

## **BOZZA CAPITOLATO TECNICO**

### **FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LE COLORAZIONI IMMUNO-ISTOCITOLOGICHE PER L' U.O.C. DI ANATOMIA E ISTOLOGIA PATOLOGICA DELL'AZIENDA ULSS N. 8 "BERICA"**

#### **Suddivisione in lotti:**

Lotto 1 "Immunoistochimica ed ish diagnostica: coloratori, materiale di consumo, anticorpi"

Lotto 2 "Immunoistochimica ed ish prognostica/predittiva: coloratori, materiale di consumo, anticorpi"

Lotto 3 "Istochimica: coloratori e materiale di consumo"

**Durata contrattuale:** 3+2 anni

#### **Definizioni e obbligazioni Generali**

- Per "SISTEMA DIAGNOSTICO" deve intendersi la fornitura completa di un insieme di beni e servizi "chiavi in mano" (per "chiavi in mano" in tal caso si vuole intendere sia la completezza delle opere di installazione - nessuna esclusa - sia la completezza della fornitura - nessuna apparecchiatura, arredo ed accessorio escluso - nonché l'adeguatezza ed operatività del disegno di installazione – lay-out -), con la garanzia della sicurezza operativa nei riguardi dell'analista e dell'ambiente di lavoro che deve comprendere:
  - A) strumentazione IVD
  - B) reagenti;
  - C) materiale di consumo per il corretto funzionamento della strumentazione
  - D) interfacciamento con il LIS di Laboratorio

**A) STRUMENTAZIONE:** fornita in noleggio, conforme alla normativa nazionale ed europea relativa ai dispositivi IVD o IVD-R ove richiesto, comprensiva del servizio di assistenza tecnica full risk per tutta la durata del rapporto contrattuale, e interfacciata (ove richiesto), con oneri a carico dell'Operatore Economico, con il sistema gestionale informatico in uso presso l'Unità Operativa utilizzatrice, necessaria a garantire la piena funzionalità del sistema stesso. Dove espressamente indicato si intendono "aperte" quelle apparecchiature che non prevedono solamente l'utilizzo esclusivo di reagenti, calibratori, controlli, materiali di consumo e accessori forniti dall'operatore economico, ma che possono utilizzare prodotti diagnostici forniti da più fornitori, le cui metodiche di utilizzo sono state validate sulle apparecchiature medesime.

- In tali casi dovrà pertanto essere consentito l'utilizzo di materiali anche di altri fornitori per l'esecuzione di ulteriori determinazioni.
- Eventuali oneri di validazione delle metodiche sono a carico degli operatori economici fornitori dei prodotti diagnostici.
- Dove non indicato diversamente la strumentazione fornita, corredata di tutti gli accessori e software

necessari al buon funzionamento, anche se non descritti e quotati nell'offerta complessiva, dovrà essere nuova di fabbrica, nella versione più aggiornata e di ultima generazione, ancora in produzione al momento di presentazione dell'offerta, completamente automatica in tutte le fasi analitiche, mai utilizzata prima e dotata delle caratteristiche tecniche descritte e dovrà essere idonea ad eseguire complessivamente il numero di determinazioni indicate e comunque essere di livello correlato alle necessità dell'Azienda ULSS8 Berica.

- A titolo esemplificativo e non esaustivo possono costituire strumentazioni accessorie centrifughe, bagni termostatici, pipette elettroniche, termometri, vortex, etc. a corredo della strumentazione analitica principale e comunque necessaria al corretto funzionamento del sistema diagnostico.
- La strumentazione fornita deve consentire una gestione ottimale del carico di lavoro con particolare riguardo alla velocità analitica effettiva, al turnaround time, alla eventuale necessità di adeguata dotazione strumentale.
- Tali caratteristiche dovranno essere rapportate alle specifiche tecniche-organizzative delle strutture utilizzatrici.
- Dovrà essere garantita l'espandibilità strumentale in funzione di eventuali cambiamenti organizzativi.
- L'aggiornamento strumentale e dei programmi di gestione nel corso della fornitura dovranno avere le caratteristiche tecniche descritte e dovranno essere idonee ad eseguire complessivamente il numero di determinazioni indicate.
- Ove richiesta quale prestazione opzionale, sulla base degli specifici fabbisogni indicati potrà essere inoltre fornito, a richiesta dell'Azienda ULSS8 Berica, ulteriore strumentazione di back-up anche di potenza inferiore a quella della strumentazione principale nonché eventualmente ricondizionata a nuovo, che utilizzi la medesima metodica degli strumenti principali nonché gli stessi reattivi e consumabili.
- Per determinazioni si intendono le operazioni con le quali le apparecchiature determinano automaticamente gli analiti richiesti nel campione biologico in esame.
- Le apparecchiature e i prodotti forniti devono rispettare tutte le normative in termini di sicurezza e devono essere conformi alla normativa nazionale ed europea relativa ai dispositivi medici.
- Gli offerenti dovranno proporre apparecchiature che rappresentino il meglio della loro produzione in termini di tecnologia, di gamma di recente introduzione sul mercato e dovranno essere caratterizzate da prestazioni di alto livello, tali da consentire l'esecuzione di esami di elevata qualità.
- La strumentazione deve essere conforme alle caratteristiche dello stato dell'arte nella versione più aggiornata e, in base alla soluzione tecnica proposta dal concorrente, dovrà essere garantita l'implementazione del parco strumentale con apparecchiature aggiuntive o con moduli aggiuntivi qualora possibili qualora ci fossero cambi di organizzazione o di carichi di lavoro nonché la possibilità di modificare la configurazione della stessa in funzione di eventuali cambiamenti organizzativi e l'aggiornamento strumentale e dei programmi di gestione nel corso della fornitura.
- Le strumentazioni principali dovranno rispondere al Regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medici (IVDMDR) e alle direttive secondo le deroghe previste dall'art. 110 del Regolamento;
- L'Appaltatore è tenuto a dichiarare a quali norme di sicurezza CEI o altre norme internazionali sulla sicurezza, sono conformi le apparecchiature proposte.
- Inoltre, tutte le apparecchiature del sistema offerto, oltre a rispondere a tutte le normative in atto ed adeguarsi alle future, dovranno prevedere la raccolta separata del materiale biologico, o comunque pericoloso, possedere tutti i dispositivi utili per evitare danni all'operatore anche in caso di erroneo utilizzo e programmazione, nonché rispondere alla disciplina nazionale in materia di tutele del lavoro e di tutela dell'ambiente (D.Lgs. n. 81/2008).
- Le apparecchiature devono possedere il Marchio CE della compatibilità elettrometrica ai sensi del D.Lgs n. 476/1992 e del D.Lgs. n. 615/1996 ed essere corredate da dichiarazione CE in lingua italiana. I componenti di sicurezza devono essere corredate da dichiarazioni CE.
- Ogni apparecchiatura deve recare, in modo leggibile e indelebile, almeno le seguenti indicazioni: nome del fabbricante e suo indirizzo, la marcatura CE, designazione della serie o del tipo, eventuale numero di serie ed anno di costruzione e la scritta che trattasi di apparecchiatura in locazione.
- Ogni strumentazione deve essere accompagnata da un libretto di istruzioni per l'uso in lingua italiana con le seguenti informazioni: riepilogo delle indicazioni previste per la marcatura, le condizioni di

utilizzazione previste, le istruzioni per eseguire senza alcun rischio la messa in funzione, l'utilizzazione, ecc., della strumentazione stessa.

- In caso le macchine possano creare emissioni elettromagnetiche o il loro funzionamento possa essere alterato da disturbi elettromagnetici devono rispondere ai requisiti previsti dall'art. 4 D.Lgs. n. 615/1996 e successivi provvedimenti.
- L'apparecchiatura deve soddisfare tutti i requisiti di sicurezza previsti dalle leggi vigenti e dalle norme di buona tecnica (GMP), con particolare riferimento alle protezioni dei lavoratori e le relative zone di operazione.
- Le apparecchiature dovranno essere fornite di tutti gli aggiornamenti tecnologici resi disponibili e, eventualmente, sostituite (previo benessere dei Committenti) da nuove versioni tecnologiche e informatiche più avanzate.

**B) REAGENTI** dovranno essere quanto più possibile conformi alla normativa nazionale ed europea relativa ai dispositivi IVD o IVD-R, occorrenti all'effettuazione di tutte le determinazioni indicate, proporzionati al numero di sedute indicate.

- I tagli dei reagenti dovranno essere adeguati alle reali necessità, allo scopo di utilizzare completamente i reagenti prima della scadenza.
- I reagenti devono essere conformi alla normativa in materia di preparati o sostanze pericolose (ai sensi del D.Lgs. 52/1997 e s.m.i. Regolamento CE n. 1907/2006 (REACH) 8 e Regolamento CE n.1272/2008).
- Nel caso in cui i prodotti forniti non rientrino in tale normativa il concorrente dovrà dichiararlo con apposita nota, indicando la composizione e la concentrazione chimica degli stessi.
- Nel caso in cui sia previsto l'utilizzo di reagenti sotto forma di sostanze o preparati pericolosi classificati con le frasi di rischio H di cui al Regolamento (CE) n. 272/2008, devono essere presentate nell'offerta tecnica tutte le informazioni e le schede di sicurezza degli agenti che verranno utilizzati.
- Tutti i reagenti e materiale di consumo offerto devono essere dotati di schede tecniche e di schede sicurezza e da istruzioni d'uso in lingua italiana.

**C) MATERIALE DI CONSUMO ED ACCESSORI** occorrenti all'effettuazione e alla registrazione di tutte le determinazioni indicate (a titolo di esempio non esaustivo carta e nastri per stampante e quant'altro sia necessario per la completezza dell'indagine diagnostica).

Nel caso in cui a corredo dell'appalto si debbano fornire mobili, arredi sanitari ed affini, si applicano altresì le seguenti disposizioni:

- i materiali costituenti il prodotto offerto non contengono sostanze tossiche e nocive;
- i comportamenti al fuoco dei materiali sono conformi alla classe indicata sulla relativa specifica (DM 26 giugno 1984);
- che il livello prestazionale delle forniture è rispondente a quanto previsto dalle norme UNI.

**D) SOFTWARE, INTERFACCIAMENTO E VALIDAZIONE TELEMATICA**

- La soluzione dovrà interfacciarsi con l'attuale LIS di Laboratorio denominato Pathoxweb; i costi di interfacciamento saranno totalmente a carico del fornitore della soluzione offerta.
- La soluzione dovrà inoltre rispettare i requisiti minimi indicati nel documento "Requisiti minimi per l'erogazione di soluzioni software a favore dell'Azienda ULSS8 Berica

## ART. 1 OGGETTO DELLA FORNITURA

### Lotto 1

#### **IMMUNOISTOCHIMICA ED ISH DIAGNOSTICA: COLORATORI, MATERIALE DI CONSUMO, ANTICORPI**

##### *Destinazione d'uso, specifiche tecniche ed esigenze funzionali*

##### FABBISOGNI

- n° 60.000 test immunoistochimici annui.

##### **Strumentazione per Immunoistochimica**

##### **1) STRUMENTAZIONE DI IMMUNOISTOCHIMICA (IHC E ISH)**

Per la UOC Anatomia e Istologia Patologica: strumenti allocati in unica sede, considerando l'attività del personale tecnico svolta nella fascia oraria 07.00 - 15.00, con possibilità di corse notturne.

Si richiede una dotazione strumentale per eseguire almeno 300 vetrini al giorno considerando l'attività quotidiana di circa 8 ore lavorative, senza considerare alcuna corsa notturna, e si preveda Strumento di backup anche non identico alla strumentazione offerta. Tutti gli strumenti dovranno essere controllati da un unico sistema di controllo dotato di almeno due punti di accesso. Le strumentazioni fornite devono essere tutte in condizione di fare ihc e ish. La attuale configurazione del laboratorio favorisce l'attività gruppi di casi piuttosto che il caricamento a singolo test.

Si richiede una dotazione strumentale per eseguire almeno 30 vetrini/corsa completamente automatico e nuovo di fabbrica.

##### **Caratteristiche minime**

- Coloratore completamente automatico, nuovo di fabbrica e di ultima generazione, con massimo grado di automazione, dalla sparaffinatura alla controcolorazione, sul medesimo strumento, senza alcun intervento da parte dell'operatore (strumentazione primaria richiesta CE IVD).
- Il sistema deve effettuare colorazioni di immunoistochimica, Ibridazione in situ, doppie colorazioni, su materiale incluso in paraffina, congelati sezioni criostatiche, citologici convenzionali e in strato sottile, in totale automazione in un'unica corsa e senza intervento da parte dell'operatore; –
- Gestione contemporanea di protocolli multipli di colorazione anche intesi come metodiche (IHC/ISH), protocolli di smascheramento antigenico diversi, tipologie diverse di campioni (citologici/istologici) e cromogeni diversi sullo stesso strumento. Possibile personalizzazione del tempo delle fasi pre-analitiche (pretrattamento termico/enzimatico) e analitiche (colorazione);
- Il tempo della corsa di colorazione deve essere dichiarato e il più breve possibile;
- Il sistema deve essere provvisto di allarme visivo/sonoro per la segnalazione di errori e/o malfunzionamenti;
- Modalità di lettura di reagenti e vetrini attraverso sistemi automatici (codice a barre e/o data matrix);
- Il sistema deve garantire un'adeguata eliminazione dei reflui in apposite taniche; o –
- La strumentazione deve garantire un sistema di prevenzione dall'evaporazione dei reagenti dispensati durante le incubazioni sul vetrino al fine di garantire la protezione degli operatori all'esposizione di sostanze nocive;
- Software informatico gestionale della strumentazione in lingua italiana;

- Gestione esterna computerizzata con monitor a schermo piatto e stampante per la stampa dei rapporti di lavoro con almeno due punti di accesso;
- Gruppo di continuità che garantisca la fine della corsa in caso di mancanza/cali di corrente.
- Il sistema deve gestire sia vetrini stampati con barcode prodotti della stampante interfacciata con il software applicativo del gestionale del servizio Pathoxweb, sia vetrini muniti di etichetta prodotta dal sistema stesso;
- Memorizzazione automatica dei numeri di lotto e delle date di scadenza dei reagenti/consumabili;
- Interfacciamento con il sistema informativo del laboratorio al fine di garantire e assicurare la completa tracciabilità. La ditta deve garantire attraverso l'integrazione delle parti proprietarie del software gestionale in uso nel laboratorio la connettività fino alla strumentazione in uso nel laboratorio stesso.
- almeno 12 mesi di scadenza degli anticorpi alla consegna

### **CONSUMABILI ED ACCESSORI**

- Sistemi di rivelazione prediluiti, pronti all'uso e comprensivi di relativo cromogeno, calibrati su sistema automatico offerto e applicabili su sezioni di tessuto paraffinato, criostatico e preparati citologici.
- Fornitura di diversi sistemi di rivelazione ad alta sensibilità per anticorpi mono/policlonali (streptavidin/Biotin/HRP, HRP/DAB, AP/FastRed, sistemi di rivelazione di tipo "biotin-free" polimerici/multimerici a basso ingombro sterico).
- Fornitura di tutti gli accessori e consumabili necessari alla completa esecuzione delle determinazioni (diluente per anticorpi, tamponi di lavaggio, tamponi di smascheramento, enzimi di smascheramento, reagenti per amplificazioni, Ematossilina per immunoistochimica pronta all'uso, ecc);
  - Materiale di consumo per stampigliatrice di etichette/barcode.

### **Caratteristiche anticorpi primari:**

Si riporta l'elenco degli anticorpi primari maggiormente utilizzati con indicazioni di alcuni cloni vincolanti. Per quanto riguarda gli anticorpi di cui non è stato specificato il clone si chiede che vengano forniti quelli di più larga diffusione supportati da adeguata documentazione scientifico-bibliografiche o valutata performance prodotti in controlli di qualità esterni (nordiQC, UKneqas o EQA). L'ente appaltante si riserva di chiedere fornitura di cloni equivalenti qualora quelli offerti non garantissero la performance auspicata, senza aggravio economico per l'Azienda ULSS8 Berica.

Fornitura di Abbonamento controlli di qualità esterni (nordiQC, UKneqas o EQA) per tutta la durata della gara a carico del fornitore

- Anticorpi primari devono corrispondere a requisiti di sensibilità e specificità ed essere applicabili su sezioni di tessuto paraffinato, criostatico e preparati citologici.
- Possono essere anticorpi monoclonali o policlonali, preferibilmente in forma prediluita o concentrata liquida.
- Le ditte partecipanti dovranno offrire almeno il **80%** degli anticorpi richiesti (vedi lista di seguito riportata).
- Il prezzo deve essere uguale per tutti gli anticorpi.
- Le fluorescenze, gli anticorpi secondari (fitch) e le sonde ISH dovranno essere offerte al 100%.
- Per gli anticorpi, la certificazione attestante la conformità CE-IVDR non viene considerata quale requisito indispensabile a pena esclusione, ma preferenziale. Si accettano anche cloni equivalenti ad insindacabile giudizio dell'ente appaltante.
- Nel corso della fornitura non sarà accettata nessuna variazione di clone se non previo accordo con la struttura utilizzatrice con passaggio graduale da un clone all'altro. Tali variazioni non potranno comportare costi aggiuntivi. Tale tipo di informazioni dovranno essere comunicate direttamente agli utilizzatori dei laboratori. Gli anticorpi non devono essere considerati fornitura esclusiva, ovvero l'amministrazione si riserva di acquistare anche da altri fornitori.

- La ditta si impegna alla fornitura di tutti gli anticorpi presenti nel catalogo ufficiale e di tutti quelli di nuova produzione eventualmente commercializzati dopo la data di aggiudicazione della fornitura, eventualmente in sostituzione di quelli obsoleti. L'utilizzo di anticorpi di nuova produzione non comporta modifiche del costo unitario di determinazione offerta in sede di gara.
- In caso di mancanza di produzione o per dismissione dal catalogo di alcuni anticorpi primari offerti in gara, la ditta aggiudicataria dovrà comunque garantire la fornitura dell'intera gamma di Anticorpi proposti al medesimo prezzo per test aggiudicato.
- La ditta aggiudicataria si impegna a garantire l'ottimizzazione e la standardizzazione dei protocolli di lavoro assicurando risultati conformi agli standard internazionali.
- Possibilità di eseguire test FISH con kit standardizzati e automatizzati almeno dei seguenti marcatori ALK, ROS, HER2, MYC, BCL2, BCL6, MDM2.

## LISTA ANTICORPI LOTTO 1

Anticorpo	Clone in uso	stima Num annuali
BARTONELLA	H2A10	1
LAT	3.8	1
NB-84A	NB84A	1
PU.1	polyclonal	1
ACTINA SARCOMERICA	ALPHA.5R.1	2
CD22	FPC 1	2
P21	DCS-60.2	2
CD40	\	3
T-BET	4B10	3
Toxoplasma	TP3	4
CD303	Poly	5
Hbs Ag	\	5
Hbs core	\	5
TRAP	\	6
LISOZIMA	polyclonal	7
LMP1	CS1-4	7
NKI-C3	NKI-C3	7
TRAF-1	H3	7
BLIMP-1	EPR23186-11	8
CXCL13/BCL/BCA	53610	8
FLI-1	G146-222	8
HSP70/HSC70	W27	8
L1CAM		8
CD16	2H7	9
CD35	EPR6601	9
DBA 44	DBA44	9
trypsin		9
CLUSTERINA	7D1	10
PKA I-alfa	20	10
IgA	polyclonal	11
WT1 C-Terminale	polyclonal	11
LANGERINA	12D6	12
NPM1	3A9F1	12
MITF	34CA5	13
LMO2	ZR87	14
CD38	SPC32	15
ANNEXIN A1	MRQ-3	16
TCR DELTA	H-41	16
BETA F1 TCR	8A3	18

<b>Anticorpo</b>	<b>Clone in uso</b>	<b>stima Num annuali</b>
PARVOVIRUS	R92F6	18
CALRETICULINA	CAL2	19
CD33	PWS44	19
MUC4	polyclonal	19
PGP 9.5	10A1	21
Tireoglobulina	1D4	21
FOXP1	JC12	22
H-HISTONE 3	ZR285	22
PIT1	polyclonal	22
TPIT	CL6251	22
TCL 1	eBIO1-21	25
IgD	polyclonal	26
prostein	10E3	27
CEA monoclonal	II-7	28
MYF4	LO26	28
B-72.3	B72.3	29
BOB-1	TGI4	30
H3K27M	RM192	32
SV40	PAb416	32
CA-125	OC 125	34
GRANZYME B	11F1	34
BETA HCG	polyclonal	35
ICOS	D1K2T	35
PERFORINA	5B10	35
PSAP	PASE 4LJ	35
CD13	38C12	36
CD11c	5D11	37
CD200	EPR22412-229	37
CD44	DF1485	38
CD99	1,20E+05	38
BCL-2 clone variante	EP36	39
IgM	polyclonal	39
CD43 (MT1) R.T.U.	MT1	41
NUT	C52B1	41
CD14	7	42
NSE	NP57	42
FUMARATE HYDRATASE	J-13	45
Micobatterio TB	polyclonal	45
HGAL	MRQ-49	47
GCDFP-15 (AP15)	23A3	48
INSM1		49
P57	KP10	49
TIA 1	2G9A10F5	49
anti-FCRL4 Ab(IRTa-1)	EPR21961	50



<b>Anticorpo</b>	<b>Clone in uso</b>	<b>stima Num annuali</b>
Anti-IRF8 Ab	rabbit monoclonal, clone number EPR20441	50
BRACHYURY		50
CAMTA1		50
Claudina 4		50
C-Reactive protein (CRP)		50
DDIT3 1:400	9C8	50
H3F3A		50
HEG1		50
IRF-8 Ab	clone V3GYWCH-monoclonal/53-9852-82	50
Liver fatty-acid binding protein (LFABP)		50
MTAP		50
MUC5AC		50
NKX2.2		50
S100P		50
Serum Amyloid A (SAA)		50
SS18-SSX 1:1000	E9X9V	50
SSX c-term		50
TCF4	monoclonal NCI-R159-6, rabbit	50
Treponema	polyclonal	50
CALCITONINA	POLYCLONAL	51
CK14	LL002	51
Triptasi Mastcellulare	AA1	52
CD79a	JCB117	53
CATH. K	3F9	54
ALFA FETO PROTEINA	POLYCLONAL	55
OCT-2	OCT-207	55
HEPATOCYTE	OCH1E5	57
IgG	polyclonal	57
Neu-N	A60	57
BRG 1 /SMARCA4	EPNCIR111A	58
IgG4	HP6025	58
SF1	EPR19744	58
CD57 (Leu7)	NK-1	59
TRPS1	EP392	60
PLAP	8A9	61
TRI METHYL-HISTONE	C36B11	63
GALECTINA 3	9C4	67
CD15	Carb-3	68
ERG N TERMINALE	9FY	69
Sall4	EE-30	69
DPC4	B-8	71
GLUT 1	SPM498	73
INI-1	MRQ-27	73

<b>Anticorpo</b>	<b>Clone in uso</b>	<b>stima Num annuali</b>
OCT 3-4	N1NK	79
PD-1	NAT105	81
CD25	4C9	82
PAX 5	24/PAX-5	83
CD123	BR4MS	85
CD7	LP15	88
ALK-1	ALK1	92
GLYPICAN-3	1G12	94
ERG C TERMINALE	EP111	98
ATRX	Poly	100
IDH1	H09	100
Neurofilamenti	N52.1.7	100
TDT	SEN28	100
DOG-1	K9	101
STAT-6	polyclonal	101
CK19	RCK108	103
cMYC	EP121	103
LEF1	EPR2029Y	104
CEA policlonal	polyclonal	107
OLIG 2	EP112	116
HSV	/	117
ANDROGEN RECEPTOR	AR441	118
CA IX	TH22	118
CD1a	MTB1	120
MNDA	253A	121
SOX 11	MRQ-58	122
INIBINA	R1	123
Kappa Probe	kit	123
Lambda Probe	kit	123
CD21	2G9	130
MDM2 PROTEIN	\	133
CD2	AB75	149
Vimentina R.T.U.	V9	150
PSA	polyclonal	151
CALDESMONE	h-CD	164
CD4	4B12	169
CD8	C8/144B	173
BAP1	C-4	175
CD31	JC70A	177
CD45 (LCA)	2B11+PD7/26	187
CD68 KP1	KP1	188
GLICOFORINA A	JC159	197
GLICOFORINA C	JC159+Ref40f c	197
GFAP	polyclonal	220

<b>Anticorpo</b>	<b>Clone in uso</b>	<b>stima Num annuali</b>
B-CATENINA	B-CATENIN-1	225
WT1 N-Terminal	6F-H2	231
MOC 31	MOC 31	244
HHV-8	13B10	261
CALPONINA	CALP	297
BER-EP4	BER-EP4	307
NAPSIN A	IP64	313
SOX 10	BC34	318
CD71	MRQ-48	329
MUM 1	MUM1P	345
BCL-6	LN22	350
CD30	Ber-H2	366
CD56 (N-CAM)	IB6	366
CD23	SP23	371
BCL-2	124	383
CALRETININA	POLYCLONAL	385
CD19	LE-CD19	410
CD68 PGM1	PG-M1	417
D2-40	D2-40	418
Mieloperossidasi	polyclonal	418
CK 5-6	D5/I6B4	420
Sinaptofisina	27G12	435
CD61	2f2	450
CD103 (EP206)	EP206	455
Catene Kappa	polyclonal	485
Catene LAMBDA	polyclonal	485
CD163	10D6	486
PAX 8	BC12	486
CD5	4C7	542
EBER ISH	kit	551
EMA	E29	568
CICLINA D1	SP4	582
CD117 (C-kit)	Poly-Rab	615
CK20	Ks20.8	615
GATA 3	L50-823	622
ACTINA ML	1A4	630
CD138	MI15	630
CDX-2	DAK-CDX2	632
CROMOGRANINA A	LK2H10	635
DESMINA	D33	701
CITOMEGALOVIRUS	CCH2+DDG9	720
P40	BC28	741
CADERINA E	NCH38	744
TTF-1	SPT24	801

<b>Anticorpo</b>	<b>Clone in uso</b>	<b>stima Num annuali</b>
CD10	56C6	949
CK7	OV-TL 12/30	1.096
P53	DO-7	1.144
Ki-67 Mib-1	MIB1	1.195
CD20	L-26	1.264
CD3	LN10	1.350
CD34	QBEnd10	1.353
CK MNF116	MNF116	1.691
HMB45	HMB45	1.772
p63 PER COCKTAIL PROST	DAK-p63	1.776
CK34 BETA E12	34 beta E12	1.856
Racemase	13H4	1.968
S100	polyclonal	2.970
CK AE1-AE3	AE1/AE3	3.877
MELAN-A	A103	5.593
<b>TOTALE STIMA TEST ANNO</b>		<b>60.385</b>

## **Lotto 2**

### **Immunoistochimica ed ish prognostica/predittiva: coloratori, materiale di consumo, anticorpi**

#### **Strumentazione per Immunoistochimica**

##### **STRUMENTAZIONE DI IMMUNOISTOCHIMICA (IHC E ISH)**

- n° 21.000 test immunoistochimici annui.

Per la UOC Anatomia e Istologia Patologica: strumenti allocati in unica sede, considerando l'attività del personale tecnico svolta nella fascia oraria 07.00 - 15.00, con possibilità di corse notturne.

Si richiede una dotazione strumentale per eseguire almeno 120 vetrini al giorno considerando l'attività quotidiana di circa 8 ore lavorative, senza considerare alcuna corsa notturna. Tutti gli strumenti dovranno essere controllati da un unico sistema di controllo.

Si richiede una dotazione strumentale per eseguire almeno 30 vetrini/corsa completamente automatico e nuovo di fabbrica.

#### **Caratteristiche minime**

- Coloratore completamente automatico, nuovo di fabbrica e di ultima generazione, con massimo grado di automazione, dalla sparaffinatura alla controcolorazione, sul medesimo strumento, senza alcun intervento da parte dell'operatore (strumentazione primaria richiesta CE IVD), con possibilità di caricamento per singola postazione e contestuale recupero a fine corsa di ogni singolo vetrino.
- Strumento in grado di eseguire test IHC ad elevato valore clinico diagnostico, certificati e validati sullo stesso strumento offerto con documentata eleggibilità a trattamento farmacologico. Test da considerare Her2, ALK, PD-L1, instabilità genomica, BRAF
- Strumento in grado di eseguire indagini ISH di HER2 in campo chiaro in doppia colorazione. Il test deve essere CE-IVDR e validato per l'eleggibilità al trattamento farmacologico.
- Il sistema deve effettuare colorazioni di immunoistochimica, Ibridazione in situ, doppie colorazioni, su materiale incluso in paraffina, congelati sezioni criostatiche, citologici convenzionali e in strato sottile, in totale automazione in un'unica corsa e senza intervento da parte dell'operatore;
- Gestione contemporanea di protocolli multipli di colorazione anche intesi come metodiche (IHC/ISH), protocolli di smascheramento antigenico diversi, tipologie diverse di campioni (citologici/istologici) e cromogeni diversi sullo stesso strumento. Possibile personalizzazione del tempo delle fasi pre-analitiche (pretrattamento termico/enzimatico) e analitiche (colorazione);
- Il tempo della corsa di colorazione deve essere dichiarato e il più breve possibile;
- Il sistema deve essere provvisto di allarme visivo/sonoro per la segnalazione di errori e/o malfunzionamenti;
- Modalità di lettura di reagenti e vetrini attraverso sistemi automatici (codice a barre e/o data matrix);
- Il sistema deve garantire un'adeguata eliminazione dei reflui in apposite taniche;
- La strumentazione deve garantire un sistema di prevenzione dall'evaporazione dei reagenti dispensati durante le incubazioni sul vetrino al fine di garantire la protezione degli operatori all'esposizione di sostanze nocive;
- Software informatico gestionale della strumentazione in lingua italiana;
- Gestione esterna computerizzata con monitor a schermo piatto e stampante per la stampa dei rapporti di lavoro con almeno due punti di accesso;

- Gruppo di continuità che garantisca la fine della corsa in caso di mancanza/cali di corrente.
- Il sistema deve gestire sia vetrini stampati con barcode prodotti della stampante interfacciata con il software applicativo del gestionale del servizio Pathoxweb, che vetrini muniti di etichetta prodotta dal sistema stesso;
- Memorizzazione automatica dei numeri di lotto e delle date di scadenza dei reagenti/consumabili;
- Interfacciamento con il sistema informativo del laboratorio al fine di garantire e assicurare la completa tracciabilità. La ditta deve garantire attraverso l'integrazione delle parti proprietarie del software gestionale in uso nel laboratorio la connettività fino alla strumentazione in uso nel laboratorio stesso.

### **CONSUMABILI ED ACCESSORI**

- Sistemi di rivelazione prediluiti, pronti all'uso e comprensivi di relativo cromogeno, calibrati su sistema automatico offerto e applicabili su sezioni di tessuto paraffinato, criostatico e preparati citologici.
- Fornitura di diversi sistemi di rivelazione ad alta sensibilità per anticorpi mono/policlonali (streptavidin/Biotin/HRP, HRP/DAB, AP/FastRed, sistemi di rivelazione di tipo "biotin-free" polimerici/multimerici a basso ingombro sterico).
- Fornitura di tutti gli accessori e consumabili necessari alla completa esecuzione delle determinazioni (diluente per anticorpi, tamponi di lavaggio, tamponi di smascheramento, enzimi di smascheramento, reagenti per amplificazioni, Ematossilina per immunoistochimica pronta all'uso, ecc.);
- Materiale di consumo per stampigliatrice di etichette/barcode.

### **Caratteristiche Anticorpi primari**

La fornitura – Lotto 2 – ricomprende altresì Anticorpi con le caratteristiche di seguito indicate.

Fornitura di Abbonamento controlli di qualità esterni (nordiqc, UKneqas o EQA) per tutta la durata della gara her2 ihc ish e breast

- Test per farmaco diagnostica: anticorpi immunoistochimici/sonde Ibridazione ad elevato valore clinico diagnostico (es. Her2, ALK, PD-L1, instabilità genomica) CE-IVDR certificati e FDA-approved, validati sullo strumento offerto. Tali tests devono essere validati per l'eleggibilità a trattamento farmacologico correlato.
- Anticorpi primari devono corrispondere a requisiti di sensibilità e specificità ed essere applicabili su sezioni di tessuto paraffinato, criostatico e preparati citologici. Possono essere anticorpi monoclonali (da topo / coniglio) o policlonali preferibilmente in forma prediluita o concentrata liquida.
- L'anticorpo primario deve essere ottimizzato e standardizzato con il sistema di rilevazione e con tutta la fase preanalitica.
- Data-sheet originali e schede di sicurezza del produttore.
- Per sonde ISH la certificazione attestante la conformità CE-IVDR viene considerata quale requisito indispensabile a pena esclusione;
- Le ditte partecipanti, dovranno offrire il 100% delle determinazioni richieste (vedi lista riportata di seguito).

La ditta aggiudicataria si impegna a garantire l'ottimizzazione e la standardizzazione dei protocolli di lavoro assicurando risultati conformi agli standard internazionali.

**LISTA ANTICORPI LOTTO 2**

<b>Anticorpi</b>	<b>Clone</b>	<b>Companion diagnostic</b>	<b>Num. Test annuali</b>
CLDN18 (43-14A) RxDx Assay		si	50
PD-L1 (SP142) Assay	SP142	si	72
FOLR1 (FOLR-2.1) RxDx Assay		si	100
HER2 Dual ISH DNA Probe Cocktail		si	110
ALK (D5F3) CDx Assay	D5F3	si	455
PD-L1 (SP263) Assay	SP263	si	493
PATHWAY anti-Her2/neu (4B5) Rabbit Monoclonal Primary Antibody	4B5	si	1.695
MMR RxDx Panel		si	50
ACTH	polyclonal		50
FSH	polyclonal		50
GH	polyclonal		50
LH	polyclonal		50
Prolattina	polyclonal		50
PTH	MRQ-31		50
TSH	polyclonal		50
C4-d			50
Arginasi	SP156		50
Gluatamine sintetasi (GS)	GS-6		50
PTEN	SP218		50
TFE-3	MRQ-37		50
SATB2	EP281		50
RCC	PN-15		65
NTRK pan-TRK (EPR17341)			120
ROS-1 (SP384)	SP384		392
CK8-18	B22.1 & B23.1		645
BRAF V600E	VE1		778
P63	4A4		1.524
PGR - Progesterone	1E2		1.666
ESTROGEN RECEPTOR (SP1)	SP1		1.815
Ki-67 30-9	30-9		2.505
PRAME			2.900
p16			2.500
MLH1			600
MSH2			600
MSH6			600
PMS2			600
<b>TOTALE TEST ANNO</b>			<b>20.985</b>

### **Lotto 3**

#### **COLORATORI PER ISTOCHIMICA, REAGENTI E CONSUMABILI**

**Per l'esecuzione di n. 3000 test istochimici annui.**

#### **STRUMENTAZIONE PER ISTOCHIMICA**

Caratteristiche minime dello strumento:

- Strumentazione nuova di fabbrica e di ultima generazione che non necessiti di attacchi idraulici e di aspirazione dell'aria
- Strumento dotato di tutti gli accorgimenti tecnici per eliminare il rischio di inalazione di vapori/fumi da parte del personale tecnico;
- Massimo grado di automazione, dalla sparaffinatura all'eventuale controcolorazione, sul medesimo strumento, senza alcun intervento da parte dell'operatore;
- Strumentazione primaria CE IVDR;
- Il tempo della corsa di colorazione deve essere dichiarato e il più breve possibile;
- Capacità minima di 20 vetrini per modulo di colorazione;
- Capacità di gestire colorazioni differenti/corsa (almeno 8);
- Programmazione e monitoraggio dei protocolli di lavoro flessibili, standardizzati e validati, in accordo con le esigenze del laboratorio;
- Scarico di reflui con il maggior grado di ergonomia
- Software informatico gestionale della strumentazione in lingua italiana e di semplice utilizzo;
- Sistema di lettura ottica barcode 1D/2D per il riconoscimento dei vetrini, con interfacciamento al gestionale a carico dell'azienda aggiudicataria;
- Comprensivo di idoneo gruppo di continuità (UPS) che garantisca il completamento del ciclo;
- Segnalazioni tempestive, sia acustico che visive, di anomalie procedurali potenzialmente impattanti sul buon esito della colorazione con tracciabilità della procedura applicata al singolo vetrino;
- La ditta deve garantire attraverso l'integrazione delle parti proprietarie del software gestionale in uso nel laboratorio, la connettività fino alla strumentazione in uso nel laboratorio stesso per la completa tracciabilità.

#### **Caratteristiche dei reagenti e consumabili (elenco test in tabella allegata)**

- Fornitura di tutti gli accessori e consumabili necessari alla completa esecuzione delle colorazioni speciali e istochimiche;
- Dispensatori (tanichette o siringhe in plastica) per la distribuzione dei coloranti e di tutti i reagenti previsti nella fase di colorazione muniti di codici a barre o simili con controllo automatico della quantità;
- Reagenti pronti all'uso e/o concentrati (tamponi e soluzioni di lavaggio);
- Deve essere garantita la sicurezza degli operatori e una bassa produzione di inquinanti, in ottemperanza alla normativa vigente.

La ditta si impegna alla fornitura di tutti i test richiesti e di quelli di nuova produzione eventualmente commercializzati dopo la data di aggiudicazione della fornitura eventualmente in sostituzione di quelli obsoleti. L'utilizzo di test di nuova produzione non comporta modifiche del costo unitario di determinazione offerta in sede di gara.

La ditta aggiudicataria si impegna a garantire l'ottimizzazione e la standardizzazione dei protocolli di lavoro assicurando risultati conformi agli standard internazionali.



**Allegato Lotto 3**

<b>Colorazione</b>	<b>Numero colorazioni</b>
Alcian	98
Alcian Pas	129
CAB	30
Ferro (Perls)	59
Giemsa	346
GRAM	76
Grocott	167
Impregnazione argantica - Gomori	2
Masson Fontana	2
Orceina	106
PAS/Diastasi	392
Perls	51
Reticolo	438
Rosso Congo	127
Silver Metenamina	49
Tioflavina	41
Tricromica Masson sec. Goldner	264
Van Gieson	4
Von Kossa	10
Warthin-Starry	12
Weigert	30
Weig.-Van Gieson	85
Ziehl-Neelsen	200
<b>TOTALE COLORAZIONI ANNO</b>	<b>2718</b>

## **ART. 2**

### **FORMAZIONE DEL PERSONALE E AFFIANCAMENTO DA PARTE DEL PERSONALE DELLA DITTA**

Il fornitore dovrà tenere un corso di formazione al personale tecnico e di laboratorio con il fine di acquisire informazioni e operatività dello strumento. Il programma dei corsi sarà articolato a partire dalle nozioni generali fino alle operazioni pratiche e alla formazione su software per la gestione della fornitura.

Il corso sarà svolto a cura e spese da parte del fornitore, interamente compensato dal prezzo della fornitura e dei servizi annessi oggetto del presente appalto, il Direttore dell'Unità operativa stabilirà il personale da avviare alla formazione e concorderà con la ditta il numero degli operatori interessati al corso di formazione.

Il contenuto minimo e la durata di riferimento dei corsi saranno concordati. Oltre alla lezione frontale dovrà essere assicurato la consegna ai partecipanti di materiale didattico.

Il calendario dei corsi di formazione dovrà essere comunque concordato ed approvato dal Direttore dell'Unità operativa.

La Ditta dovrà assicurare, a proprie spese, la formazione del personale medico, sanitario e tecnico addetto alla fornitura, comprendente:

- Istruzione iniziale per il corretto utilizzo dell'apparecchiatura e, istruzione per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti, mediante corsi di formazione e materiale didattico, compresi eventuali aggiornamenti.
- Le attività formative andranno ripetute in sessioni successive per coprire la totalità degli interessati in funzione delle rispettive indisponibilità per servizio. Nel corso del periodo di garanzia e del periodo di assistenza tecnica, la ditta dovrà procedere con integrazioni alla formazione, secondo le esigenze che verranno manifestate dai Responsabili delle Unità Operativa interessata, anche a copertura del personale in turn-over.
- Assistenza telefonica al personale addetto.
- Modalità di comunicazione (es. orari, numeri di telefono, etc.) con il fornitore per eventuali richieste di intervento, assistenza e manutenzione e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti e con le esigenze di utilizzo dell'aggiornamento e dei relativi dispositivi/accessori.

Le istruzioni, il manuale d'uso e di manutenzione, le schede di sicurezza e le schede tecniche, dovranno essere tutte in lingua italiana.

Tutti i momenti formativi, salvo diversi accordi, dovranno essere effettuati presso l'Azienda U.L.SS..

Tutte le attività di formazione dovranno essere preventivamente concordate dalla Ditta aggiudicataria con l'Azienda U.L.SS. ed organizzate in modo adeguato rispetto alle esigenze cliniche ed organizzative.

Almeno per la prima settimana di interventi deve essere garantita la presenza ed assistenza di proprio personale qualificato ed idoneo a garantire la gestione in sicurezza del sistema, sia da parte del personale infermieristico che medico.

## **Art. 3**

### **INNOVAZIONE TECNOLOGICA**

Qualora durante l'esecuzione del contratto, l'Appaltatore introduca in commercio nuovi prodotti, anche a seguito di modifiche normative, analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovranno essere proposti, alle medesime condizioni negoziali - in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati - previa valutazione qualitativa da parte dell'Azienda Sanitaria. In tal caso l'Appaltatore provvederà al ritiro del materiale non utilizzato e il cui confezionamento risulti ancora integro, emettendo relativa nota di accredito pari all'importo del materiale reso. Il fornitore dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento al personale e tutto il necessario per il corretto utilizzo dei nuovi prodotti immessi in commercio.

Qualora la sostituzione non sia autorizzata, resta l'obbligo in capo all'Appaltatore, di fornire i prodotti offerti originariamente in gara.

**Art. 4**  
**INNOVAZIONE NORMATIVA**

Nell'ipotesi in cui le Autorità competenti o il fabbricante dispongano il divieto di vendita e il ritiro di un prodotto dal commercio, per salvaguardare la salute pubblica da situazioni di rischio e pericolosità, il venditore è obbligato, a propria cura e spese, al ritiro del prodotto nel termine di 20 giorni dalla data del provvedimento di ritiro.

In particolare, qualora nel corso della validità del contratto, si verificasse l'emanazione di direttive nazionali o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, il fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta disposizione, senza alcun aumento di prezzo nonché a sostituire a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di prodotto non conforme eventualmente giacenti presso gli enti.

Inoltre, il fornitore è tenuto a rinnovare e trasmettere le certificazioni (sistema qualità, conformità e CE) nel caso dovessero scadere durante la durata della fornitura (comprensiva di eventuali rinnovi e proroghe tecniche).

**ART. 5**  
**REPERTORIO NAZIONALE DEI DISPOSITIVI MEDICI**

Se dovuto, prima dell'inizio della fornitura l'aggiudicatario è tenuto - qualora non abbia già provveduto - all'inserimento nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici commercializzati in Italia (RDM) dei prodotti oggetto della presente procedura, ai sensi del D.M. 20/02/2007 del Ministero della Salute, nel limite delle disposizioni di legge in vigore.

A seguito della comunicazione di aggiudicazione - a comprova dell'avvenuto inserimento del prodotto nel predetto repertorio nazionale - l'aggiudicatario dovrà obbligatoriamente comunicare per iscritto al committente il numero del repertorio acquisito.

Sarà cura del committente verificare a Repertorio l'effettivo inserimento del dispositivo in questione, prima dell'avvio della fornitura.

**ART. 6**  
**ASSISTENZA TECNICA FULL RISK**

Per tutta la durata del contratto dovrà essere garantita l'assistenza tecnica (full risk) come di seguito indicata.

Per manutenzione ed assistenza tecnica full-risk, si intende:

- 1) manutenzione preventiva (con periodicità secondo quanto previsto dal costruttore),
- 2) evolutiva (per i sistemi HD e SW dovuta ad adeguamenti normativi nazionali e/o regionali, aggiornamento di versione, ecc),
- 3) correttiva (in seguito a guasti o malfunzionamenti), parti di ricambio incluse e numero di interventi illimitati, controlli qualità e verifica periodica di sicurezza elettrica (almeno con cadenza annuale) e dopo ogni intervento di riparazione secondo quanto previsto dalla norma europea CEI EN 62353 "Recurrent test and test after repair of Medical Electrical equipment" (corrispondente alla norma italiana CEI 62-148) ed ogni altra richiesta di verifica funzionale richiesta dal personale utilizzatore o dall'Ufficio Ingegneria Clinica.

La Ditta dovrà, inoltre, garantire la reperibilità delle parti di ricambio e accessori di ogni componente dell'attrezzatura per almeno un decennio dalla data di installazione anche se richiesti da terzi manutentori per conto delle Aziende sanitarie, dichiarando i relativi tempi massimi di fornitura.

La ditta aggiudicataria provvederà a proprie spese ad eliminare gli inconvenienti e/o ad introdurre le eventuali funzionalità mancanti rispetto ai vincoli indicati nel presente Disciplinare.

L'assistenza e la manutenzione dovranno essere garantite per ogni modulo componente offerto.

La piena e completa assistenza tecnica e manutentiva della strumentazione ceduta in uso comprende la fornitura e la sostituzione di tutti i pezzi di ricambio occorrenti per garantirne il miglior funzionamento, nonché i prodotti

d'uso per consentire tutte le prestazioni proprie della strumentazione e la fornitura in caso di specifica richiesta motivata di una o più apparecchiature di scorta.

L'Assistenza e il supporto tecnico dovranno essere prestati anche telefonicamente. A tal proposito dovranno essere predisposti da parte della ditta adeguati strumenti di "contact center" e/o "call center" con personale qualificato in grado di gestire nel più breve tempo possibile le problematiche esposte dal richiedente.

La manutenzione dovrà coprire la riparazione e/o la sostituzione a titolo gratuito, senza nulla escluso, di tutte le parti di ricambio e quant'altro necessario per il perfetto funzionamento dell'apparecchiatura fornita.

**Il servizio di manutenzione preventiva** dovrà essere tale da consentire di mantenere i massimi livelli prestazionali attraverso le seguenti fasi:

- manutenzione generale: visite di manutenzione preventiva comprensive di tarature e prove funzionali, come consigliato dalla casa costruttrice
- verifiche di sicurezza
- sostituzione parti difettose, compresa fornitura di tutti i ricambi e parti usurabili che necessitano di sostituzione
- possibilità di monitoraggio e assistenza da remoto

Il calendario delle singole visite di manutenzione periodica sarà comunicato con congruo anticipo al responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica aziendale.

Dopo aver eseguito ciascun intervento manutentivo, la Ditta provvederà a consegnare al Servizio di Ingegneria clinica i certificati attestanti l'avvenuta esecuzione dell'intervento.

**Il Servizio di manutenzione straordinaria** dovrà essere in grado di consentire di porre rimedio ad occasionali problemi tecnici. Dovrà essere garantita l'esecuzione dell'intervento di ripristino della piena funzionalità delle apparecchiature con le seguenti condizioni di minima:

- 1) tipo "full risk", come precisato nel presente articolo;
- 2) tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico bloccante (cioè macchina non utilizzabile) = 8 ore lavorative e consecutive dalla chiamata, escluso i giorni festivi di calendario;
- 3) tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico non bloccante (cioè macchina utilizzabile) = 16 ore lavorative e consecutive dalla chiamata, escluso i giorni festivi di calendario;
- 4) tempo massimo di risoluzione garantito dall'inizio dell'intervento per guasto tecnico bloccante e non bloccante = 16 ore lavorative (cioè macchina ferma al max. 2 giorni lavorativi dall'inizio intervento), escluso i giorni festivi di calendario;
- 5) interventi di manutenzione evolutiva sul software riguardanti adeguamenti a normative regionali e nazionali: dovranno essere realizzati entro 15 gg. dall'emanazione della normativa e comunque garantiti entro l'entrata in vigore della normativa stessa.

La Ditta dovrà fornire garanzie tecnologiche di primissimo livello sia dal punto di vista elettronico ed informatico che da quello meccanico e della sua manutenzione.

Si richiede di dettagliare in sede di offerta, nel piano per il servizio di assistenza e manutenzione, in base alle richieste del presente Disciplinare le caratteristiche in termini di modalità e di tempi con cui la Ditta offerente intende prestare servizio di assistenza e manutenzione. In particolare si richiede di indicare: modalità del servizio, sede del servizio, organico e personale, helpdesk telefonico, teleassistenza, servizio e-mail di supporto, servizio di mailing list, servizi web con accesso a FAQ, ecc.

Il servizio di manutenzione e assistenza tecnica deve garantire la tracciabilità completa di tipo informatico ai fini della certificazione, l'assistenza in loco anche nei giorni prefestivi, supporto telefonico dal lunedì al sabato non festivi e supporto online sulla strumentazione tramite connessione vpn.

Superati i tempi sopra definiti saranno applicate le penalità di cui al corrispondente articolo 21 del Disciplinare. La manutenzione dovrà prevedere obbligatoriamente, oltre a quanto sopra indicato, gli aggiornamenti alla documentazione e alla manualistica in merito alle correzioni apportate ed agli interventi effettuati.

- 1) tempo massimo di risoluzione garantito dall'inizio dell'intervento per guasto tecnico bloccante e non bloccante = 16 ore lavorative (cioè macchina ferma al max. 2 giorni lavorativi dall'inizio intervento), escluso i giorni festivi di calendario;

- 2) interventi di manutenzione evolutiva sul software riguardanti adeguamenti a normative regionali e nazionali: dovranno essere realizzati entro 15 gg. dall'emanazione della normativa e comunque garantiti entro l'entrata in vigore della normativa stessa.

La Ditta dovrà fornire garanzie tecnologiche di primissimo livello sia dal punto di vista elettronico ed informatico che da quello meccanico e della sua manutenzione.

Si richiede di dettagliare in sede di offerta, nel piano per il servizio di assistenza e manutenzione, in base alle richieste del presente Capitolato le caratteristiche in termini di modalità e di tempi con cui la Ditta offerente intende prestare servizio di assistenza e manutenzione. In particolare si richiede di indicare: modalità del servizio, sede del servizio, organico e personale, helpdesk telefonico, teleassistenza, servizio e-mail di supporto, servizio di mailing list, servizi web con accesso a FAQ, ecc.

Superati i tempi sopra definiti sarà avviato il conteggio delle giornate di inadempienza in base alle quali saranno calcolate le penalità di cui al corrispondente paragrafo del Capitolato d'oneri.

La manutenzione dovrà prevedere obbligatoriamente, oltre a quanto sopra indicato, gli aggiornamenti alla documentazione e alla manualistica in merito alle correzioni apportate ed agli interventi effettuati.

## **ART. 7**

### **CONFEZIONAMENTO**

I prodotti offerti dovranno essere contenuti in confezioni idonee a non danneggiare il materiale, anche durante la fase del trasporto e comunque in conformità a quanto indicato nella direttiva CEE 93/42 recepita con D.Lgs. n° 46 del 24/02/1997 e successive modifiche ed integrazioni.

I prodotti devono essere contenuti in confezioni di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire facili lacerazioni accidentali.

Il confezionamento secondario dovrà contenere un multiplo congruo delle unità singolarmente confezionate, tale da facilitare le operazioni di consegna.

Il contenitore secondario dovrà inoltre essere in materiale tale da proteggere il contenuto da strappi ed eventuali contaminazioni, resistente all'umidità. Deve riportare tutti i dati necessari ad individuare il tipo di contenuto, espressi in lingua italiana o sotto forma di simboli grafici conformi a quelli specificati nelle norme armonizzate (norma tecnica EN 980) - qualora fossero usati simboli non previsti dalle norme armonizzate deve essere aggiunta la spiegazione del loro significato-, il lotto di fabbricazione, la data di scadenza, il nome del produttore o la ragione sociale del fabbricante ed eventuali istruzioni per l'uso.

## **ART. 8**

### **ETICHETTA**

Ogni dispositivo medico deve essere corredato dalle necessarie informazioni per garantirne un utilizzo sicuro e per consentire di identificare il fabbricante, come da direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con D.Lgs. n° 46 del 24/02/1997 e successive modifiche ed integrazioni.

In particolare, il confezionamento primario o, qualora lo spazio non fosse sufficiente su quello secondario, dei prodotti oggetto della fornitura dovrà riportare, a caratteri indelebili e ben visibili, in lingua italiana o sotto forma di simboli grafici conformi a quelli specificati nelle norme armonizzate (norma tecnica EN 980)-qualora fossero usati simboli non previsti dalle norme armonizzate deve essere aggiunta la spiegazione del loro significato- le seguenti indicazioni:

- ❖ descrizione del prodotto;
- ❖ marchio CE di conformità alla Direttiva 93/42/CEE recepita con D.Lgs. n°46 del 24/02/1997 e successive modifiche ed integrazioni;
- ❖ numero di lotto, data di fabbricazione e/o data di scadenza;
- ❖ sterilità;
- ❖ nome o ragione sociale del produttore e/o distributore;
- ❖ condizioni specifiche di conservazione, qualora vi siano condizioni di conservazione o manipolazione diverse da quelle normalmente prevedibili;
- ❖ eventuali istruzioni per l'uso.

## **ART 9**

### **TRACCIABILITÀ DEI PRODOTTI**

Con tracciabilità si intende la costante possibilità per il fabbricante di rintracciare, per qualsiasi evenienza, i dispositivi che necessitano di un richiamo di sicurezza.

Considerato l'obbligo normativo in carico al fabbricante per la creazione e il mantenimento di procedure sistematiche idonee a consentire l'applicazione delle misure correttive necessarie in caso di problemi di sicurezza nell'utilizzo dei DM, il fornitore deve garantire tutte le informazioni che permettano a questa Azienda ULSS di poter facilmente individuare, con certezza, ogni dispositivo impiegato.

Tra gli oneri a carico della ditta affidataria ricorre altresì l'obbligo di comunicazione all'Aulss 8 dei dati necessari all'individuazione univoca dei dispositivi.

A tal fine, se disponibile, l'aggiudicatario deve fornire l'identificativo univoco (Identificazione Univoca dei Dispositivi (UDI - Unique Device Identification) del singolo oggetto.

In alternativa, occorre fornire il codice prodotto del fabbricante e qualsiasi altro dato utile all'identificazione univoca dell'oggetto (es. numero di lotto).

Nel caso di fornitori NON fabbricanti, l'affidatario deve dare evidenza di un eventuale accordo specifico relativo all'assunzione di responsabilità in luogo del fabbricante riguardo alle problematiche ed oneri derivanti dalla normativa vigente sulla vigilanza.

È in capo alla ditta affidataria anche la responsabilità dell'aggiornamento di tutte le informazioni fornite per l'intero periodo di validità del contratto, come ad esempio in caso di sostituzione del prodotto presentato in gara per un aggiornamento tecnologico.