

CAPITOLATO SPACIALE D'APPALTO

FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESECUZIONE DI INDAGINI IMMUNOISTOCHEMICHE E COLORAZIONI SPECIALI

INFORMAZIONI GENERALI

Destinazione:

P.O CAMPOBASSO-ANATOMIA PATOLOGICA

Periodo di affidamento:

60 mesi a decorrere dal 1° giorno del mese successivo alla data del collaudo, con esito favorevole, della strumentazione oggetto di fornitura.

Importo presunto complessivo quinquennale di gara a base d'asta: € 1.000.000,00 (un milione - duecentomila euro/anno).

DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

Il lotto unico ha per oggetto:

- A) La fornitura in modalità service per un periodo di 36 mesi, eventualmente rinnovabile per ulteriori 24 mesi, di sistema multifunzionale totalmente automatico per indagini immunoistochimiche e test di immunoistochimica di target ed therapy (inclusa la valutazione dello stato di HER2/neu), corredato di coloratore per immunoistochimica, anticorpi primari, sistemi di rivelazione, vetrini pretrattati e reagenti accessori (enzimi proteolitici, tamponi, diluenti, soluzioni per sparaffinatura e smascheramento antigenico, controcoloranti e quanto altro necessario alla completa esecuzione delle determinazioni) da destinare alla struttura di Anatomia Patologica di Campobasso.

I carichi di lavoro stimati sono i seguenti:

Anatomia Patologica Campobasso:

Determinazioni annue immunoistochimiche: n. 10000

Determinazioni annue HER 2: n.300

Determinazioni annue HER 2 FISH/ISH: n.200

Determinazioni annue ALK: n. 100

Determinazioni annue p16: n.200

- B) La fornitura in modalità Service per un periodo di 36 mesi, eventualmente rinnovabile per ulteriori 24 mesi, di n.2 strumenti per Colorazioni Speciali completamente automatizzate dall'asciugatura alla colorazione da destinare alla struttura di Anatomia Patologica di Campobasso (Cardarelli).
- C) Determinazioni Colorazioni Speciali Campobasso: n. 4000/anno

Requisiti minimi del Sistema

A) Sono richiesti i seguenti requisiti tecnici minimi da ritenersi indispensabili:

STRUMENTAZIONE PER IMMUNOISTOCHEMICA

- Strumentazione nuova di fabbrica non ricondizionata e di ultima generazione
- Marcatura CE-IVD e conforme alla direttiva 98/79/CE recepita co Dlgs 332/2000
- Possibilità di effettuare test ISH
- Gestione automatizzata dell'intera procedura in un'unica unità operativa, dalla sparaffinatura alla contro-colorazione.
- Gestione contemporanea di protocolli multipli di colorazione.
- Possibilità di effettuare contemporaneamente sedute di ISH e di IHC nella stessa corsa
- Sistema che non utilizzi puntali per dispensazioni.
- Software in lingua italiana
- Reagenti ottimizzati sulla strumentazione oggetto di gara
- Capacità di minimo 30 vetrini per strumento offerto

STRUMENTAZIONE PER COLORAZIONI SPECIALI

- Colorazioni completamente automatizzate dall'asciugatura alla colorazione
- Kit di colorazione pronti all'uso
- Fino a 20 vetrini per corsa

Consumabili e accessori Immunoistochimica

- Fornitura dei sistemi di rivelazione e reagenti accessori provvisti di codice a barre di riconoscimento (enzimi proteolitici, tamponi, diluenti, soluzioni non tossiche di sparaffinature e smascheramento antigenico, controcoloranti pronti all'uso), vetrini pretrattati e quanto altro materiale occorrente alla completa esecuzione delle determinazioni, forniti nelle quantità necessarie per i carichi di lavoro retro indicati.
- Marchiatura CE.
- Conformità alla Direttiva 98/79/CE.

Kit di rivelazione

- Sistemi di rivelazione prediluiti pronti all'uso e comprensivi di relativo cromogeno, calibrati sul sistema automatico e applicabili su sezioni di tessuto paraffinato, criostatato e su preparati citologici.
- Fornitura di diversi sistemi di rivelazione (HRP/DAB, HRP/AEC, AP/FASRED) ad alta sensibilità per anticorpi mono/policlonali
- Sistemi di rilevazione calibrati sul sistema automatico.

Anticorpi primari

- La Ditta offerente dovrà mettere a disposizione l'intero catalogo di anticorpi primari, dal quale la struttura di Anatomia Patologica avrà facoltà di scelta libera.
L'Unità di Anatomia Patologica potrà di anno in anno modificare la propria dotazione di anticorpi sempre nell'ambito del catalogo degli anticorpi offerti dalla ditta aggiudicataria, senza superare il numero di anticorpi necessari per l'esecuzione di 10000 test immunoistochimica
Il clone offerto (se non espressamente indicato sul catalogo) deve essere chiaramente specificato.
- Gli anticorpi devono corrispondere ai requisiti di sensibilità e specificità ed essere applicabili su sezioni di tessuto criostatato, paraffinato e su preparati citologici.
- Gli anticorpi devono essere preferibilmente in forma liquida, non liofila, possono essere sia concentrati che prediluiti.
- L'anticorpo primario deve essere ottimizzato e standardizzato con il sistema di rivelazione e con tutta la fase pre-analitica.
- Ogni confezione di anticorpo richiesto, deve possedere la relativa scheda tecnica in lingua italiana completa di referenze bibliografiche aggiornate
- La scadenza degli anticorpi non deve essere inferiore ad un anno, qualora ciò non sia possibile, gli anticorpi forniti con scadenze troppo imminenti, dovranno essere sostituiti su espressa richiesta.
- Il diluente per gli anticorpi deve essere pronto all'uso e deve garantire la stabilità dell'anticorpo diluito.
- Test di immunoistochimica di Target Therapy HER2/NEU (c-erb-2) con sistema certificato ed approvato FDA
- Possibilità di procedere, a necessità, di acquisto di anticorpi fuori catalogo.

Reagenti, consumabili e accessori per Colorazioni Speciali

La Ditta offerente dovrà mettere a disposizione l'intero catalogo di coloranti, dal quale l'Unità di Anatomia Patologica avrà facoltà di scelta libera.

Fornitura di tutti reagenti ausiliari, accessori e consumabili ed altro materiale occorrente alla completa esecuzione delle determinazioni, forniti nelle quantità necessarie per i carichi di lavoro indicati.

Formazione, Assistenza Tecnica e modalità consegna, installazione e collaudo delle Apparecchiature

Formazione

- Per gli operatori sanitari utilizzatori, dovrà essere eseguito un Corso di Formazione, atto a garantire il corretto uso dello strumento.
- Per ogni sistema offerto dovrà essere allegato manuale operatore, in versione estesa ed in formato pdf

Assistenza

Tecnica

- Servizio assistenza tecnica full risk.
- Sostituzione gratuita di tutte le parti di ricambio.
- Sostituzione definitiva dell'apparecchiatura fornita in locazione, nel caso in cui, nell'arco di 6 mesi di utilizzo, si verifichi una disponibilità funzionale del sistema inferiore al 90% del tempo medio di utilizzo (3 ore al giorno per 5 giornate lavorative).
- Intervento su chiamata da numero verde gratuito entro le 24 ore lavorative
- Dichiarazione del numero di interventi annui di manutenzione programmata, in numero comunque non inferiore a 1 all'anno.
- Numero illimitato di interventi su chiamata.

Modalità di consegna, installazione e collaudo delle apparecchiature

- Le apparecchiature in argomento dovranno essere consegnate ed installate sulla base di un cronoprogramma da concordarsi ad avvenuta aggiudicazione.
- Per detta installazione la Ditta fornitrice dovrà concordare le modalità con il Responsabile del Servizio interessato.
- Le apparecchiature fornite dovranno essere regolarmente collaudate previa verifica del funzionamento strumentale con i Responsabili dei servizi interessati.
- Ogni costo derivante da eventuali periodi di prova e dalle operazioni iniziali di messa in funzione del sistema è a carico del soggetto aggiudicatario (mano d'opera dei tecnici specializzati, set e materiali di consumo, ecc). La Ditta dovrà, pertanto, essere disponibile a fornire gratuitamente una sufficiente dotazione di campionature di materiali consumabili sino a completamento delle prove e delle operazioni di collaudo.
- Gli aggiornamenti tecnologici durante il periodo contrattuale dovranno essere forniti gratuitamente senza apportare variazioni alla quota di locazione delle apparecchiature. Accordo diverso potrà essere raggiunto tra le parti, purchè lo stesso rientri nei limiti previsti dalla vigente normativa in materia di pubbliche forniture.

Sopralluogo preventivo

E' obbligatorio il sopralluogo c/o la Struttura di Anatomia Patologica interessata per tutte le verifiche inerenti all'installazione strumentale.