

**CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO PER LA FORNITURA IN REGIME DI SERVICE IN DUE LOTTI DISTINTI PER IL PERIODO DI 4 ANNI DI SISTEMA INTEGRATO PER COLORAZIONE E MONTAGGIO DI VETRINI DI ISTOLOGIA E SISTEMA PER CITOLOGIA SU STRATO SOTTILE - C.I.G. lotto 1 – 0342520072 - C.I.G. lotto 2 – 03425232EB**

**Sommario**

- 1. Descrizione materiale**
- 2. Disciplina giuridica dei beni - Pagamenti**
- 3. Esecuzione della fornitura**
- 4. Documentazione Tecnica**
- 5. Norme di rinvio**

**Art. 1 – Descrizione materiale**

Oggetto del presente capitolato è la fornitura in regime di service, per il periodo di quattro anni in due lotti distinti, di un sistema integrato per colorazione e montaggio dei vetrini per istologia e sistema per citologia su strato sottile così come descritto nell'Allegato "A", che del presente capitolato è parte integrante e sostanziale. Per sistema s'intende il complesso unitario dei beni (strumentali e di consumo) necessario all'esecuzione delle determinazioni indicate nel presente capitolato.

I sistemi richiesti, per rispondere pienamente alle esigenze, devono prevedere:

**a) Fornitura delle apparecchiature in locazione, comprensiva di posa in opera e manutenzione (vedasi oltre):**

L'attrezzatura offerta deve avere una potenzialità operativa e un livello tecnologico adeguati al carico di lavoro richiesto.

**b) Fornitura** di ogni materiale di uso e consumo occorrente per l'esecuzione delle determinazioni richieste.

**c) Assistenza tecnica e manutenzione full risk, incondizionata, nulla escluso ed eccettuato sulle apparecchiature** comprendente:

- trasporto, installazione, avviamento e collaudo apparecchiature, comprese eventuali opere edili, elettriche ed idrauliche;
- messa in funzione compresa l'eventuale fornitura di sistemi di stabilizzazione di corrente elettrica e di distillazione di acqua: qualora il corretto funzionamento delle apparecchiature esigesse una specifica climatizzazione ciò dovrà essere realizzato a cura e spese dell'aggiudicatario, compresi nei prezzi dell'appalto;
- manutenzione ordinaria e straordinaria garantita con le modalità di cui all'articolo successivo (lettere d, e, f, g);

- sostituzione immediata con apparecchio identico in caso di guasto irreparabile momentaneamente o definitivamente;
- ogni eventuale aggiornamento ed innovazione nel software e hardware, nonché i relativi manuali d'uso in lingua italiana relativi a strumentazione e consumabili;
- corso di formazione per il personale addetto (da effettuare in loco).

Dovranno essere indicate le condizioni, i tempi, le modalità di esecuzione degli interventi programmati e di quelli su chiamata.

## **2 - Disciplina giuridica dei beni - Pagamenti**

I beni di consumo sono acquistati dall'Azienda.

Le apparecchiature fornite in virtù del presente appalto, sono in locazione e dovranno essere ritirate dall'appaltatore allo scadere del contratto senza oneri aggiuntivi per l'Azienda nello stato in cui si trovano.

Con periodicità mensile si pagherà: a) una cifra fissa, pari al canone di nolo delle apparecchiature, relativo al mese precedente; b) una cifra variabile, pari al valore dei consumabili consegnati ed accettati nel mese precedente.

Per quanto riguarda il pagamento si rinvia alle disposizioni dell'art.13 del C.G.A.

### **Art. 3 Esecuzione della fornitura**

Dalla comunicazione dell'aggiudicazione definitiva alla stipulazione del contratto si versa in responsabilità precontrattuale. Tutte le attività da espletarsi in detto periodo devono essere effettuate secondo le migliori regole dell'arte, in conformità al progetto aggiudicato e sotto la responsabilità dell'aggiudicatario, sia nei confronti dell'Azienda sia verso terzi, e più precisamente:

- a) La consegna e installazione delle apparecchiature costituenti il service oggetto della presente gara avverrà a cura e spese dell'aggiudicatario entro 30 giorni dalla comunicazione dell'aggiudicazione definitiva, e la stipula del contratto avverrà entro 10 giorni dal positivo collaudo (per la disciplina del collaudo vedere l'art.9 del Capitolato Generale d'Appalto).
- b) La merce d'uso dovrà essere fatta pervenire, libera da ogni rischio e da ogni spesa di trasporto, imballo e scarico, e ad ogni fine (anche quindi di rischio distruzione o danneggiamento) franco destinatario, presso le strutture indicate dal Personale dell'Azienda, nella quantità, di volta in volta ordinata, entro 5 giorni naturali e consecutivi, salvo casi d'urgenza, da fronteggiarsi con tempestività (con consegna in giornata, se necessario). Sulle fatture e sulle bolle di consegna dovrà essere fatto chiaro riferimento all'ordinativo (all'occorrenza anche telefonico, in casi d'urgenza, confermato successivamente a mezzo fax), ed al contratto d'appalto.

- c) I materiali che non abbiano superato le verifiche di cui all'art. 10 del CGA dovranno essere sostituiti tempestivamente, e comunque: A) non oltre 5 giorni naturali e consecutivi dalla contestazione se non siano conseguiti disservizi bloccanti, in tutto o in parte, l'attività medica; B) non oltre 2 giorni naturali e consecutivi dalla contestazione se siano conseguiti disservizi bloccanti, in tutto o in parte l'attività medica.
- d) Entro 3 giorni dalla chiamata dovranno essere eliminati i guasti (ad impianti, apparecchiature, ecc) non bloccanti, in tutto o in parte, l'attività medica; entro 24 ore dalla chiamata dovranno essere eliminati i guasti (ad impianti, apparecchiature, ecc) bloccanti, in tutto o in parte, l'attività medica: a tal fine la ditta dovrà garantire apposito servizio di reperibilità senza interruzione.
- e) I termini per l'effettuazione delle consegne e delle riparazioni saranno sempre computati in giorni o ore naturali e consecutivi, compresi prefestivi e festivi, salvo diversa espressa previsione di capitolato: l'appaltatore non potrà mai invocare giustificazioni per eventuali ritardi, imputati a cause quali la chiusura della ditta o la sospensione del servizio di reperibilità o la mancanza di scorte di magazzino o scioperi del proprio personale o del personale di eventuali subappaltatori.
- f) Saranno a carico della Ditta appaltatrice tutte le opere di modifica, completamento e sostituzione di apparecchiature, opere (edili, impiantistiche ecc.) o materiale che dovessero venire prescritte dagli Enti preposti e/o dal collaudatore per rendere la fornitura e le opere complementari, ove previste, funzionanti e perfettamente efficienti, conformemente agli obblighi contrattuali.
- g) L'istruzione del personale dovrà essere avviata e conclusa in tempo utile per consentire il perfetto utilizzo delle apparecchiature non oltre 10 giorni dalla dichiarazione di efficienza delle apparecchiature funzionanti.

#### **Art. 4 - Documentazione Tecnica**

**La ditta concorrente dovrà inviare un plico contenente la documentazione tecnica, così come richiesto e dettagliatamente indicato agli articoli 6 e 7 del Disciplinare.**

La mancata presentazione della documentazione tecnica richiesta, non consentendo un'adeguata valutazione tecnica, comporterà l'esclusione dell'offerta

#### **Art. 5 Norme di rinvio**

Per tutto quanto non espressamente previsto dal presente Capitolato speciale d'appalto, dal Bando e dal Disciplinare, dagli altri atti di gara e dalle norme richiamate da uno o più degli atti testè elencati, ed in quanto compatibili, si rinvia al Capitolato Generale d'Appalto (scaricabile dal sito [www.aslolbia.it](http://www.aslolbia.it)), in quanto applicabile, ed alle norme civilistiche vigenti in materia.

**ALLEGATO “A” – caratteristiche dei sistemi****LOTTO 1****Sistema integrato per colorazione e montaggio dei vetrini di istologia e citologia**

- Sistema integrato e modulare di colorazione e montaggio
- Dimensioni ridotte
- Strumento da banco
- Fino a 40 stazioni
- Caricamento in automatico fino a 12 rack in simultanea (360 vetrini)
- Possibilità di esecuzione di differenti programmi in simultanea
- Software in italiano per la programmazione e la gestione dei reagenti (compatibilità e usura)
- 4 stazione di carico e 4 d'uscita con cassetto estraibile (minimo contatto con area reagenti).
- Riconoscimento e avvio automatico di colorazione e montaggio dei cestelli.
- Possibilità di programmare fino a 50 protocolli di colorazione ed i protocolli di montaggio ad essi correlati
- Segnale visivo e acustico di eventuali segnali d'allarme
- Fino a 5 stazioni di lavaggio con acqua corrente
- 4 Stazioni di asciugatura integrate
- Montaggio con copri-oggetto in vetro
- Alta produttività, circa 400 vetrini/ora.
- Sensore per la rilevazione dei vetrini copri-oggetto spezzati e scarto automatico senza interruzione del flusso di lavoro.
- Programmazione automatica di 4 differenti protocolli di lavoro
- Sensore per rilevare la quantità dei vetrini copri-oggetto.
- Funzionamento con vetrini sia a secco che umidi (immersi in xilolo o suoi sostituti).
- Utilizzo dei più comuni vetrini copri-oggetto (22 - 24 x 40, 50, 55, 60).
- Utilizzo dei più comuni mezzi di montaggio in commercio.
- Beccuccio dispensatore parcheggiato in xilolo o suoi sostituti con dispositivo di pulizia operativo anche nella fase di montaggio.

- Referenze

### **Reagenti e materiale di consumo su base annua per l'unità di colorazione e montaggio:**

- Alcol 95% Litri 60
- Alcol Assoluto Litri 40
- Acqua distillata Litri 20
- Fissativo Litri 10
- Montante Litri 5
- Ematossilina di Harris Litri 10
- OG6 Litri 10
- EA 50 Litri 36
- Vetrini portaoggetto con banda satinata per scrittura identificativa:
- Dimensioni mm. 24,4 x76,2 1\1,2h n. 2000
- Vetrini portaoggetto dim. Mm. 24x32x0,5 n. 5000

### **Criostato con disinfezione automatica e aspirazione integrata.**

- Sistema automatico di disinfezione
- Temperatura camera e campione controllati da 2 differenti compressori
- Congelamento rapido dei campioni con sistema Peltier
- Raffreddamento regolabile della camera minimo -35°C
- Raffreddamento regolabile del campione minimo -50°C
- Microtomo totalmente incapsulato che permette una facile disinfezione e pulizia.
- Pannello di comando con display a led di facile lettura
- Comando esterno per avanzamento e retrazione a 2 velocità
- Sbrinamento automatico ad inversione del ciclo
- Supporto portalama per lame monouso con spostamento laterale
- Orientamento del campione di precisione e retrazione
- Stendifetta in vetro senza effetto elettrostatico con possibilità di utilizzo di tutti i quattro bordi della piastra
- Rimozione della lama con sistemi di sicurezza integrato
- Sistema di aspirazione integrato automatico.
- Liquido refrigerante senza CFC

**Costituiranno titoli preferenziali le seguenti caratteristiche:**

- Disinfezione con utilizzo di agenti fisici all'interno della camera.
- Disinfezione con lampada germicida a raggi UV
- Elevata efficacia del processo di disinfezione (fornire certificazione)
- In caso d'urgenza, possibilità di interrompere il ciclo di disinfezione e utilizzare immediatamente il criostato.
- Possibilità di utilizzare più programmi di disinfezione.

#### **Sistema per dissezione e colorazione estemporanee**

- Tavolo con aspirazione dal basso per colorazioni estemporanee
- Motore di aspirazione con espulsione dell'aria all'esterno.
- Piano di lavoro in acciaio 316
- Struttura: acciaio inox 304
- 2 differenti zone per rack di colorazione con aspirazione
- acqua corrente per lavaggio rack di colorazione
- Altezza fissa circa 845 mm
- Superficie del tavolo 1.500 x 800 mm

#### **Centrifuga da banco, con controllo a microprocessore.**

- Dotata di motore ad induzione, senza carboncini, esente da manutenzione.
- Riconoscimento automatico del rotore.
- Capacità in funzione del rotore impiegato.
- Impostazione e visualizzazione digitale di:
- Programmi: fino a 34 memorizzabili con protezione da sovrascrittura
- Velocità: impostabile da 200 a 14000 rpm (in funzione del rotore alloggiato) con passi di 10 in 10 rpm.
- RCF: impostabile fino a 20800xg (in funzione del rotore alloggiato)
- Raggio: impostabile
- Curva di accelerazione: selezionabile tra 10 profili
- Curva di decelerazione: selezionabile tra 10 profili
- Tempo di centrifugazione: da 0 a 99 minuti; o in continuo con incrementi di 1 minuto
- I parametri possono essere cambiati durante la centrifugazione.
- Funzione di centrifugazione breve con velocità di rotazione selezionabile e visualizzazione del tempo in secondi.
- Rumorosità: <60 dB(A)
- Chiusura motorizzata del coperchio.

- Blocco di sicurezza del coperchio con possibilità manuale di recupero delle provette in caso di mancanza di corrente o guasto al meccanismo di sgancio.
- Check auto-diagnostico
- Marchio CE

rotore basculante a-4-81 4x400 ml corredato da 4 cestelli rettangolari capacità 400 ml. cad. rpm max: 4000 rcf max: 3250

adattatore per 5 tubi falcon da 50 ml per rotore basculante 4x400 ml/ 2 pz.  
diametro 31 mm (altezza max 116 mm ) totale per rotore 20 tubi Falcon da 50 ml RCF max: 4000 xmp

### **Microscopi da laboratorio per Citologia e Istologia**

**N. 1** Microscopio da laboratorio per osservazioni in luce trasmessa con alimentazione stabilizzata integrata nello stativo.

- Revolver portaobiettivi motorizzato a 6 posizioni.
- Condensatore motorizzato con cappa scamottabile.
- Tavolino traslatore manuale con comandi ergonomici predisposto per il controllo sia destro che sinistro con comando traslatore telescopico.
- Manopole per la messa a fuoco regolabili in altezza.
- Porta filtri con filtro luce diurna e grigio.
- Tubo trioculare ergonomico con raccordo passo C con ottica di riduzione.
- Obiettivi acromatici planari 4x, 10x a lunga distanza di lavoro, 20x, 40x, 60 o 63x e 100x a secco, oculari 10x.
- Ponte a 2 osservatori affiancati con tubo binoculare ed oculari 10x regolabili

**N. 2** Microscopi da laboratorio per osservazioni in luce trasmessa.

- Illuminazione LED.
- Revolver portaobiettivi a 5 posizioni.
- Tavolino traslatore con comandi ergonomici.
- Manopole per la messa a fuoco regolabili in altezza.
- Ottica corretta all'infinito.
- Tubo binoculare.
- Condensatore a codifica cromatica con diaframma di apertura
- Set di obiettivi acromatici planari 4x, 10x a lunga distanza di lavoro, 20x, 40x, 100x a secco e coppia di oculari 10x.
- 

**Fanno parte integrante del lotto 1 ancorchè non soggette a valutazione qualitativa le seguenti voci:**

### **Banconi per laboratorio**

**Nr. 2** tavolo porta strumenti con struttura rinforzata DIM. 180X75X90H circa, piano in Gres monolitico; spessore nominale mm 38.

**Nr. 2** tavolo porta strumenti con struttura rinforzata dim. 150X75X90H, circa, piano in Gres monolitico; spessore nominale mm 38.

**Nr. 2** tavolo scrivania 120X75X80H circa piano laminato plastico

**Nr. 4** sedia in espanso elastico nero

**Nr. 3** sgabelli in espanso elastico nero, con schienale e anello poggiapiedi

- Note: I banchi da laboratorio nel loro assieme dovranno possedere Certificati EN 13150:2001 secondo le normative europee rilasciato da ente accreditato da allegare alla documentazione tecnica della gara.

### **Armadio ventilato con porte scorrevoli in vetro ed accesso da entrambi i lati**

Collegamento ad aspirazione esterna all'ambiente di lavoro.

- Aspirazione dei fumi lungo tutte le pareti laterali dell'armadio per garantire un efficiente aspirazione in tutte le zone.
- Struttura esterna in acciaio
- Porte scorrevoli in vetro
- 6 ripiani in acciaio (2 con altezza fissa e 4 con altezza regolabile)
- portata massima ripiani 150 kg
- Dimensioni: lunghezza: 1.300 mm, profondità con porte incluse: 500 mm, altezza: 2.000 mm circa circa;

### **Archivio Istoteca:**

Struttura in alluminio, con cassette in grado di contenere fino 20.000 vetrini\anno  
Dimensioni ( LxPxA ): 54x61x35 cm circa

## **LOTTO 2**

### **Sistema per la Citologia in strato sottile**

- Strumento completamente automatico da banco gestito da software in grado di processare automaticamente senza l'intervento dell'operatore i prelievi destinati ad esame citologico, con programmi predeterminati corrispondenti al materiale da esaminare.
- Citologia extra-vaginale eseguibile: urinaria, lavaggio uretrale, versamenti, tiroidea, agoaspirativa, brushing biliare e bronchiale.
- Il materiale cellulare dovrà essere depositato in strato sottile su un vetrino in uno spot di diametro compreso fra 15 e 20 mm.
- La fissazione del vetrino deve essere parte integrante del processo di allestimento.



- La colorazione del vetrino deve essere indipendente dal sistema di allestimento.
- La preparazione del vetrino deve avvenire per aspirazione del controllata da un software e non per sedimentazione o altro metodo manuale.
- Sul vetrino ( già pretrattato ) sarà depositata una quantità di cellule provenienti dal campione compresa tra 50.000 e 70.000 elementi.
- Il liquido fissativo di trasporto deve contenere un antivirale, un mucolitico ed emolitico e permettere la conservazione e lo stoccaggio delle cellule per almeno 15 giorni a temperatura ambiente e per 6 mesi ad una temperatura di 4C°.
- Il sistema di trasporto del materiale citologico prelevato deve garantire una perfetta tenuta stagna ed essere privo, al suo interno, di ogni strumento di prelievo.
- Il sistema deve possedere la certificazione FDA ( sul prodotto oltre che sul produttore ).

#### **Kit necessari per l'utilizzo su base annua dello strumento per la Citologia in strato sottile**

- Kit diagnostici per la determinazione di 4500 Pap Test
- Kit per la determinazione di 500 Campioni Citologici Extravaginali.

I Kit dovranno comprendere tutto il necessario per il prelievo e l'allestimento dei campioni citologici richiesti.

**LA FORNITURA DOVRA' COMPRENDERE LA FORMAZIONE DEL PERSONALE TECNICO E MEDICO CON CORSI DI FORMAZIONE IN LOCO E PRESSO LA SEDE NAZIONALE NONCHE' L'ASSISTENZA TECNICA E SCIENTIFICA.**