



CAPITOLATO TECNICO

PROCEDURA APERTA SOPRA SOGLIA COMUNITARIA, AI SENSI DELL'ART. 60 DEL D. LGS. N. 50/2016, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA SUDDIVISA IN DUE LOTTI DISTINTI, IN REGIME DI SERVICE, DI STRUMENTAZIONI E MATERIALE DI CONSUMO PER IL LABORATORIO DI IMMUNOISTOCHEMICA E COLORAZIONI SPECIALI DELLA S.C. DI ANATOMIA E ISTOLOGIA PATOLOGICA DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI SASSARI.

Critero di aggiudicazione dell'OEPV, sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2, del D. Lgs. n. 50/2016.



Sommario

ART. 1 OGGETTO DELL'APPALTO	3
ART. 2 QUANTITÀ E CARATTERISTICHE DELLE STRUMENTAZIONI	4
ART. 2.1 ULTERIORI SPECIFICHE	8
ART. 3 QUANTITÀ E CARATTERISTICHE MINIME DEI CONSUMABILI.....	9
ART. 5 MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE	20
ART. 6 SOPRALLUOGO	20
ART. 7 CARATTERISTICHE DEL NOLEGGIO, DELLA FORNITURA E DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA	20
ART. 8 ACQUISIZIONE IN PROPRIETA' DELLE ATTREZZATURE UTILIZZATE	21
ART. 9 INNOVAZIONE TECNOLOGICA	21

**ART. 1 OGGETTO DELL'APPALTO**

L'appalto ha come oggetto la fornitura suddivisa in n°2 Lotti, in regime di service, di strumentazioni e materiale di consumo, necessari all'attività diagnostica della SC Anatomia e Istologia Patologica, per la durata di **5 anni**, per un importo totale di **€ 1.761.100,00**, inclusi gli oneri di sicurezza da rischi interferenziali, pari a **€ 1.100,00**

Gli importi **annuali** a base d'asta sono:

- per il **Lotto 1** pari ad **€ 303.100,00** (inclusi gli oneri di sicurezza da rischi interferenziali annui, pari a **€ 100,00**)
- per il **Lotto 2** pari ad **€ 17.100,00** (inclusi gli oneri di sicurezza da rischi interferenziali annui, pari a **€ 100,00**).

L'importo per 5 anni, al netto degli oneri di sicurezza da rischi interferenziali, è stato così determinato:

Lotto1: Immunoistochimica e tracciabilità

- materiale di consumo **€ 1.300.000,00 ;**
- noleggio strumentazioni, compresa assistenza tecnica..... **€ 215.000,00.**

Lotto 2: Colorazioni "Speciali"

- materiale di consumo **€ 25.000,00;**
- noleggio strumentazioni, compresa assistenza tecnica..... **€ 60.000,00.**

L'importo annuo, al netto degli oneri di sicurezza da rischi interferenziali, è stato così determinato:

Lotto1: Immunoistochimica e tracciabilità

- materiale di consumo **€ 260.000,00 ;**
- noleggio strumentazioni, compresa assistenza tecnica..... **€ 43.000,00.**

Lotto 2: Colorazioni "Speciali"

- materiale di consumo **€ 5.000,00;**
- noleggio strumentazioni, compresa assistenza tecnica..... **€ 12.000,00.**

Ai sensi dell'art. 35, comma 4, del D. lgs. N. 50/2016, l'**importo complessivo**, inclusa l'opzione di proroga **semestrale**, ai sensi dell'art. 106, comma 11, del D. lgs. N. 50/2016, è pari a **€ 1.761.100,00** (inclusi gli oneri di sicurezza da rischi interferenziali), oltre IVA di legge, così suddivisi:

- Importo quinquennale a base di gara, soggetto a ribasso **€ 1.600.000,00**
- Proroga tecnica semestrale **€ 160.000,00**
- Oneri di sicurezza da rischi interferenziali, compresa la proroga **€ 1.100,00**

La fornitura è specificata con maggior dettaglio nei successivi artt. 2 e 3.



ART. 2 QUANTITÀ E CARATTERISTICHE DELLE STRUMENTAZIONI

La strumentazione dovrà essere nuova di fabbrica e conforme alle norme di sicurezza CEI e s.m.i ed eventuali altre norme internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza elettrica.

Lotto 1 : Immunoistochimica e tracciabilità

Rif.	q.tà	Descrizione	Quota noleggio/anno
a	1	Sistema di tracciabilità	€ 8.000,00
b	3	Coloratori per immunoistochimica, ibridazione in situ e immunofluorescenza	€ 25.000,00
c	2	Microscopi ottici a doppia testata	€ 10.000,00
d	1	Frigorifero da laboratorio	€ 1.000,00

Lotto 2 : Colorazioni "Speciali"

Rif.	q.tà	Descrizione	Quota noleggio/anno
e	1	Coloratore automatico per colorazioni istochimiche "speciali"	€ 12.000,00

Rif. a) – N° 1 SISTEMA DI TRACCIABILITA'

Caratteristiche minime indispensabili:

Il sistema di tracciabilità deve:

1. Interfacciarsi con il LIS di laboratorio (a carico della ditta fornitrice);
2. Identificare il paziente dalla accettazione del campione alla refertazione, in modo immediato attraverso *touch screen*;
3. Tracciare il campione attraverso tutte le fasi di lavorazione con **l'identificazione del vetrino con etichetta apposta in microtomia** con unico codice a barre identificativo che riporti il protocollo di colorazione, e consentire di archiviare il vetrino con la medesima etichetta;
4. Comunicare in modalità bidirezionale con il LIS di Laboratorio in modo tale da non dover reinserire i dati per le diverse fasi del processo;
5. Consentire la gestione del flusso di lavoro nel laboratorio;
6. Essere comprensivo di stazioni di interfacciamento in ciascuna delle postazioni di riduzione, inclusione, taglio al microtomo (con fornitura di stampanti di etichette per vetrini) archiviazione e altre aree di lavoro soggette a monitoraggio del flusso operativo, con modalità *touch screen* ;
7. Consentire di effettuare verifiche sul campione e relativi controlli di qualità in tutte le fasi del processo, oltre ad ampie possibilità di gestione e di reporting, valutare la progressione dei campioni da qualsiasi stazione di interfacciamento dare la possibilità di inserire le istruzioni di



lavoro e le non conformità in modo immediato, con scelta tra le diverse istruzioni e non conformità inserite;

8. Poter aggiungere, da parte del laboratorio, Istruzioni di lavoro e non conformità;
9. Avere la possibilità di verificare la corrispondenza fra tra il campione e la cassetta, con una segnalazione di errore qualora la cassetta scannerizzata non corrisponda al campione. Visualizzare la quantità di cassette verificate sul totale della cassette da verificare;
10. Essere di immediata consultazione per la lavorazioni di colorazioni aggiuntive inviate direttamente dal patologo tramite LIS;
11. Calcolare i TAT dal momento della accettazione al momento della consegna del caso;
12. Recuperare tutti i dati dal precedente sistema di tracciabilità e rintracciabilità.
13. Fornitura di tutto il materiale di consumo necessario per tutta la durata del contratto (anche per le stampanti di etichette);
14. La Ditta deve indicare dove è installato il software (e da quanto tempo è operativo)
15. La Ditta dovrà provvedere altresì alla formazione del Personale all'utilizzo del sistema di tracciabilità in tutte le sue funzionalità e offrire un servizio di valutazione dell'organizzazione del laboratorio volto all'ottimizzazione dei flussi di lavoro
16. E' indispensabile che la consultazione avvenga dal LIS di laboratorio, pertanto l'interfacciamento tra il sistema di tracciabilità e il LIS esistente dovrà essere completo, efficace ed efficiente.

Caratteristiche preferenziali:

La valutazione delle caratteristiche preferenziali è indicata nel Disciplinare di gara, in quanto oggetto di valutazione, sulla base degli elementi e sub-elementi di valutazione, definiti dalla SC Anatomia e Istologia Patologica e dall'Ingegneria Clinica.

Rif. b) – N° 3 IMMUNOCOLORATORI

Caratteristiche minime indispensabili:

Requisiti indispensabili dello strumento:

1. strumentazione da pavimento (non da banco) nuova e di ultima generazione, con marcatura CE IVD e conformità alla normativa 98/79/CE recepita con D.Lgs. 332/2000;
2. modalità di lavoro completamente automatica;
3. automazione completa nella procedura di effettuazione delle reazioni, che deve verificarsi sullo stesso strumento, dalla sparaffinatura alla controcolorazione del vetrino senza intervento dell'operatore dopo l'avvio della corsa;
4. strumentazione che non faccia uso di puntali per la dispensazione dei reattivi;
5. sistema automatizzato di sparaffinatura "on board" mediante reagenti non tossici;
6. sistema automatizzato di recupero antigenico "on board" secondo modalità di assoluto controllo dei parametri "temperatura" e "tempo", utilizzando contemporaneamente tamponi a diverso pH o enzimi proteolitici;
7. esecuzione di protocolli operativi personalizzabili a cura dell'operatore;
8. capacità minima di 30 vetrini per strumento per ciclo di colorazioni;



9. sistema di lettura ottica mediante codice a barre per il riconoscimento e la tracciabilità dei reagenti e dei vetrini;
10. sistema chiuso di smaltimento (sistema che raccordi la strumentazione direttamente ai fusti destinati alla raccolta rifiuti, evitando l'esposizione dell'operatore a sostanze pericolose)
11. gruppo di continuità e stabilizzatore di corrente;
12. software gestionale dedicato in lingua italiana;

Rif c) – N°2 MICROSCOPI A DOPPIA TESTATA

Caratteristiche minime indispensabili:

- 1) Microscopio per diagnostica Istocitopatologica e da Laboratorio per osservazioni in luce trasmessa
- 2) Stativo predisposto per osservazioni in luce trasmessa e riflessa con ottiche corrette all'infinito.
- 3) Dotato di doppio osservatore laterale.
- 4) Tavolino traslatore manuale con piano antiabrasione e comandi ergonomici.
- 5) Messa a fuoco macro e micrometrica sia sulla sinistra che sulla destra.
- 6) Porta campioni per due vetrini.
- 7) Illuminazione LED.
- 8) Dispositivo di sicurezza per evitare il contatto tra obiettivo e preparato per la memoria del fuoco macro.
- 9) Revolver manuale almeno a 6 posizioni.
- 10) Ottica corretta all'infinito.
- 11) Tubo di osservazione binoculare ergonomico con regolazione dell'angolo di inclinazione con indice di campo almeno 22.
- 12) Accessorio per polarizzazione.
- 13) Sistema di freccia luminosa per indicazione particolari

CORREDO OTTICO:

- Obiettivo Planare 2X.
- Obiettivo Planare 4X.
- Obiettivo Planare 10X.
- Obiettivo Planare 20X.
- Obiettivo Planare 40X.
- Obiettivo Planare 60X a secco.
- Doppio osservatore laterale con tubo binoculare con indice di campo almeno 22 dotato di freccia luminosa indicatrice orientabile e ruotabile.



Si precisa che il corredo ottico deve essere preferibilmente del tipo apocromatico; saranno, tuttavia, valutati corredi ottici differenti di pari qualità o migliori.

Si precisa, inoltre, che il fattore di ingrandimento richiesto è da intendersi in maniera indicativa e non assoluta e pertanto verranno considerate proposte simili quali, ad esempio, ingrandimento 2,5X anziché 2X, 5X anziché 4X, 25X anziché 20X, 63X anziché 60X.

Rif d) – N°1 FRIGORIFERO DA LABORATORIO

- Frigorifero da laboratorio verticale;
- capacità 500 litri con tolleranza del 10%
- realizzato in lamiera d'acciaio per l'interno e l'esterno in acciaio inox;
- isolamento 6cm
- porta con anta in vetro, con chiusura a chiave;
- dotazione di almeno n°4 vassoi con bordo H cm 4, estraibili su guide antiribaltamento;
- piedini di appoggio regolabili;
- pannello di controllo con schermo *touch screen* da 7";
- batteria back up;
- blocco di protezione con password e doppio livello;
- grafico temperature in tempo reale; memoria flash 4 settimane per allarmi e temperature;
- unità refrigerante monoblocco,
- gas refrigerante R290;
- refrigerazione ventilata;
- classe climatica 5;
- classe energetica A;
- temperatura indicativa +2°C / +15°C;
- alimentazione V230/50Hz.

Rif e) – N°1 COLORATORE AUTOMATICO PER COLORAZIONI ISTOCHIMICHE "SPECIALI"

2.500 COLORAZIONI / ANNO

- Strumentazione nuova di fabbrica e di ultima generazione
- Colorazione per singolo vetrino con dispensazione di reagenti freschi per ogni test
- Piattaforme riscaldanti distinte che permettano un riscaldamento individuale e per ogni vetrino
- Funzione di sparaffinatura automatica
- Reagenti freschi e pronti all'uso
- Utilizzo di barcode per singolo vetrino



- Capacità di carico di almeno 20 vetrini con controllo indipendente della temperatura per ogni posizione.
- Sistema chiuso
- Marcatura CE-IVD
- Gruppo di continuità e stabilizzatore di corrente;
- Separazione dei reflui in apposite taniche

N.B. Le caratteristiche richieste sono quelle minime secondo le necessità aziendali e vanno intese o interpretate in coerenza al rispetto del divieto di cui all'art. 68 del D. Lgs. 50/2016. Qualora la descrizione di qualcuno dei prodotti o servizi messi a gara dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti detta indicazione deve intendersi integrata dalla menzione “**o equivalente**”. Pertanto la ditta concorrente sarà libera di proporre le apparecchiature, con caratteristiche di livello almeno pari o superiore, che riterrà meglio rispondenti alle finalità dell'appalto, rimanendo salva ed impregiudicata la facoltà di scelta della Stazione Appaltante, in coerenza con i criteri di aggiudicazione del capitolato speciale di appalto. L'impresa concorrente che propone prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche è obbligato a segnalarlo e deve provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai suddetti requisiti.

ART. 2.1 ULTERIORI SPECIFICHE

Le apparecchiature e/o gli eventuali accessori dovranno essere fornite con cavi di alimentazione compatibili con le prese in dotazione alla S.C. di destinazione e la ditta appaltante dovrà fornire uno schema di installazione delle apparecchiature dal quale si evinca chiaramente il numero di punti di alimentazione elettrica e/o rete informatica siano necessari al corretto funzionamento di tutte le apparecchiature offerte.

Le apparecchiature dovranno essere complete di tutti i componenti e gli accessori (cavi, trasduttori, ecc...) indispensabili per un loro pieno utilizzo.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire i manuali d'uso delle apparecchiature in duplice copia, in lingua italiana e in formato elettronico.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire il manuale di service in formato elettronico.

La ditta dovrà specificare se le attrezzature prevedono materiale dedicato sia per l'utilizzo, sia per la manutenzione.

La ditta dovrà dichiarare la classificazione dell'apparecchiatura offerta in relazione a quanto previsto dalla Direttiva 9 Aprile 2002 (G.U. n. 108 del 10/5/02 – supplemento ordinario n. 102).



Tale classificazione sarà utilizzata per l'eventuale futuro smaltimento dell'apparecchiatura offerta qualora la stessa venisse successivamente acquisita o riscattata dall'AOU di Sassari.

Nel caso in cui le apparecchiature debbano essere collegate ai gas medicali/sistemi di aspirazione centralizzati, le apparecchiature dovranno essere complete di tubazioni e innesti compatibili con le prese di erogazione in uso presso la S.C. di destinazione.

ART. 3 QUANTITÀ E CARATTERISTICHE MINIME DEI CONSUMABILI

Rif.a – (LOTTO 1) SISTEMA DI TRACCIABILITA'

1	Etichette adesive resistenti ai solventi per stampanti sistema tracciabilità	125.000 vetrini
2	Ribbon per stampanti di sistema tracciabilità	125.000 stampe
3	Etichette adesive per vetrini da inserire nell'immunocoloratore	26.000 vetrini
4	Ribbon per stampante etichette vetrini da inserire nell'immunocoloratore	26.000 stampe
5	Montante per immunofluorescenza conf. 200ml	3conf

Requisiti indispensabili dei reagenti:

Tutti i reagenti dovranno essere provvisti di codice a barre di riconoscimento sullo strumento

Anticorpi primari

1. fornitura del 100% degli anticorpi primari e relativi cloni richiesti, o equivalenti, individuati nell'elenco Anticorpi, tutti validati sullo strumento, ed eventuali ulteriori Anticorpi che risultassero necessari per subentrate esigenze diagnostiche;
2. gli anticorpi devono funzionare su sezioni paraffinate, congelate e su preparati citologici
3. acquisizione alle stesse condizioni economiche dell'offerta di tutti gli anticorpi **eventualmente necessari a richiesta della struttura** fuori catalogo (esclusi target therapy)
4. anticorpi prediluiti e pronti all'uso in almeno l' 80% di quelli forniti
5. ogni confezione di anticorpo deve essere corredata di relativa scheda tecnica in italiano completa di aggiornate referenze bibliografiche
6. marcatura CE IVD e conformità alla normativa 98/79/CE recepita con D.Lgs. 332/2000
7. possibilità di effettuare doppie colorazioni in modo completamente automatico senza l'intervento dell'operatore

Requisiti indispensabili dei sistemi di rivelazione:

1. sistemi di rivelazione prediluiti, pronti all'uso, comprensivi di relativi cromogeni, calibrati sul sistema automatico utilizzabili su sezioni paraffinate, congelate e su preparati citologici
2. fornitura di diversi tipi di sistema di rivelazione ad alta sensibilità per anticorpi mono/policonali
3. marcatura CE IVD e conformità alla normativa 98/79/CE recepita con D.Lgs. 332/2000
4. fornitura di tutti i reagenti necessari all'allestimento del vetrino (sparaffinatura, smascheramento antigenico, lavaggi, controcolorazione, ecc)



Rif.b – (LOTTO 1) IMMUNOCOLORATORI-
Elenco Anticorpi (per complessive 26.000 colorazioni/anno)

RIF	DESCRIZIONE
1	FLI-1
2	A Inibin
3	ACTH
4	Actina Muscolare
5	Actina Muscolo Liscio
6	AE/1
7	AE/1+AE/3
8	Ae/3
9	Alfa 1 Antichimotripsina
10	Alfa 1 Antitripsina
11	Alfa Fetoproteina
12	Alk - P80
13	Amiloide-A
14	Amiloide-P
15	Androgen Receptor
16	Anidrasi Carbonica 9 (CA IX)
17	Annexin A1
18	Antibody Diluent (non necessario per tutti i test)
19	Antidigoxigenin
20	Aquaporina 4
21	Azgp1
22	B72.3
23	BAP1
24	BCL 2
25	BCL10
26	BCL10 (clone 4F8)
27	Bcl-6
28	Ber-Ep4
29	Beta Catenina



30	Biotinylated Goat Anti Rabbit Igg
31	BOB (SP92) PAB
32	BOMBESIN Anti-Gastrin Releasing Peptide
33	BRST2
34	C1q FITC
35	C3C FITC
36	C4C FITC
37	C4d
38	CA 125
39	CA 19.9
40	Calcitonina
41	Caldesmone
42	Calponina
43	Calretinina
44	CAM 5.2
45	CCR5 C-C chemokine receptor type 5
46	CD10
47	CD117
48	CD138
49	CD15
50	CD1a
51	CD2
52	CD20
53	CD21
54	CD23
55	CD25
56	CD3
57	CD30
58	CD31
59	CD34
60	CD35
61	CD38



62	CD4
63	CD40
64	CD43
65	CD44
66	CD45 (LCA)
67	CD45R0
68	CD5
69	CD56
70	CD57
71	CD61
72	CD62E/ELAM1
73	CD68
74	CD68 clone PGM1
75	CD7
76	CD71
77	CD79a
78	CD8
79	CD99
80	CD109
81	CD163
82	CDk4
83	CDX2
84	CEA
85	Chromogranin A
86	CM2B4
87	CMV
88	C-Myc
89	Collagen II
90	Collagen Type IV
91	CONFIRM TP
92	COX-2
93	CX CL13



94	Cyclin D2
95	Cyclin D3
96	Cyclina D1 (Bcl1)
97	Cytokerain PAN
98	Cytokeratin 1/5/14
99	Cytokeratin 14
100	Cytokeratin 17
101	Cytokeratin 18
102	Cytokeratin 19
103	Cytokeratin 20
104	Cytokeratin 5/6
105	Cytokeratin 7
106	Cytokeratin 8
107	Cytokeratin B 34E12 (CKB)
108	CXCL13
109	DBA44 (HAIRY CELL LEUKEMIA)
110	Deiodasi 3
111	DESCRIZIONE
112	Desmin
113	DESMOGLEIN-3
114	DOG-1
115	EBV
116	E-Cadherin
117	EGFR
118	Elastin
119	EMA
120	ERG
121	ESTROGEN
122	EZH2 (SP129)
123	Fascina
124	Fatt VIII (Von Willerbrand)
125	Fatt XIIIa



126	Fibrinogeno FITC
127	FOXA1
128	FOXP1
129	FSH
130	Galectin-3
131	Gastrin
132	Gata-3
133	GCET/Centerina
134	GFAP
135	GH
136	Glicoforin A
137	Glucagon
138	Glutamine Synthetase (GS6)
139	Glypican-3
140	Granzyme B
141	HbSAg
142	HCG Beta
143	HCV
144	Hepatocyte
145	HGAL
146	HHV-8
147	HIF-1
148	HLA-DR
149	HMB45 (Melanoma)
150	HNFalfa
151	HPL
152	HPV
153	HSP70
154	HSV I
155	ICOS
156	IDH1
157	IDH2



158	IgA
159	IgA FITC
160	IgD
161	IgG
162	IgG FITC
163	IgG4
164	IgM
165	IgM FITC
166	INSULINA
167	IRTA1
168	ISLET1
169	Kappa FITC
170	Kappa Light Chain
171	Ki67
172	Lambda FITC
173	Lambda Light Chain
174	Laminin
175	LMO2
176	Lysozima (Muramidase)
177	Mammoglobina (clone 304-1A5) 1ml
178	MDM2
179	Melan A
180	Mesotelial Cell (HBME-1)
181	Mioglobina
182	Miosina
183	MLH-1
184	MOC31 (Epit Related Antigen)
185	MPO
186	MSH-2
187	MSH-6
188	MUC 1
189	MUC 2



190	MUC 5 AC
191	MUC 6
192	MUM1
193	Myo-D1
194	Myogenin
195	Napsin A
196	Neurofilamenti
197	NGFR
198	NKX3.1
199	NSE
200	OCT $\frac{3}{4}$
201	OCT2
202	OCT-4
203	OLIG2
204	p21
205	p27
206	p40
207	p40 (clone BC28)
208	p53
209	p57
210	p63
211	P-Cadherin
212	PAX5
213	PAX8 (MRQ-50)
214	PD1
215	Perforin
216	PGP 9.5
217	Phosphohistone-H3 (PHH3)
218	PLAP
219	PMS2
220	Podoplanin
221	Polyclonal Rabbit Anti-Human C1q/FITC



222	Polyclonal Rabbit Anti-Human C3c/FITC
223	Polyclonal Rabbit Anti-Human C4c/FITC
224	Polyclonal Rabbit Anti-Human Fibrinogen/FITC
225	Polyclonal Rabbit Anti-Human IgA/FITC
226	Polyclonal Rabbit Anti-Human IgG/FITC
227	Polyclonal Rabbit Anti-Human IgM/FITC
228	Progesteron Receptor
229	PSA
230	PSAP
231	PTEN Ab-4
232	PTH
233	PU.1
234	rabbit monoclonale to glucose 6 phosphate dehydrogenase
235	Racemasi
236	Renal Cell Carcinoma
237	S-100
238	Sall4 (6E3 PAB
239	Seroton
240	SMARC B1
241	Somatostatina
242	SOX 10
243	SOX 2
244	SOX11
245	SAP
246	Spectrin
247	Surfactante
248	SV40
249	Synaptophysin
250	T-Bet
251	TCL1
252	TCR beta F1
253	TdT



254	TFE-3
255	Thyroglobulina
256	TIA1
256	TNF-Alfa
257	TRAcP
258	Tryptase
259	TTF-1
260	Uroplachina III
261	VEGF
262	Villin
263	Vimentina
264	VIP
265	WT1
266	ZAP-70

Marcatori per IHC in Target Therapy

1	ALK (CLONE D5F3) O EQUIPOLLENTE	n* 250 TEST/ANNO	
2	HER2 O EQUIPOLLENTE	n* 650 TEST/ANNO	
3	PDL1 (CLONE sp263) O EQUIPOLLENTE	n* 200 TEST/ANNO	
4	P16 (clone E6H4) O EQUIPOLLENTE	n* 500 TEST/ANNO	
5	BRAF (V600E) O EQUIPOLLENTE	n* 200 TEST/ANNO	
6	EGFR	n* 200 TEST/ANNO	
7	Vetrini con controlli positivi relativi agli anticorpi richiesti per ISH in Target Therapy		
8	Vetrini polarizzati tipo Tom-1190 con angolo a 90° o equivalenti	28.000	

Ibridazioni IN SITU cromogeniche

1	IBRIDAZIONE HER2 IN CAMPO CHIARO:	n* 300 TEST/ANNO
2	ISH per EBER	n* 200 TEST/ANNO
3	ISH per Catene Kappa	n* 50 TEST/ANNO
4	ISH per Catene Lambda	n* 50 TEST/ANNO



5	ISH per CMV	n* 50 TEST/ANNO
6	ISH per EGFR	n* 50 TEST/ANNO
7	ISH per CMYC	n* 50 TEST/ANNO
8	ISH per PIX3CA	n* 50 TEST/ANNO
9	ISH per PTEN	n* 50 TEST/ANNO
10	Vetrini con controlli positivi relativi agli anticorpi richiesti per ibridazioni in situ cromogeniche	

Rif. f – (LOTTO 2) COLORATORE AUTOMATICO PER COLORAZIONI ISTOCHIMICHE “SPECIALI”

Elenco colorazioni istochimiche “speciali”, per 2.500 colorazioni/anno

1	Acid Fast Bact. Ziehl Neelsen
2	Colorazione Afog
3	Feulgen Rossenbeck
4	Giemsa
5	Gomori Tricromica
6	Grimelius
7	Grocott Sec. Callard
8	Impregnazione Argentica
9	Jones
10	Rosso Congo
11	Masson Tricromica
12	May Grunwald Giemsa
13	Mucicarminio
14	P.A.S.M. Silver Metenam. Callard
15	PAS Diastasi
16	PAS
17	Perls
18	Reatt. Schiff Hotchkiss-Mcmanus 1 Lt 60
19	Reazione Di Hale
20	Von Kossa Sec. Mcgee-Russel
21	Warthin Starry
22	Weigert

N.B.

Le caratteristiche richieste sono quelle minime secondo le necessità aziendali e vanno intese o interpretate in coerenza al rispetto del divieto di cui all'art. 68 del D. Lgs. 50/2016. Qualora la descrizione di qualcuno dei prodotti o servizi messi a gara dovesse individuare una fabbricazione o



provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti, detta indicazione deve intendersi integrata dalla menzione “**o equivalente**”. Pertanto la ditta concorrente sarà libera di proporre le apparecchiature, con caratteristiche di livello almeno pari o superiore, che riterrà meglio rispondenti alle finalità dell'appalto, rimanendo salva ed impregiudicata la facoltà di scelta della Stazione Appaltante, in coerenza con i criteri di aggiudicazione del capitolato speciale di appalto. L'impresa concorrente che propone prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche è obbligato a segnalarlo e deve provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai suddetti requisiti.

ART. 5 MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione sarà effettuata ai sensi dell'art.95 comma 3 del D.Lgs 50/2016, con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, a favore dell'operatore economico che avrà totalizzato il punteggio più alto (P. qualità + P. prezzo), secondo i seguenti elementi:

Qualità max 80 punti

Prezzo max 20 punti

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione stabiliti dalla SC Anatomia e Istologia Patologica e dalla SC Ingegneria Clinica, e riportati nel Disciplinare di Gara.

ART. 6 SOPRALLUOGO

Ai fini di una corretta formulazione dell'offerta, è richiesto il **sopralluogo obbligatorio assistito** nei laboratori dell'S.C. di destinazione.

ART. 7 CARATTERISTICHE DEL NOLEGGIO, DELLA FORNITURA E DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA

La ditta aggiudicataria dovrà, durante tutto il periodo contrattuale, assicurare il servizio di assistenza tecnica full-risk omnicomprensivo (nulla escluso).

Di seguito si specificano le caratteristiche di minima del servizio di assistenza tecnica:

1. Tempo massimo d'intervento tecnico dall'attivazione della chiamata: n.24 ore solari.
2. Tempo massimo di risoluzione del guasto dall'attivazione della chiamata: n.72 ore solari (sabato e domenica esclusi).
3. Dovrà essere garantito un numero sufficiente di interventi di **manutenzione preventiva** e comunque, la stessa, dovrà essere garantita secondo quanto stabilito dal costruttore delle apparecchiature.
4. Numero di controlli/verifiche di sicurezza elettrica (secondo norme CEI) all'anno previsti, obbligatorio almeno n.1 verifica di sicurezza all'anno.



5. Tempo massimo di consegna, installazioni, interfacciamento, collaudo e messa in funzione delle stampanti (max 90 giorni) decorrenti dalla comunicazione del direttore dell'esecuzione di inizio fornitura.
6. Tempo massimo consegna materiale di consumo decorrenti dall'ordine (max 10 giorni).

Decorse le tempistiche sopra indicate verranno applicate le penali di seguito esplicitate:

Penale su Tempo di risoluzione del guasto all'attivazione della chiamata	€ 100,00 per ogni giorno solare di ritardo
Penale per mancata manutenzione preventiva e/o verifica di sicurezza elettrica all'anno	€ 500,00 per ogni singola attività non eseguita all'anno
Penale su ogni giorno di ritardo per installazioni, interfacciamento, collaudo e messa in funzione delle strumentazioni	€ 100,00 per ogni giorno solare di ritardo
Penale su ogni giorno di ritardo sulla consegna del materiale di consumo	€ 100,00 per ogni giorno solare di ritardo

Nell'ipotesi in cui la ditta non ottemperi ulteriormente alle indicazioni correttive, l'Amministrazione Appaltante può dar corso alla risoluzione del contratto.

In tal caso l'Azienda si riserva la facoltà di aggiudicare il lotto al secondo miglior offerente risultante nella graduatoria di aggiudicazione.

ART. 8 ACQUISIZIONE IN PROPRIETA' DELLE ATTREZZATURE UTILIZZATE

L'Azienda si riserva di esercitare, a conclusione del contratto di noleggio, la facoltà di acquisire in proprietà l'attrezzatura oggetto del contratto riconoscendo al fornitore il pagamento di un prezzo residuale simbolico di €. 50,00, per ciascun Lotto, comprensivo per tutte le attrezzature. Questa facoltà sarà esercitata solo ed esclusivamente per le apparecchiature che non creano direttamente o indirettamente vincoli nell'approvvigionamento di beni di consumo. In caso di riscatto l'azienda fornitrice dovrà certificare e rilasciare apposito verbale attestante il perfetto funzionamento di tutte le apparecchiature offerte.

Le ditte, pertanto, dovranno indicare inoltre se e quali apparecchiature necessitano di materiale di consumo dedicato e in quali quantità annue in base ai consumi richiesti durante il periodo di noleggio.

ART. 9 INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora la ditta ponga in commercio durante il periodo contrattuale nuove apparecchiature, analoghe a quelle oggetto della fornitura, le quali presentino migliori caratteristiche di rendimento, produttività, o di funzionalità, la ditta dovrà proporre, ferme restando le condizioni stabilite nella gara, i prodotti o le apparecchiature nuovi/e. Il Responsabile della S.C. interessata validerà formalmente la proposta e



L'Azienda autorizzerà formalmente la fornitura di nuove apparecchiature in sostituzione delle esistenti. L'adeguamento tecnologico avverrà senza oneri aggiuntivi; i costi canone dovranno restare invariati o diminuire; il costo analisi deve restare invariato o diminuire. I costi dei reagenti saranno corrisposti alla conclusione del collaudo positivo della nuova attrezzatura.

L'eventuale ritiro e sostituzione delle precedenti apparecchiature è a cura e carico della Ditta.

Il fornitore dovrà procedere su richiesta dell'Azienda alla sostituzione di prodotti o tipo di confezionamento, per i quali si renda necessario e conveniente un cambiamento, assicurando le stesse condizioni di fornitura. Qualora il fornitore proponga la sostituzione del prodotto aggiudicato dovrà specificarne i motivi e fornire la documentazione necessaria a verificare, in modo agevole, che i requisiti siano uguali al prodotto offerto in gara, evidenziando le caratteristiche superiori. Il prodotto offerto in sostituzione deve essere prodotto dallo stesso fabbricante con gli stessi requisiti indicati nel capitolato di gara, ma con caratteristiche migliorative rispetto a quello aggiudicato in precedenza, non deve sovrapporsi ad altra tipologia di prodotto presente in capitolato e deve essere offerto a condizioni economiche non superiori a quello precedentemente aggiudicato. La stazione appaltante si riserva la facoltà di accettare o meno il prodotto offerto in sostituzione previa valutazione dei motivi che hanno indotto la richiesta di sostituzione e della congruità della documentazione presentata, di verificare che tutti i requisiti (nessuno escluso) siano uguali o superiori rispetto a quelli del prodotto offerto in gara e che sia ritenuto adeguato alle esigenze degli utilizzatori.

Sassari, lì _____

Per la SSD Ingegneria Clinica
SC Edile, Impianti e Patrimonio
P.I. Francesco Macri

Il Direttore della SC Anatomia Patologica
Prof. Francesco Tanda
