



**U.O.C. Provveditorato**

## **CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO**

**OGGETTO: Consultazione preliminare di mercato per l'eventuale affidamento della fornitura in service di un "Sistema per l'allestimento di preparati citologici extravaginali con metodica a strato sottile e per l'esecuzione del citoincluso per l'Azienda Ulss 2 Marca trevigiana", per il periodo di 36 mesi, con facoltà di eventuale rinnovo per ulteriori 24 mesi.**

L'Azienda Ulss n. 2 Marca Trevigiana, come da programmazione relativa alle procedure di acquisto di beni e servizi da avviare nel corso degli anni 2023/2024, di cui alla Deliberazione del Direttore Generale n. 666 del 31/03/2023, intende avviare una procedura d'appalto per la fornitura di un "Sistema per l'allestimento di preparati citologici extravaginali con metodica a strato sottile e per l'esecuzione del citoincluso per l'Azienda Ulss 2 Marca trevigiana", per il periodo di 36 mesi, con facoltà di eventuale rinnovo per ulteriori 24 mesi, da destinare alla U.O.C. Anatomia e Istologia Patologica.

La presente consultazione preliminare di mercato è indetta ai sensi dell'art. 66 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., al fine di raccogliere, da parte dei soggetti interessati, osservazioni e suggerimenti di carattere tecnico utili alla preparazione dell'eventuale procedimento selettivo e per una più compiuta conoscenza del mercato.

Tale raccolta di informazioni è finalizzata a prestare il migliore apporto conoscitivo ed informativo relativamente alle soluzioni tecniche ed organizzative idonee a soddisfare le esigenze funzionali indicate e per l'individuazione dei requisiti di accesso prescritti per gli operatori economici.

Si chiede pertanto, agli operatori economici interessati, l'invio di contributi/osservazioni, consulenze, relazioni, informazioni, ed altri documenti tecnici idonei a prestare il migliore apporto conoscitivo e informativo rispetto alla bozza di capitolato tecnico predisposta.

Si fornisce, quindi, bozza del capitolato tecnico che viene pubblicata con il presente avviso sul sito Aziendale.

Si richiede altresì di fornire un elenco di Strutture Sanitarie ove sono state effettuate recenti aggiudicazioni analoghe alla fornitura descritta nella bozza di capitolato tecnico.

L'invio della documentazione dovrà avvenire esclusivamente a mezzo P.E.C. al seguente indirizzo:

**[protocollo.aulss2@pecveneto.it](mailto:protocollo.aulss2@pecveneto.it)**

da porre all'attenzione dell'U.O.C. Provveditorato.

La documentazione, sia in formato ".pdf" sia in formato ".word", dovrà essere inviata

preferibilmente entro il giorno:

12/05/2023

Si precisa che le osservazioni pervenute sono prestate gratuitamente, senza diritto a rimborsi spese.

In ogni caso i contributi forniti **non potranno** anticipare specifiche quotazioni afferenti alla fornitura oggetto dell'indagine che abbiano l'effetto di alterare il regolare sviluppo competitivo della procedura che dovesse essere successivamente indetta.

La presente consultazione non costituisce per la Stazione Appaltante impegno alcuno circa il successivo avvio della procedura e il mancato intervento alla stessa non preclude in alcun modo la partecipazione alla procedura che dovesse essere indetta.

La Stazione Appaltante, inoltre, si riserva di individuare la modalità più consona per l'espletamento della eventuale procedura e per la sottoscrizione del relativo contratto.

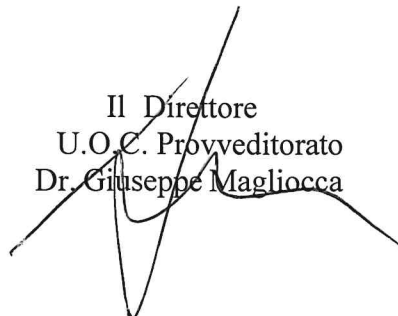
Tutti i dati e le informazioni acquisiti durante l'indagine, saranno raccolti e conservati dalla Stazione Appaltante esclusivamente per le finalità inerenti alla eventuale futura procedura correlata.

Si precisa che le osservazioni pervenute saranno pubblicate sul sito del committente, successivamente alla data di scadenza fissata per la presentazione delle osservazioni sopra indicate. Non saranno oggetto di pubblicazione sul profilo del committente eventuali schede tecniche, generiche manifestazioni di interesse o letteratura scientifica, fornite in sede di consultazione preliminare di mercato.

I soggetti che partecipano indicano se i contributi forniti contengono informazioni, dati o documenti protetti da diritti di privativa o comunque rivelatori di segreti aziendali, commerciali o industriali, nonché di ogni altra informazione utile a ricostruire la posizione del soggetto nel mercato e la competenza del soggetto nel campo di attività di cui alla consultazione. I partecipanti precisano altresì se la divulgazione dei contributi forniti dovrà avvenire in forma anonima.

Per eventuali chiarimenti e/o informazioni, si indica il seguente contatto: 0422/323095-3036 Dr. Federico Bressan – Dr.ssa Raffaella Zurlo.

Il Direttore  
U.O.C. Provveditorato  
Dr. Giuseppe Magliocca



**ESTRATTO  
 CAPITOLATO SPECIALE**

**PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA DI UN “SISTEMA PER L’ALLESTIMENTO DI PREPARATI CITOLOGICI EXTRAVAGINALI CON METODICA A STRATO SOTTILE E PER L’ESECUZIONE DEL CITOINCLUSO PER L’AZIENDA ULSS 2 MARCA TREVIGIANA”, PER IL PERIODO DI 36 MESI, CON FACOLTA’ DI EVENTUALE RINNOVO PER ULTERIORI 24 MESI.**

**1. OGGETTO, QUANTITA’ E CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA**

Oggetto del presente capitolato è la fornitura di “**Sistemi per l’allestimento di preparati citologici extravaginali con metodica a strato sottile e per l’esecuzione del citoincluso per l’azienda Ulss 2 Marca trevigiana**”, per il periodo di 36 mesi, con facoltà di eventuale rinnovo per ulteriori 24 mesi.

La fornitura prevista è suddivisa nei seguenti lotti:

<b>LOTTO</b>	<b>DESCRIZIONE</b>	<b>FABBISOGNO ESPRESSO IN NUMERO DI PREPARATI PER 36 MESI</b>
<b>1</b>	SISTEMA PER L’ALLESTIMENTO DI PREPARATI CITOLOGICI VAGINALI ED EXTRAVAGINALI CON METODICA A STRATO SOTTILE COMPRESA DI SISTEMA DI COLORAZIONE	N. 36000 PER CITOLOGIA CERVICO-VAGINALE  N. 45000 PREPARATI EXTRA-VAGINALE (DI CUI N. 30000 PER CITOLOGIA URINARIA)
<b>2</b>	SISTEMA PER L’ESECUZIONE DEL CITOINCLUSO AUTOMATIZZATO	N. 3900 PREPARATI

Descrizione fabbisogno:

**LOTTO 1 SISTEMA PER L’ALLESTIMENTO DI PREPARATI CITOLOGICI VAGINALI ED EXTRAVAGINALI CON METODICA A STRATO SOTTILE COMPRESA DI SISTEMA DI COLORAZIONE**

Il sistema è da destinare alla U.O.S Anatomia Patologica, presidio ospedaliero di Conegliano (TV) e dovrà eseguire le seguenti attività:

- esecuzione/allestimento dei campioni in modalità completamente automatizzata;
- colorazione dei vetrini in modalità automatizzata;
- centrifugazione e/o citocentrifugazione.

Si precisa che il sistema deve supportare il volume di attività sopra indicato e deve essere composto da:

- reagenti, materiali di consumo;
- apparecchiature e tutti gli eventuali dispositivi e consumabili necessari al corretto funzionamento delle stesse;
- servizio di assistenza tecnica;
- formazione del personale e supporto scientifico;
- interfacciamento con il sistema di software di gestione della U.O.C. Anatomia e Istologia Patologica in uso.

<b>COMPOSIZIONE E CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DELLE APPARECCHIATURE</b>
---

Il sistema, che si può comporre di una o più strumentazioni, deve comprendere:

- strumentazione automatica per l'allestimento dei preparati citologici cervico-vaginali, citologici extra-vaginali, corredata dal relativo materiale di consumo, accessori e quant'altro necessario per la corretta effettuazione dell'attività prevista. L'allestimento dei preparati citologici in strato sottile dovrà avvenire tramite la deposizione standardizzata del campione citologico su un'area predefinita del vetrino di almeno 15 mm di diametro;
- strumentazione automatica e robotizzata dotata di pluristazioni che consentano l'esecuzione di più programmi per la colorazione dei vetrini.

**CARATTERISTICHE MINIME DELLA/E APPARECCHIATURA/E A PENA DI ESCLUSIONE**

*PER L'ALLESTIMENTO DEI PREPARATI CITOLOGICI CERVICO-VEGINALI E EXTRA VAGINALI:*

- livello di automazione in grado di consentire la gestione automatica delle vial, del relativo consumabile, del riconoscimento degli identificativi delle vial, del vetrino, dell'allestimento e fissazione del preparato citologico;
- utilizzo del codice a barre per l'identificazione, la tracciabilità del campione e dei processi di lavoro;
- strumentazione in grado di garantire la corrispondenza tra identificativo delle vials e vetrini ed in caso di mancata corrispondenza in grado di non eseguire l'allestimento del vetrino;
- strumentazione in grado di consentire l'allestimento dei preparati citologici in strato sottile tramite la deposizione standardizzata del campione citologico su un'area predefinita del vetrino di almeno 15 mm di diametro;
- processazione automatica di campioni multipli per ciclo produttivo, suddivisi per batch;
- capacità produttiva di allestimento vetrini, dalla vial al vetrino fissato, di almeno 150 vetrini in un turno di lavoro (indicativamente sette ore e mezza);
- strumentazione che preveda un sistema di lavoro a sportello chiuso al fine di offrire e garantire la protezione fisica nelle fasi di processazione e di movimentazione dei consumabili, di eliminare possibili interferenze ed interruzioni fortuite dei processi di lavorazione e di ridurre la dispersione di vapori ed aerosol compresa l'esposizione degli operatori agli stessi;
- strumentazione in grado di eseguire l'indagine citologica "a monte" del test HPV -HR senza generare contaminazioni da trascinamento;
- la disponibilità di consultazione di report di lavoro per ogni ciclo di lavorazione;
- la possibilità di eseguire automaticamente più preparati citologici da una unica vial;

- istruzioni, manuale d'uso e di manutenzione in lingua italiana;
- strumentazioni dotate del marchio CE-IVD, ai sensi del D.Lgs. 332/00;
- conformità alle norme di sicurezza CEI vigenti o a equivalenti norme europee eventualmente applicabili.

**PER LA COLORAZIONE DEI VETRINI:**

- sistema automatizzato e robotizzato;
- sistema di aspirazione e filtrazione tramite carboni attivi;
- programmazione di almeno 7 protocolli di colorazione;
- possibilità di colorazione di almeno 3 rack in contemporanea.

<p><b>COMPOSIZIONE E CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEL MATERIALE DI CONSUMO</b></p>
---

La fornitura dovrà garantire la quantità sotto descritta dei seguenti consumabili:

Per citologia cervico-vaginale:

- contenitori preriempiti con liquido conservante per la raccolta dei campioni di citologia cervico-vaginale con etichetta a norma di legge che consentano la conservazione del materiale a temperatura ambiente per almeno 4 settimane; n. 12000 contenitori /anno;
- vetrini per allestimento di campioni di citologia cervico-vaginale pari a n. 12000/anno, 36000 per 36 mesi.

Per citologia extra-vaginale (urine e liquidi):

- contenitori preriempiti con liquido conservante per la raccolta dei campioni di citologia extravaginale con etichetta a norma di legge che consentano la conservazione del materiale a temperatura ambiente per almeno 5 giorni; n. 32500 contenitori /anno, 97500 per 36 mesi;
- contenitori preriempiti con liquido fissativo per la processazione dei campioni di citologia extravaginale con etichetta a norma di legge che consentano la conservazione del materiale a temperatura ambiente fino a 3 settimane (al fine di permettere un eventuale allestimento di ulteriori vetrini); n. 12500 contenitori/37500 per 36 mesi;
- vetrini per allestimento di campioni di citologia extravaginale pari a n. 15000/anno, 45000 per 36 mesi;
- la fornitura deve essere comprensiva degli strumenti, di tutti i dispositivi e di tutti i consumabili necessari all'esecuzione dei campioni (nel numero sopra specificato).

Le caratteristiche tecniche della fornitura devono garantire il buon funzionamento dei sistemi per l'allestimento dei vetrini da campioni citologici vaginali (in fase liquida) e extra-vaginali (in fase liquida). I sistemi di allestimento dei preparati citologici devono avvenire con modalità che garantiscano la rappresentatività del campione sul vetrino, e la disposizione omogenea in strato sottile del contenuto cellulare su un'area delimitata del vetrino.

Il sistema di allestimento dei preparati citologici da campioni raccolti in fase liquida (vaginale ed extra-vaginale) deve essere validato e supportato da documentazione tecnico-scientifica (certificazioni, approvazioni, pubblicazioni di lavori scientifici) che ne affermino la validità ed affidabilità; inoltre tale documentazione deve essere corredata da una indicazione delle installazioni eseguite sul territorio nazionale.

## **CARATTERISTICHE MINIME A PENA DI ESCLUSIONE**

### **Per i campioni cervico-vaginali**

I dispositivi per la raccolta dei campioni, conservazione dei campioni cervico-vaginali e allestimento di preparati citologici in strato sottile, devono essere idonei a garantire l'effettuazione del test citologico e del **HPV-HR test** con le seguenti caratteristiche:

- permettere di eseguire il test citologico e successivamente il test HPV-HR e viceversa;
- avere una quantità di soluzione liquida di trasporto di almeno 10 ml;
- poter eseguire entrambe le determinazioni sul materiale biologico compreso in un unico contenitore di trasporto;
- garantire un corretto prelievo di cellule eso ed endo-cervicali;
- garantire la corretta conservazione del campione, senza necessità di refrigerazione, almeno per 4 settimane a temperatura ambiente;
- che l'utilizzo sia validato per l'effettuazione di test di determinazione dell'HPV-HR su almeno tre sistemi diagnostici tra quelli conformi alle regole di C. Meijer (Int. J Cancer 2009; 124: 516-520).

Il fornitore deve garantire la fornitura dei vetrini compatibili con il sistema di allestimento offerto nonché l'identificazione univoca tra vetrino e contenitore del campione tramite etichetta o altri sistemi equivalenti.

La tipologia di conservazione/fissazione dei campioni non deve interferire con l'effettuazione di test ancillari sul residuo di campione, quali: test disegnati per l'estrazione di DNA o RNA, Immunocitochimica, ibridazione in situ e citoincluso.

### **Per i campioni extra-vaginali**

I dispositivi (contenitori pre-riempiti) per la raccolta e conservazione dei campioni extra-vaginali dei preparati citologici in strato sottile, devono essere idonei a:

- garantire la conservazione del campione per almeno 5 gg a temperatura ambiente;
- i contenitori devono avere dimensioni da un minimo di 50 ml ad un massimo di 120 ml.

I dispositivi (contenitori pre-riempiti) per la fissazione dei campioni extra-vaginali dei preparati citologici in strato sottile, devono essere idonei a:

- garantire la conservazione del campione per almeno 15 gg a temperatura ambiente.

Il fornitore deve garantire la fornitura dei vetrini compatibili con il sistema di allestimento offerto nonché l'identificazione univoca tra vetrino e contenitore del campione tramite etichetta o altri sistemi equivalenti.

## **LOTTO 2 SISTEMA PER L'ESECUZIONE DEL CITOINCLUSO AUTOMATIZZATO**

Il sistema è da destinare alla U.O.S. Anatomia e Istologia Patologia, presidio ospedaliero di Treviso (TV).

Si precisa che il sistema deve essere composto da:

- reagenti, materiali di consumo;
- apparecchiature e tutti gli eventuali dispositivi e consumabili necessari al corretto funzionamento delle stesse;
- servizio di assistenza tecnica;
- formazione del personale e supporto scientifico;

<b>COMPOSIZIONE DELL'APPARECCHIATURA</b>	<b>E</b>	<b>CARATTERISTICHE</b>	<b>TECNICHE</b>	<b>MINIME</b>
--	----------	------------------------	-----------------	---------------

La fornitura deve comprendere:

- 1 strumentazione di processazione automatica di campioni citologici raccolti in fase liquida che vengano processati e inclusi in paraffina per ottenere un citoincluso.

### **CARATTERISTICHE MINIME A PENA ESCLUSIONE**

- Il sistema dovrà prevedere la tracciabilità interna del processo tramite identificativo campione e monocassetta di citoinclusione con codice a barre (sistema di archiviazione dati di lavorazione e esportazione/stampa dei report di lavorazione)
- Dovrà prevedere la possibilità di accesso alla fase di lavorazione per ogni singolo campione (no lavorazione in batch)
- Garanzia di recupero e raccolta di tutto il campione citologico disponibile
- Possibilità di interazione dell'operatore durante il processo di lavorazione del campione

<b>COMPOSIZIONE E CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEL MATERIALE DI CONSUMO</b>
--

La fornitura dovrà garantire le quantità sotto descritte dei seguenti consumabili per l'allestimento di 1300 citoinclusi/annui:

- tutto il materiale occorrente per il corretto funzionamento del sistema.

## **2. CERTIFICAZIONI, NORME**

I prodotti offerti dovranno rispondere alle Direttive di riferimento in funzione della destinazione d'uso prevista. In particolare:

- I Dispositivi Medici devono essere obbligatoriamente provvisti di marchio CE ai sensi della direttiva 93/42/CEE così come modificate dalla Direttiva 2007/47/CE.
- I Dispositivi Medici Impiantabili attivi devono essere obbligatoriamente provvisti di marchio CE ai sensi della direttiva 90/385/CEE così come modificate dalla Direttiva 2007/47/CE.
- I Dispositivi Medici Diagnostici in vitro devono essere obbligatoriamente provvisti di marchio CE ai sensi della direttiva 98/79/CEE.

Qualora la ditta produttrice/fornitrice sia in possesso di certificazione aziendale secondo la normativa UNI EN 29000 (ISO 9000) o equivalenti, ovvero operi con un sistema di qualità che garantisca il possesso dei requisiti necessari per l'ottenimento delle certificazioni suddette, potrà fornire idonea documentazione a riprova delle certificazioni possedute.