

### Allegato C) QUESTIONARIO RACCOLTA DATI

PROCEDURA APERTA TELEMATICA DI RILIEVO COMUNITARIO, AI SENSI DEGLI ARTICOLI 14 E 71 DEL D. LGS. N. 36/2023 PER L'AFFIDAMENTO IN SERVICE PER LA DURATA DI ANNI CINQUE DI UN SISTEMA MULTIFUNZIONALE E AUTOMATIZZATO PER INDAGINI ISTOCHEMICHE ED IMMUNOISTOCHEMICHE PER LE NECESSITÀ DELLA UOC DI ANATOMIA PATOLOGICA DELL'AZIENDA SANITARIA DI TARANTO. Cig\_\_\_\_\_

QUESTIONARIO RACCOLTA DATI CARATTERISTICHE DI MINIMA					
<i>Da compilare pena esclusione in tutti i suoi campi.</i>					
<i>Qualora la caratteristica non sia presente sul dispositivo offerto specificare che la caratteristica è OPZIONALE, ove non specificato si intenderà compresa nella fornitura.</i>					
PRODUTTORE					
MODELLO					
Caratteristiche tecniche di minima :					DESCRIVERE
UNITA' DI CONTROLLO PER SISTEMA MULTIFUNZIONALE IHC/ISH/SPS					
Computer esterno;	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Monitor a schermo piatto;	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Stampante di rapporti	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Stampante di codici a barre per vetrini;					
Software gestionale dedicato, con le seguenti caratteristiche: Software gestionale in lingua italiana;	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Software in ambiente Windows/Open source;	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Sistema di doppia identificazione univoca test/paziente con codice a barre e/o codifica alfanumerica;	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Programmi di lavoro preinstallati, ma adattabili alle condizioni di lavoro del laboratorio;	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Possibilità di personalizzare i protocolli a cura dell'operatore;	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Mantenimento dei dati di programmazione anche in assenza di rete;	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Archiviazione automatica e rendiconto dettagliato delle prestazioni del sistema, dei consumi e delle determinazioni eseguite;	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Memorizzazione automatica dei numeri di lotto e delle date di scadenza dei reagenti;	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Possibilità di ripristino globale dei dati memorizzati, in seguito a crash del sistema;	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	

Segnalazione automatica della necessità degli interventi di manutenzione preventiva;	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Scanner digitale per almeno 6 vetrini, obiettivo almeno 20 X, con messa a fuoco di tipo dinamico, con algoritmi certificati per la valutazione quantitativa di colorazioni immunoistochimiche di alto valore diagnostico, comprensivo di software e server;	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
<b>MODULO PER COLORAZIONI IMMUNOISTOCIDMICHE, IBRIDAZIONE IN SITU, FLUORESCENZA E TEST BIOMOLECOLARI</b>					
Sistema di lettura ottica per il riconoscimento sia dei reagenti che dei vetrini;	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Capacità minima di almeno 30 vetrini in contemporanea per ciclo di colorazione, ottenibile con un solo strumento o con più strumenti in parallelo;	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Gestione di corse notturne;	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Caricamento totalmente random simultaneamente nella medesima corsa di vetrini paraffinati e di preparati citologici e congelati;	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Possibilità di lavoro sia in modalità automatica, che in modalità titolazione;	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Caricamento in continuo di reagenti, con possibilità di aggiungere e/o rimuovere specifici reagenti durante la corsa di colorazione;	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Massimo grado di automazione allo scopo di diminuire l'incidenza dell'errore umano e di evitare un utilizzo delle risorse non ottimale;	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Fase di sparaffinatura senza uso di reagenti tossici, privi di solventi organici di qualsiasi tipo;					
Possibilità di eseguire sparaffinatura e smascheramento antigenico ad alte temperature durante il ciclo di colorazione, senza alcun ulteriore intervento dell'operatore dopo l'avvio della corsa;	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Sistema di prevenzione dell'evaporazione dei reagenti durante l'incubazione;	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Sistema di distribuzione dei reagenti dispensati sul vetrino con possibilità di	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	

utilizzare tutta la superficie del vetrino;					
Durata della corsa di colorazione (inclusi sparaffinatura e recupero antigenico) inferiore a 5 ore;	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Denaturazione fino a 95 ° C e ibridazione fino a 60° C per ISH all'interno dello strumento, senza alcun ulteriore intervento dell'operatore dopo l'avvio della corsa;	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Esecuzioni di reazioni di ibridazione in situ (comprese le fasi di denaturazione e ibridazione) contemporaneamente alle determinazioni immunoistochimiche, in totale accesso random;	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Lavaggi di stringenza automatizzati nelle determinazioni di ibridazione in situ;	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Gestione contemporanea di protocolli multipli di colorazione;	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Gestione contemporanea di protocolli con diversi sistemi di rivelazione;	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Possibilità di eseguire doppie colorazioni DAB/RED simultanee in una medesima corsa;	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Possibilità di eseguire colorazioni in immunofluorescenza;	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Modularità del sistema, con gestione indipendente di ciascun modulo;	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Utilizzo sullo strumento di anticorpi diversi da quelli dell'aggiudicatario, senza costi aggiuntivi;	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Allacciamento in rete tramite gruppo di continuità con adeguate caratteristiche;	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Protezione dell'operatore dall'esposizione a sostanze tossiche e nocive;	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Marcatura CE - IVD	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Obbligo di aggiornamento tecnologico in caso di immissione nel mercato di nuove tecnologie.	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Interfacciabilità col gestionale di laboratorio (Armonia di Dedalus)	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
<b>MODULO PER COLORAZIONI ISTOCHIMICHE SPECIALI</b>					
lo strumento deve eseguire almeno 20 colorazioni per corsa ed eseguire contemporaneamente almeno 3 differenti	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	

colorazioni;					
caricamento random senza necessità di suddivisione in batch.	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
<b>Anticorpi primari:</b>		<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>	
Fornitura degli anticorpi primari richiesti, nella misura minima del 90% di quelli indicati nella sezione A1;	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Possibilità di fornire anticorpi di aziende terze secondo quotazioni di mercato;	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Anticorpi prediluiti pronti all'uso in misura non inferiore all'80% degli anticorpi totali richiesti nella sezione;	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Per gli anticorpi in forma monoclonale e policlonale, possibilità di acquistare entrambe le tipologie <b>(da specificare nell'offerta)</b> ;	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Disponibilità 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;	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Anticorpi primari idonei per tessuti paraffinati, sezioni criostatiche e preparazioni citologiche;	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Anticorpi calibrati sul sistema automatico;	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Possibilità di eseguire immunofluorescenza;					
Test immunoistochimico di target therapy, con sistema certificato ed approvato (elencati nell'allegato A2);	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
<b>Sistema di Rivelazione</b>					
Sistemi di rivelazione provvisti di codice a barre di riconoscimento, prediluiti pronti all'uso e comprensivi del relativo cromogeno;	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Possibilità di utilizzo di sistemi di rivelazione di tipo "biotin-free" multimericilpolimerici a basso ingombro sterico;	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Possibilità di impiego di diversi sistemi di	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	

rivelazione contemporaneamente, durante la stessa corsa di colorazione;					
Fornitura di tutti i sistemi di rivelazione e reagenti a catalogo (HRP/DAB, HRP/AEC, AP/FastRed, Multimerico/polimerico HRP/DAB, Multimerico/polimerico AP/FastRed);	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Possibilità di inserire o eliminare opzionalmente eventuali fasi di amplificazione integrale nel sistema di rivelazione;	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Sistemi di rivelazione calibrati sul sistema automatico offerto;	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
<b>Consumabili ed Accessori</b>					
Fornitura di tutti i reagenti e gli accessori necessari alla completa esecuzione delle determinazioni;	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Reagenti per sparaffinatura non tossici, non contenenti solventi organici;	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Reagenti per smascheramento antigenico pronti all'uso;	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Enzimi proteolitici pronti all'uso;	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Ematossilina per immunostochimica pronta all'uso; Fornitura di adeguato numero di vetrini con carica positiva	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
<b>Fornitura in service di apparecchiature</b>					
Le apparecchiature devono possedere la marcatura CE-IVD e devono essere conformi alle vigenti disposizioni normative nazionali e internazionali, alle disposizioni regolamentari e tecniche, nonché in materia di sicurezza	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
<b>Fornitura di calibratori, controlli, consumabili e accessori</b>					
In offerta devono essere indicati tutti i materiali necessari al sistema per l'effettiva esecuzione degli esami richiesti	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
<b>Aggiornamento software:</b>					
La ditta aggiudicataria dovrà garantire, senza alcun'ulteriore aggravio di spesa, l'aggiornamento tecnologico mediante la fornitura a cura e spese dell'aggiudicatario di eventuali aggiornamenti software che dovessero avvenire successivamente alla	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	

fornitura.					
<b>Servizio di formazione:</b>					
I corsi di formazione e addestramento all'uso del sistema, in fase iniziale ed eventualmente ripetuti in caso di aggiornamento tecnico dei sistemi forniti e/o di avvicendamento del personale utilizzatore per nuovi arruolamenti, dovranno essere espletati presso la sede del reparto utilizzatore, concordando tempi e modalità con il Responsabile di quest'ultimo. La formazione dovrà, in ogni caso, comprendere:	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Principi della metodica;	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Uso delle apparecchiature in ogni loro funzione;	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Valutazione ed analisi delle non conformità incontrate; Procedure per la soluzione degli inconvenienti più ricorrenti;	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Modalità di comunicazione con il servizio di assistenza per eventuali richieste d'intervento, manutenzione, fornitura dei prodotti e per ogni altro tipo di esigenza connessa al servizio medesimo.	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
<b>Supporto specialistico</b>					
Supporto specialistico su chiamata durante tutto il periodo di fornitura, da espletarsi in loco, per garantire il corretto funzionamento dell'intero sistema	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
<b>CARATTERISTICHE DI VALUTAZIONE (DESCRIVERE OVE RICHIESTO)</b>					
Soluzioni che consentono di rispondere alla produttività richiesta dal reparto nel modo più efficace possibile attraverso una elevata capacità di caricamento in continuo di vetrini per singola postazione o con moduli a più postazioni ma indipendenti.	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	DESCRIVERE
Temperatura di incubazione dei reagenti standardizzata a 36 °C, con possibilità di eseguire incubazioni degli anticorpi primari sia a 360°C che a 42 °C a temperatura ambiente	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Impiego di DAB (per ossidasi) e FAST RED (fOSFATASli alcalina) pronte all'uso, senza necessità di ulteriori passaggi di preparazione	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	

ne da Parte dell'operatore, ne dello strumento					
Possibilità di eseguire contemporaneamente in totale accesso random sulla stessa strumentazione reazioni di IHC, FITC,ISC e test Target Therapy simultaneamente	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Dispensazione dei reagenti direttamente sul vetrino, senza utilizzo di puntali.Passaggio dell'anticorpo direttamente dal contenitore originale al vetrino	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Coloratore con paraffina on board	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Grado di flessibilità dello strumento in termini di programmazione dei protocolli di lavoro	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	DESCRIVERE
Possibilità di utilizzare metodiche per la determinazione di HER2 e della polisomia del cromosoma 17 sullo stesso preparato	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Impiego sullo stesso vetrino, nella stessa corsa, di due differenti sistemi di rivelazione	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Scanner digitale	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Scanner digitale (SE OFFERTO): POSSIBILITA' DI SCANSIONE SENZA MOVIMENTAZIONE DI VETRINI	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Scanner digitale (SE OFFERTO): ALGORITMO PER LA LETTURA DELL'ANTICORPO HER2 ISH CAMPO CHIARO	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	
Coloratore istochimica: dispensazione dei reagenti in piena sicurezza della confezione/kit originale sul vetrino in esame	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	DESCRIVERE
Modalità e tempi di assistenza tecnica (relazionare)	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	DESCRIVERE
Piano di formazione (tempistica e modalità)	SI	<input type="checkbox"/>	NO	<input type="checkbox"/>	DESCRIVERE