



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA  
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

**CAPITOLATO SPECIALE PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO CHE PREVEDA L'UTILIZZO DI UNA PIATTAFORMA DI ANALISI ARRAY-CGH, COMPRENSIVA DEI RELATIVI REAGENTI E MATERIALI DI CONSUMO NECESSARI ALL'ESECUZIONE DI 300 TEST/ANNO, NONCHE' DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA ATTO A GARANTIRE LA FUNZIONALITA' DEL SISTEMA STESSO.**

Atti 1391/2010 – all. 4)



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI NATURA PUBBLICA D.M. 29-12-2004  
Via Francesco Sforza, 28 - 20122 Milano - Telefono 02 5503.1 - Fax 02 58304350  
Codice Fiscale e Part. IVA 04724150968



<b>Articolo 1</b>	<b>-</b>	<b>Oggetto del capitolato</b>
<b>Articolo 2</b>	<b>-</b>	<b>Sistema oggetto della fornitura</b>
<b>Articolo 3</b>	<b>-</b>	<b>Durata del contratto</b>
<b>Articolo 4</b>	<b>-</b>	<b>Carichi di lavoro</b>
<b>Articolo 5</b>	<b>-</b>	<b>Offerta</b>
<b>Articolo 6</b>	<b>-</b>	<b>Aggiudicazione e validazione del Sistema</b>
<b>Articolo 7</b>	<b>-</b>	<b>Modalità di consegna delle apparecchiature e dei reagenti</b>
<b>Articolo 8</b>	<b>-</b>	<b>Eventuali aggiornamenti tecnologici</b>
<b>Articolo 9</b>	<b>-</b>	<b>Sicurezza informatica, conformità 196/03 e connessione ai sistemi esistenti</b>
<b>Articolo 10</b>	<b>-</b>	<b>Norme di sicurezza</b>
<b>Articolo 11</b>	<b>-</b>	<b>Controlli/vizi sulle forniture</b>
<b>Articolo 12</b>	<b>-</b>	<b>Garanzie</b>
<b>Articolo 13</b>	<b>-</b>	<b>tracciabilità dei flussi finanziari</b>
<b>Articolo 14</b>	<b>-</b>	<b>Penalità/risoluzione contrattuale</b>
<b>Articolo 15</b>	<b>-</b>	<b>Cauzione definitiva</b>
<b>Articolo 16</b>	<b>-</b>	<b>Pagamento fatture</b>
<b>Articolo 17</b>	<b>-</b>	<b>Controversie</b>



### **Articolo 1) Oggetto del capitolato**

Il presente capitolato ha per oggetto la FORNITURA DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO CHE PREVEDA L'UTILIZZO DI UNA PIATTAFORMA ARRAY-CGH, COMPRENSIVA DEI RELATIVI REAGENTI E MATERIALI DI CONSUMO NECESSARI ALL'ESECUZIONE DI 300 ANALISI DI DNA GENOMICO UMANO PER ANNO, NONCHE' DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA ATTO A GARANTIRE LA FUNZIONALITA' DEL SISTEMA per il Laboratorio di Genetica Medica – Settore di Citogenetica e Genetica Molecolare presso il Dipartimento di ANALISI CHIMICO CLINICHE e MICROBIOLOGICHE di questo Ente nella seguente sede:

UNITA' OPERATIVA LABORATORIO CENTRALE, Laboratorio di Genetica Medica, Settore di Citogenetica – Clinica Mangiagalli piano terra- Via della Commenda, 12 – Milano;

Tale Sistema comprende:

- Numero 1 lettore di vetrini microarray (SCANNER AD ELEVATA RISOLUZIONE), nuovo di fabbrica, avente le caratteristiche strumentali di minima sotto indicate come “caratteristiche e prestazioni indispensabili” All. A.1.
- Hardware e software necessario per la gestione dello strumento e l'elaborazione dei dati, comprensivo di computer, sistema operativo, video LCD e stampante. L'hardware deve essere nuovo di fabbrica e l'offerta deve essere comprensiva di tutti gli aggiornamenti software che dovessero eventualmente rendersi disponibili.
- Minimo di 4 camerette di ibridazione compatibili con il processamento di vetrini multipack.
- Strumentazione atta alla concentrazione del prodotto di ibridazione/DNA qualora questo passaggio sia indispensabile per il processamento di vetrini multipack.
- Tutto il materiale consumabile, parti di ricambio previste dal programma di manutenzione ordinaria e straordinaria e ogni altro materiale necessario per l'esecuzione di 300 campioni di DNA genomico umano per anno, comprensivo di:
  - Kit di marcatura del DNA genomico per campioni freschi, congelati e paraffinati;
  - Microarray a sonde oligonucleotidiche per analisi CGH genomewide, a differenti risoluzioni (con almeno 60.000 sonde validate per campione), con possibilità di customizzazione.
  - Coprivetrini per ibridazione vetrini array-CGH.
  - Reagenti necessari per il processamento dei vetrini (soluzioni di Ibridazione e Lavaggio).
  - Sistema di protezione per l'ozono.
- Ogni altro materiale consumabile, parti di ricambio previste dal programma di manutenzione ordinaria e straordinaria e ogni altro materiale necessario per l'esecuzione delle analisi.
- Servizio di assistenza tecnica atto a garantire il funzionamento del Sistema stesso.

Sono da considerare a carico della Ditta aggiudicataria le spese di trasporto, installazione, collaudo, corsi di formazione e garanzia di tipo “full risk” (comprensiva delle manutenzioni ordinarie e straordinarie e di ogni parte di ricambio) valida per tutto il periodo contrattuale.



Il Sistema dovrà essere conforme alle prescrizioni imposte dalla legislazione in vigore in Italia e dal presente capitolato.

## **Articolo 2) Sistema oggetto della fornitura**

La fornitura, a lotto unico, ha per oggetto un Sistema le cui caratteristiche devono rispondere alle esigenze del Laboratorio, descritte negli allegati sotto elencati:

- Scanner ad elevata risoluzione All. A.0, A.1
- Concentratore del prodotto di ibridazione/DNA qualora questo passaggio sia indispensabile per il processamento di vetrini multipack. All. A.0, A.1
- Kit specifici/Carichi di lavoro All. B
- Hardware e Software dedicati. All. A.0, A.1
- Sistema di ibridazione. All. A.0, A.1 All.B
- Software specifico per la gestione dei passaggi di protocolli complessi, acquisizione ed elaborazione dei dati ottenuti. All. A.0, A.1

Il Sistema deve inoltre comprendere:

### **2.1 Il SERVIZIO DI ASSISTENZA, che deve assicurare:**

- installazione del Sistema e successiva disinstallazione a fine periodo contrattuale o di prova se la stessa risultasse negativa;
- manutenzione preventiva e di emergenza, coperte da contratto full risk, escluse le manutenzioni routinarie periodiche e giornaliere che verranno effettuate dal Laboratorio, come previsto dai manuali d'uso, che dovranno essere redatti in lingua italiana;
- aggiornamenti gratuiti di programma e/o di apparecchiature;
- Consultazioni telefoniche con assistenza tecnica, in lingua italiana, con tempo massimo di risposta alla chiamata non superiore ad un'ora. Nel caso di malfunzionamento del Sistema l'intervento del personale di assistenza deve essere effettuato entro 48 ore lavorative dalla segnalazione, dal lunedì al venerdì compreso, esclusi il sabato ed i giorni festivi. Ove il guasto non sia riparato entro 48 ore lavorative dalla chiamata dovranno essere immediatamente assicurate senza aggravio economico soluzioni alternative da concordare con il Responsabile del Laboratorio per consentire lo svolgimento dell'attività del Laboratorio stesso.
- Corso di addestramento in lingua italiana all'uso del Sistema per almeno 3 persone, da effettuare con modalità e tempi da concordare con il Responsabile del Laboratorio.

### **2.2 Devono essere forniti tutti i reagenti necessari all'esecuzione dei test.**

- fornitura dei Kit necessari e dei materiali di consumo dedicati all'apparecchiatura, occorrenti per l'effettuazione dei processi di marcatura ed ibridazione dedicata, secondo le specifiche indicate nell'allegato B.



### **APPARECCHIATURE IN LOCAZIONE:**

L'Impresa dovrà concedere in locazione, entro 30 gg, dalla data di ricezione della comunicazione di aggiudicazione, tutta la strumentazione occorrente all'esecuzione degli esami.

Nella locazione dovranno essere compresi:

- consegna, trasporto ed installazione, a carico delle ditta aggiudicataria;
- l'effettuazione delle verifiche di sicurezza secondo le vigenti norme CEI, così come meglio specificato di seguito;
- i corsi di addestramento
- l'assistenza tecnica full risk, onnicomprensiva (parti di ricambio e/o deteriorabili) comprensiva della manutenzione ordinaria e straordinaria; la fornitura di strumentazione sostitutiva in caso di malfunzionamento;
- l'aggiornamento Hardware e Software e tutte le attrezzature necessarie e complementari all'esecuzione del Servizio, interfacciamento con il sistema gestionale del Laboratorio compreso, la cui verifica di funzionamento sarà parte integrante del collaudo definitivo;
- il ritiro della strumentazione al termine del contratto

Le apparecchiature dovranno essere dotate di connessioni compatibili con gli impianti e reti esistenti.

Le apparecchiature e/o attrezzature dovranno essere fornite in locazione, dovranno essere conformi alle normative vigenti e alle specifiche richieste e consentire il pieno soddisfacimento degli obiettivi fissati con il loro utilizzo.

Tutte le apparecchiature/attrezzature dovranno essere conformi alle norme nazionali nonché alle norme comunitarie vigenti all'atto della consegna; nessun onere aggiuntivo potrà essere richiesto per quanto riguarda gli eventuali adeguamenti previsti dalle novità normative durante l'esecuzione del contratto.

In particolare l'impresa dovrà adottare tutti gli accorgimenti e dovrà fornire tutte le prescrizioni d'uso necessarie ad evitare il verificarsi di incidenti di qualsiasi tipo durante l'utilizzo della strumentazione in dotazione.

### **COLLAUDO**

Il collaudo delle apparecchiature dovrà essere effettuato entro il termine di 15 gg dalla data di consegna, salvo diversi accordi per esigenze della Fondazione.

Il collaudo dovrà essere effettuato alla presenza del responsabile della struttura/servizio utilizzatore e dell'U.O. Ing. Clinica e dovrà risultare da apposito verbale sottoscritto dai presenti. Il verbale di collaudo positivo rappresenta il documento indispensabile alla liquidazione della fattura corrispondente.

Il collaudo dovrà comportare tutte le prove e verifiche di accettazione così come indicato nelle guide CEI di riferimento ed eventuali successivi aggiornamenti in vigore alla data di collaudo.

Ogni onere per detto collaudo si intende a totale ed esclusivo carico dell'impresa.

Nonostante l'esito favorevole delle verifiche e delle prove preliminari suddette, l'impresa è responsabile dei vizi/difetti/anomalie riscontrati in seguito anche dopo il collaudo e fino al termine del periodo di locazione.



### **Articolo 3) Durata del contratto**

Il contratto avrà la durata di 60 mesi.

La data di decorrenza del contratto sarà indicata nella lettera di aggiudicazione della fornitura trasmessa dalla Fondazione, verosimilmente entro 30 (trenta) giorni dalla data di validazione del Sistema, come previsto dal successivo art. 6.

Qualora alla scadenza del contratto la Fondazione non avesse ancora provveduto ad aggiudicare il nuovo contratto di fornitura, potrà essere disposta la proroga per il periodo necessario, a termini di legge, per stipulare il nuovo contratto di appalto. In tale eventualità la ditta aggiudicataria sarà tenuta a continuare la fornitura alle medesime condizioni contrattuali.

### **Articolo 4) Carichi di lavoro**

I carichi di lavoro annuali, elencati nell'allegato B, sono puramente indicativi e potranno subire variazioni in più o in meno nel corso della fornitura senza che la Ditta aggiudicataria possa sollevare eccezioni di sorta.

### **Articolo 5) Offerta**

Le ditte concorrenti dovranno presentare distinte offerte, tecnica ed economica, entrambe in busta chiusa, firmate sui lembi di chiusura con indicato sulle medesime rispettivamente “Offerta tecnica” e “Offerta economica”. Una terza busta dovrà contenere la documentazione amministrativa richiesta nel bando e nel disciplinare di gara. Sulla busta in parola dovrà essere indicato “Documentazione amministrativa”. Le tre buste dovranno essere contenute in un unico plico sul quale dovrà essere indicata, oltre alla ragione sociale della Ditta, la scritta PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO CHE PREVEDA L'UTILIZZO DI UNA PIATTAFORMA DI ANALISI ARRAY-CGH, COMPRENSIVA DEI RELATIVI REAGENTI E MATERIALI DI CONSUMO NECESSARI ALL'ESECUZIONE DI 300 TEST/ANNO, NONCHE' DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA ATTO A GARANTIRE LA FUNZIONALITA' DEL SISTEMA STESSO.

#### **5.1 Offerta tecnica**

L'offerta tecnica, sottoscritta dal legale rappresentante, dovrà essere completa, di tutta la documentazione richiesta nel presente capitolato e dovrà contenere una relazione tecnica dettagliata punto per punto rispetto alle caratteristiche richieste.

Dovranno essere sviluppati i seguenti punti:



*5.1.1 per apparecchiatura ed accessori:*

- Sistema diagnostico per l'identificazione di alterazioni genomiche composto da piattaforma di analisi array-CGH e relativi accessori che le ditte offerenti intendono installare, allegando il relativo materiale descrittivo; dovranno essere forniti apparecchiature ed accessori nuovi, corrispondenti all'ultimo modello e versione immessi sul mercato; potrà inoltre essere documentato il loro utilizzo positivo presso altre strutture sanitarie. Per quanto sopra dovrà essere fornita la relativa documentazione;
- Elenco delle diverse tipologie disponibili di microarray a sonde oligonucleotidiche per analisi CGH genomewide e di microarray a sonde oligonucleotidiche customizzabili a differenti risoluzioni (vedi allegati A.0, A.1).
- Caratteristiche tecniche, funzionali e potenzialità della piattaforma offerta, che dovranno essere conformi alle specifiche degli allegati A.0 e A.1, fermo restando la compilazione della corrispondente scheda tecnica riassuntiva identificata all'allegato A.3;
- Tempi tecnici necessari per la consegna e l'installazione dell'apparecchio e per le eventuali opere o altri interventi essenziali per l'installazione.

*5.1.2 per il servizio di assistenza:*

- sede, numero di telefono, fax ed indirizzo e-mail cui rivolgersi, numero dei tecnici addetti al servizio e nominativo del referente responsabile del servizio stesso;
- elenco di tutti i pezzi di ricambio che verranno forniti per il corretto svolgimento della manutenzione ordinaria a carico del Laboratorio;
- impegno ad organizzare il corso di addestramento in lingua italiana come indicato all'ultimo paragrafo del punto 2.1;

*5.1.3 per i reagenti:*

- le caratteristiche tecniche devono essere conformi alle specifiche indispensabili indicate nell'allegato All. A.0, A.1 All. B. E' necessario inoltre presentare documentazione riferita a caratteristiche preferenziali segnalate o quant'altro utile ad una corretta valutazione fermo restando la compilazione della corrispondente scheda tecnica riassuntiva.

Nel determinare la quantità di confezioni di kit necessarie per effettuare il numero stimato di test/anno, di cui alle predette schede riassuntive, dovranno essere considerati:

- il rendimento effettivo, e non teorico, eliminando quindi eventuali dispersioni imputabili alla strutturazione funzionale del Sistema proposto;
- la stabilità dei reattivi in termini di tempo e dei prodotti una volta in uso;
- per ciascun prodotto proposto dovranno essere allegate all'offerta la metodica, la scheda tecnica in lingua italiana, e la scheda informativa in materia di sicurezza, come previsto dal DM 7/9/2002.



#### 5.1.4 *per gli aspetti qualitativi*

- dichiarazione di impegno a mantenere, per tutta la durata del contratto, livelli qualitativi del Sistema sovrapponibili a quelli riscontrati nella fase di validazione.

### 5.2 Offerta economica

L'offerta economica, redatta in carta libera, in lingua italiana, sottoscritta dal legale rappresentante dell'Impresa, indicante la denominazione, la ragione sociale, il numero di codice fiscale e partita IVA e la sede dell'ufficio delle imposte territorialmente competente dovrà indicare:

#### 5.2.1 *per gli strumenti:*

- prezzo unitario di listino per ogni apparecchiatura offerta
- canone annuale di locazione
- canone annuale per l'assistenza tecnica full risk
- valore richiesto per l'interfacciamento (ove previsto)
- valore totale annuale IVA esclusa (apparecchiature)

#### 5.2.2 *per ciascuna tipologia di determinazione*

- nome commerciale; numero di codice catalogo/listino; numero di determinazioni effettuabili con una confezione; numero di confezioni/anno, per la realizzazione del numero di analisi array-CGH previste nell'All.B
- prezzo unitario di listino
- percentuale di sconto applicata
- prezzo unitario scontato
- costo a confezione
- percentuale dell'aliquota I.V.A.
- valore totale annuale I.V.A. esclusa
- importo totale di spesa/anno
- costo eventuali materiale complementare e calibratori
- PREZZO CAD. TEST

#### 5.2.3 *per il lotto:*

- valore complessivo del lotto (apparecchiature +consumabili).

**I prezzi offerti, fissati al momento dell'aggiudicazione, resteranno fissi ed invariati per l'intero periodo della fornitura.**





## Articolo 6) Aggiudicazione e validazione del Sistema

### 6.1 *aggiudicazione provvisoria*

L'aggiudicazione sarà effettuata, in via provvisoria, a favore della Ditta che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa, previa valutazione e verifica della documentazione/offerta tecnica, per accertare positivamente la rispondenza di quanto proposto rispetto a quanto richiesto agli allegati A.0, A.1 e B e l'attribuzione del punteggio di cui all'allegato A.2 per le caratteristiche qualitative.

### 6.2 *aggiudicazione definitiva*

Per esigenze di salvaguardia della continuità, qualità ed affidabilità dell'attività del Laboratorio, l'aggiudicazione definitiva sarà subordinata all'esito positivo di un periodo di prova, necessario per la validazione del Sistema, da eseguire "in parallelo" all'utilizzo delle procedure esistenti, della durata di 60 giorni come termine massimo, dalla data del collaudo tecnico delle apparecchiature ed accessori componenti il Sistema.

L'aggiudicazione definitiva sarà effettuata verosimilmente entro 30 (trenta) giorni dalla data di validazione funzionale del Sistema.

### 6.3 *validazione funzionale del Sistema*

- Per la validazione l'Ente, tramite il Servizio farmaceutico e/o il Laboratorio, si riserva la facoltà di richiedere elementi integrativi circa i contenuti tecnici del Sistema, fino a conseguire la perfetta conoscenza e la corretta interpretazione di quanto proposto dalla Ditta concorrente.
- Le modalità di validazione del sistema ed il numero di determinazioni previsto sono indicati nell'allegato C.
- La Ditta dovrà fornire, a titolo gratuito, due vetrini standard formato multipack con almeno 60.000 sonde validate per campione, un vetrino ad alta risoluzione con almeno 135.000 sonde validate per campione e due vetrini customizzati formato multipack con tutto l'occorrente per le suddette analisi (reagenti, e materiale di consumo). Il Servizio farmaceutico potrà richiedere, qualora risultasse indispensabile per il completamento della prova, un ulteriore quantitativo come il precedente che dovrà essere fornito senza alcun costo per l'Ente.
- A fronte della validazione da farsi a cura del Laboratorio, di concerto con il Servizio farmaceutico per quanto di rispettiva competenza, in contraddittorio con un rappresentante qualificato della Ditta, dovrà essere sottoscritto apposito verbale predisposto dal Laboratorio.
- Dopo la validazione del Sistema e fino alla data di decorrenza del contratto le apparecchiature, compresi gli accessori, resteranno presso il Laboratorio e saranno considerate "in prova" per cui la Ditta aggiudicataria dovrà fornire tutto il materiale occorrente e l'assistenza tecnica, alle condizioni ed ai prezzi di cui all'offerta, per un importo di spesa limite di 2/12 della globale spesa annua.



- Qualora l'esito della validazione risultasse negativo, ovvero non dovesse confermare le prestazioni richieste, la Ditta dovrà provvedere a sue spese alla disinstallazione del Sistema, entro 20 giorni massimo dalla data di comunicazione dell'esito, previo accordo con l'U.O. Ingegneria Clinica. Conseguentemente, con analoga procedura, si provvederà a favore della seconda Ditta migliore offerente in graduatoria.

## **Articolo 7) Modalità di consegna delle apparecchiature e dei reagenti**

### *7.1 modalità di consegna, installazione, collaudo e ritiro al termine del contratto*

- La Ditta che avrà proposto l'offerta economicamente più vantaggiosa entro 30 (trenta) giorni dalla data della richiesta/ordine, dovrà consegnare, a proprie spese e rischio, le apparecchiature e gli accessori componenti il Sistema, oggetto della presente gara, presso la sede indicata all'articolo 1 previo accordo con l'U.O. Ingegneria Clinica.
- La Ditta si farà carico dell'onere del trasporto di tutta l'apparecchiatura, della sua installazione, della rimozione e trasporto alla discarica dei relativi imballaggi.
- Entro 15 (quindici) giorni dalla consegna la Ditta dovrà effettuare, su richiesta dell'U.O. Ingegneria Clinica, preventivamente concordata con il Servizio di Prevenzione e Protezione, unitamente al Laboratorio, per quanto di loro competenza, tutte le operazioni di messa in funzione e di collaudo tecnico delle apparecchiature e accessori per il quale dovrà essere sottoscritto apposito verbale predisposto dall'U.O. Ingegneria Clinica.
- A collaudo eseguito e superate positivamente le relative prove di validazione del Sistema, lo stesso sarà considerato idoneo a tutti gli effetti e verrà confermata formalmente l'aggiudicazione definitiva.
- Al termine del contratto, la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere, a sue spese, alla disinstallazione del Sistema ed al suo ritiro entro 20 (venti) giorni massimo dalla richiesta dell'U.O. Ingegneria Clinica.

### *7.2 modalità di consegna di reagenti e materiale di consumo*

- La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare le consegne franco magazzini del Servizio Farmaceutico sito in Via Commenda, 9 - Milano - dal lunedì al giovedì, dalle ore 8,30 alle ore 15,30 ed al venerdì dalle ore 8,30 alle ore 12,30.
- La merce dovrà essere consegnata a seguito dell'emissione di regolare ordine da parte del Servizio Farmaceutico, nelle quantità e qualità descritte nell'ordine stesso, frazionamento ove richiesto, entro sette giorni dalla data di trasmissione dell'ordine.
- Eventuali richieste di consegna urgente, che saranno trasmesse "via fax", dovranno essere evase entro 24 (ventiquattro) ore lavorative dalla trasmissione. Qualora ciò non fosse possibile, il fornitore provvederà a darne tempestiva comunicazione al Servizio Farmaceutico, il quale potrà concordare la consegna di almeno un acconto, in attesa della consegna del saldo.



- Al momento della consegna, i prodotti dovranno avere una validità residua di almeno 6 (sei) mesi.
- Ogni confezione di ciascun prodotto dovrà contenere, redatte in lingua italiana, le istruzioni circa la modalità di utilizzo, di conservazione e le indicazioni circa la stabilità del materiale.
- I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare tra l'altro: data e numero di ordine emesso dal Servizio Farmaceutico, il numero del lotto di produzione dei singoli prodotti, ove previsto e quant'altro indicato dalle norme della legislazione vigente.
- Nel medesimo documento, ovvero in apposita scheda allegata allo stesso, dovranno essere specificati obbligatoriamente, oltre ai numeri dei lotti di produzione, la data di scadenza dei medesimi, nonché il numero di confezioni per ogni lotto.
- La Ditta deve garantire che vengano rigorosamente osservate le idonee modalità di conservazione dei materiali anche durante la fase di trasporto.
- Con la prima consegna dei reagenti, ove previsto, la Ditta dovrà rassegnare al Servizio Farmaceutico la scheda di sicurezza (in triplice copia ed in lingua italiana) e curare l'aggiornamento della medesima durante tutta la fornitura.
- L'aggiudicataria si impegna, in caso di dismissione, a qualsiasi titolo, della piattaforma array-CGH, installata presso il Laboratorio, a ritirare le confezioni fornite e non ancora utilizzate, per le quali dovrà essere emessa nota di accredito.

#### **Articolo 8) Eventuali aggiornamenti tecnologici**

Eventuali variazioni nelle caratteristiche del Sistema (strumentazione, kit e materiali di consumo) che dovessero intervenire nel periodo di validità del contratto, dovranno essere approvate dal Responsabile del Laboratorio di concerto con i Responsabili dell'U.O. Ingegneria Clinica, dei Servizi Prevenzione e Protezione e del Servizio Farmaceutico, per quanto di rispettiva competenza e non comportare costi aggiuntivi.

La Ditta potrà proporre, ferme restando le condizioni stabilite nella gara e nel punto precedente, nuovi kit, analizzatori ed accessori analoghi a quelli oggetto della fornitura, che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità.

In caso di obsolescenza delle metodiche per documentati motivi scientifici, bioetici o legislativi, l'Ente tramite il Responsabile del Laboratorio, potrà richiedere alla Ditta i necessari conseguenti adeguamenti.

La Ditta aggiudicataria si impegna a fornire, ove previsto, ulteriori kit adattabili sul sistema oggetto della presente gara, su richiesta dell'Ente.



#### **Articolo 9) Sicurezza informatica, conformità 196/03 e connessione ai sistemi esistenti**

La ditta offerente deve dichiarare, per l'intero sistema fornito, la conformità al D.Lg.vo 196/03 (Codice in materia di protezione dei dati personali). In particolare vanno evidenziati i criteri adottati per la cifratura o per la separazione dei dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale dagli altri dati personali dell'interessato.

Sin dal momento dell'installazione e messa in funzione dell'apparecchiatura, e nell'ambito della manutenzione ordinaria, sia durante il periodo di garanzia che nella proposta di assistenza tecnica post-garanzia, la Ditta dovrà farsi carico degli aspetti relativi alla gestione della sicurezza informatica, provvedendo alla fornitura ed installazione degli Antivirus qualora necessari, agli aggiornamenti di sistema operativo, installazione patch di sicurezza, e quant'altro necessario ad assicurare la sicurezza informatica.

Il Legale rappresentante del Fornitore o persona da questi formalmente delegata, sarà nominato dall'Ente "Responsabile del trattamento dei dati" ex art. 29 del D. L.vo 196/2003, agendo pertanto quale preposto al trattamento di tutti i dati personali, sensibili, giudiziari o particolari ex art. 19 del citato Decreto, raccolti nell'esecuzione del servizio oggetto del presente capitolato. A tal fine il responsabile si dovrà impegnare ad eseguire il trattamento dei dati personali raccolti nel rispetto del Decreto Legislativo citato, attenendosi alle istruzioni impartite al Fornitore dall'Ente titolare del trattamento dei dati. Il Fornitore si impegna a trattare i dati personali e sensibili di cui viene a conoscenza nel rispetto della normativa vigente.

Alla società aggiudicatrice verrà richiesta l'adozione di specifiche cautele nello svolgimento delle mansioni svolte dagli amministratori di sistema, unitamente ad accorgimenti e misure, tecniche e organizzative, volte ad agevolare l'esercizio dei doveri di controllo da parte del titolare della Ente.

Questo comporterà l'adeguamento organizzativo, procedurale e tecnico relativo alla gestione degli amministratori di sistema, in base a quanto prescritto dal provvedimento del Garante del 27 Novembre 2008 ("misure e accorgimenti prescritti ai titolari dei trattamenti effettuati con strumenti elettronici relativamente alle attribuzioni delle funzioni di amministratore di sistema", pubblicato sulla G.U. n. 300 del 24 dicembre 2008).

Per entrambi gli aspetti (gestione privacy e gestione sicurezza informatica) dovrà essere predisposta obbligatoriamente un'adeguata e dettagliata relazione tecnica da allegare alla documentazione tecnica, evidenziando sia i dettagli relativi all'hardware e software offerti dedicati alla protezione da virus, intrusione ed attacchi informatici, sia la strategia di collegamento alla rete informatica dell'Ente per la trasmissione delle immagini (connettività intraospedaliera) e la strategia realizzativa del sistema di diagnosi remota linea dati dedicata.

#### **Articolo 10) Norme di sicurezza**

Gli apparecchi, unitamente agli accessori, dovranno essere conformi alle norme nazionali nonché alle normative UE in vigore all'atto della consegna e mantenute per tutta la durata della fornitura, ancorché emanate successivamente alla formulazione dell'offerta.



Il materiale biologico o comunque pericoloso dovrà essere eliminato in appositi contenitori, onde garantire la sicurezza degli operatori e dell'ambiente.

I prodotti forniti dovranno essere rispondenti alla disciplina nazionale e alle normative UE comunque applicabili in materia di tutela del lavoro e di tutela dell'ambiente.

La fornitura dei reagenti dovrà essere accompagnata dalla Scheda Informativa in materia di sicurezza come previsto da DM 7 settembre 2002.

#### **Articolo 11) Controlli/vizi sulle forniture**

L'accettazione della merce, da parte del Servizio Farmaceutico, non solleva il fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine a difetti od imperfezioni, a vizi apparenti ed occulti della merce consegnata, non potuti rilevare al momento della consegna, ma accertati in seguito.

Il fornitore per le singole consegne dichiarate non accettabili dovrà procedere, su comunicazione del Servizio Farmaceutico, all'immediato ritiro della merce anche se tolta dall'imballaggio originario e sostituirla, entro 24 (ventiquattro) ore lavorative, con altra della qualità prescritta. Nel caso in cui il fornitore non proceda alla tempestiva sostituzione, la merce rimarrà a disposizione del fornitore, senza alcuna responsabilità da parte dell'Ente per eventuali degradamenti o deprezzamenti che la merce dovesse subire. Decorso 20 giorni la merce potrà essere smaltita ai sensi di legge ed il costo dello smaltimento sarà addebitato alla Ditta.

Per assicurare la continuità dell'attività del Laboratorio, L'Ente, tramite il Servizio Farmaceutico di concerto con il Laboratorio stesso, si riserva il diritto di acquistare presso altre Ditte/Strutture sanitarie i prodotti ovvero le prestazioni occorrenti in danno del fornitore inadempiente. Resterà a carico dell'Azienda inadempiente la differenza per l'eventuale maggior prezzo sostenuto dall'Ente rispetto a quello convenuto in gara, ovvero il costo totale della prestazione nell'ipotesi in cui quest'ultima venga acquistata presso altra Struttura sanitaria, oltre ad ogni altro maggiore onere o danno comunque derivante all'Ente a causa dell'inadempienza.

#### **Articolo 12) Garanzie**

La Ditta aggiudicataria si impegna a stipulare, in un primo tempo, con decorrenza dalla data di consegna del sistema e per la durata del periodo di prova e poi per tutta la durata del periodo contrattuale, copertura assicurativa con un massimale annuo complessivo di almeno € 1.500.000,00 e, per singolo sinistro, non inferiore a € 500.000,00 per tutti i danni a persone o cose che potessero derivare dall'uso del Sistema.

Copia della polizza assicurativa dovrà essere trasmessa all'U.O. Approvvigionamenti entro 15 (quindici) giorni dalla comunicazione dell'aggiudicazione provvisoria e successivamente entro 15 (quindici) giorni dalla comunicazione dell'aggiudicazione definitiva.



L'Ente non si ritiene comunque responsabile per danni derivanti da atti vandalici ecc. che dovessero danneggiare il Sistema, per i quali la Ditta aggiudicataria potrà comunque stipulare polizza assicurativa.

Resta fermo quanto previsto per il furto per il quale comunque la Ditta manleva da ogni responsabilità l'Ente.

#### **Articolo 13) tracciabilità dei flussi finanziari**

La ditta si impegna ad assumere gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'articolo 3 della Legge 136 del 13/8/2010.

L'ente procederà alla risoluzione del contratto mediante una semplice dichiarazione dell'Amministrazione, nel caso di violazione della normativa relativa alla tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge 136 del 13/8/2010

#### **Articolo 14) Penalità/risoluzione contrattuale**

Ogni contestazione circa eventuali inadempienze da parte della Ditta aggiudicataria in ordine all'esecuzione dell'appalto verrà dall'Ente formalizzata, su segnalazione scritta del Servizio Farmaceutico o dell'U.O. Ingegneria Clinica o del Laboratorio, secondo la rispettiva competenza in ordine all'inadempienza, con nota in cui potrà essere concesso termine per contro dedurre.

Qualora le eventuali giustificazioni addotte dalla Ditta non fossero ritenute accettabili dall'Ente, quest'ultimo, a suo insindacabile giudizio e secondo la gravità dell'inadempienza, potrà sanzionare la stessa, con una penalità, per un importo da stabilire da un minimo del 5% ad un massimo del 20% IVA esente, sull'importo della fornitura oggetto di contestazione, ai sensi dell'art. 15 DPR 633/72.

La compensazione della penalità sarà effettuata mediante trattenuta sul primo pagamento, a favore della Ditta, successivo alla data della comminazione della sanzione.

L'Ente si riserva la facoltà di risolvere il contratto, dopo che siano state formalizzate n. 3 contestazioni, fatto salvo comunque il diritto al risarcimento del danno a favore della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico.

Con la risoluzione del contratto l'Ente incamererà la cauzione approvvigionandosi quindi presso altri fornitori in danno dell'aggiudicatario.

#### **Articolo 15) Cauzione definitiva**

Il deposito cauzionale dovrà essere costituito:

- ☐ nella misura del 10% (dieci per cento) dell'importo netto di aggiudicazione (calcolato su cinque anni)
- ☐ per la durata dell'intero periodo di validità del contratto



Lo svincolo di detto deposito sarà disposto dall'Ente dopo aver accertato la completa e regolare esecuzione della fornitura e decorsi tre mesi dall'avvenuto accertamento.

La cauzione dovrà essere costituita ai sensi dell'art. 113 del D.lgs. 12.4.2006 n. 163

#### **Articolo 16) Pagamento fatture**

Le fatture emesse dovranno essere rassegnate alla Fondazione IRCCS CA' GRANDA "Ospedale Maggiore Policlinico, Mangiagalli e Regina Elena" - Via F. Sforza, 28 - Milano.

I pagamenti saranno effettuati entro 60 gg. data ricevimento fattura, ai sensi dell'art. 4 della Legge Regionale 23.12.2010 n. 19

#### **Articolo 17) Controversie**

Per ogni controversia inerente sia lo svolgimento della gara sia la stipulazione e l'esecuzione del conseguente contratto, il Foro competente è esclusivamente quello di Milano.

**Allegati:** gli allegati **A.0), A.1), A.2), A.3), B), C), D)**, costituiscono parte integrante del presente capitolato.





**FORNITURA DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO CHE PREVEDE L'UTILIZZO DI UNA PIATTAFORMA DI ANALISI ARRAY-CGH, COMPRENSIVA DEI RELATIVI REAGENTI E MATERIALI DI CONSUMO NECESSARI ALL'ESECUZIONE DI 300 TEST/ANNO, NONCHE' DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA ATTO A GARANTIRE LA FUNZIONALITA' DEL SISTEMA STESSO.**

#### **All. A.0) Caratteristiche tecniche generali del Sistema**

- a) Completezza: le attrezzature devono essere fornite complete di ogni parte, con adeguata dotazione di accessori, per il regolare e sicuro funzionamento;
- b) Massima operatività del sistema, in termini di semplicità d'utilizzo, di intuitività ed immediatezza dei comandi e delle indicazioni/allarmi visivi acustici, di ottimale interfaccia utente;
- c) Massima standardizzazione con particolare riferimento alla componentistica;
- d) Sicurezza: i sistemi devono possedere tutti gli accorgimenti utili per scongiurare danni all'operatore ed al paziente anche in caso di erroneo utilizzo e programmazione;
- e) Insensibilità ai problemi di continuità di rete: i sistemi ed in particolare i Software, gli Hardware e le parti a microprocessore non devono deteriorarsi, perdere i dati relativi all'esame in corso o perdere le proprie caratteristiche di affidabilità e sicurezza in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete (o altra alimentazione) sia per guasti/blackout sia a causa di disturbi di linea (picchi, radiofrequenza, ampie variazioni di tensione). I sistemi offerti non devono essere sensibili ai disturbi eventualmente derivanti all'uso contemporaneo nel Reparto di altre apparecchiature o di condizionamento dell'aria.

Per tutti i sistemi offerti che richiedono l'ausilio di un gruppo di continuità UPS o sistema analogo, si richiede descrizione e documentazione tecnica. Il gruppo di continuità o sistema analogo deve proteggere tutti i componenti della configurazione del sistema offerto, comprese le eventuali periferiche (es. stampanti).

E' a carico della Ditta aggiudicataria (oltre a quanto in precedenza descritto) il SERVIZIO DI ASSISTENZA, che deve assicurare:

1. la fornitura e l'installazione dell'hardware e software con relativo collaudo;
2. la messa a disposizione dell'Amministrazione delle licenze d'uso software, ai sensi del D.L. 29.12.92 n. 518, per tutto il periodo contrattuale.
3. manutenzione preventiva e di emergenza, coperte da contratto full risk, escluse le manutenzioni routinarie periodiche e giornaliere che verranno effettuate dal Laboratorio, come previsto dai manuali d'uso, che dovranno essere redatti in lingua italiana;
4. aggiornamenti gratuiti di programma e/o di apparecchiature;
5. Consultazioni telefoniche con assistenza tecnica, in lingua italiana, con tempo massimo di risposta alla chiamata non superiore all'ora. Nel caso di malfunzionamento del Sistema l'intervento del personale di assistenza deve essere effettuato entro 48 ore lavorative dalla segnalazione, dal lunedì al venerdì compreso, esclusi il sabato ed i giorni festivi.





6. Ove il guasto non sia riparato entro 48 ore lavorative dalla chiamata dovranno essere immediatamente assicurate senza aggravio economico soluzioni alternative da concordare con il Responsabile del Laboratorio per consentire lo svolgimento dell'attività del Laboratorio stesso.
7. Corso di addestramento in lingua italiana all'uso del Sistema per almeno 3 persone, da effettuare con modalità e tempi da concordare con il Responsabile del Laboratorio.
8. Manuali per l'uso e la manutenzione giornaliera del sistema in lingua italiana.
9. La Ditta aggiudicataria è tenuta a garantire, a proprio carico, il costante aggiornamento dell'apparecchiatura oggetto del presente capitolato. Prima dell'eventuale sostituzione dell'apparecchiatura nonché per l'effettuazione di modifiche e di miglioramenti tecnici, la Ditta ha l'obbligo di tenere informata preventivamente l'Azienda Ospedaliera, la quale ha la facoltà di opporsi alla sostituzione o all'introduzione di modifiche e/o miglioramenti quando questi possano determinare cambiamenti nei programmi stabiliti.

Per Sistema si deve intendere la fornitura di beni e servizi comprendente:

- Numero 1 lettore di vetrini microarray (SCANNER AD ELEVATA RISOLUZIONE), nuovo di fabbrica, avente le caratteristiche strumentali di minima sotto indicate come "caratteristiche e prestazioni indispensabili" All. A.1. Sono da considerare a carico della Ditta aggiudicataria le spese di trasporto, installazione, collaudo, corsi di formazione e garanzia di tipo "full risk" (comprensiva delle manutenzioni ordinarie e straordinarie e di ogni parte di ricambio) valida per tutto il periodo contrattuale.
- Hardware e software necessario per la gestione dello strumento e l'elaborazione dei dati, comprensivo di computer, video LCD, stampante e sistema operativo. L'hardware deve essere nuovo di fabbrica e l'offerta deve essere comprensiva di tutti gli aggiornamenti software che dovessero eventualmente rendersi disponibili.
- Minimo 4 camerette di ibridazione compatibili con il processamento di vetrini multipack.
- Strumentazione atta alla concentrazione del prodotto di ibridazione/DNA qualora questo passaggio sia indispensabile per il processamento di vetrini multipack.
- Tutto il materiale consumabile, parti di ricambio previste dal programma di manutenzione ordinaria e straordinaria e ogni altro materiale necessario per l'esecuzione delle analisi in oggetto comprensiva del:
  - Kit di marcatura del DNA genomico per campioni freschi, congelati e paraffinati;
  - Microarray a sonde oligonucleotidiche per analisi CGH genomewide, a differenti risoluzioni e microarray customizzabili.
  - Coprivetrini per ibridazione vetrini array-CGH.
  - Reagenti necessari per il processamento dei vetrini (soluzioni di Ibridazione e Lavaggio).
  - Sistema di protezione per l'ozono.
- Servizio di assistenza tecnica atto a garantire il funzionamento del Sistema stesso.

Devono essere inoltre forniti tutti i reagenti necessari all'esecuzione dei test.

- Tutto il materiale consumabile, parti di ricambio previste dal programma di manutenzione ordinaria e straordinaria e ogni altro materiale necessario per l'esecuzione delle analisi previste.



- Fornitura dei Kit necessari e dei materiali di consumo dedicati all'apparecchiatura, occorrenti per l'effettuazione dei processi di marcatura ed ibridazione dedicata, secondo le specifiche indicate nell'allegato B.



## All. A.1) caratteristiche del sistema

### **Requisiti indispensabili**

Il sistema deve possedere:

1. Disponibilità di array a oligonucleotidi a diversa risoluzione e con diversi formati, anche multipack per analisi array-CGH (vedi All.B).
2. Possibilità di customizzazione dei propri array, anche nei formati multipack (vedi All.B).
3. Strumentazione atta alla concentrazione del prodotto di ibridazione/DNA qualora questo passaggio sia indispensabile per il processing di vetrini multipack.
4. Scanner ad elevata risoluzione per oligo-array, unitamente agli accessori necessari al buon funzionamento dello stesso. Nello specifico:
  - scansione ad una risoluzione fino a 2  $\mu\text{m}$  per oligo-array con scansione simultanea dei due canali, rosso e verde.
  - Possibilità di lettura del codice a barre sui vetrini per assicurare una facile tracciabilità dell'esperimento
  - Limite di rilevamento di 0.05 cromofori per micron quadrato per garantire la necessaria sensibilità.
  - Sistema interno di calibrazione, in grado di assicurare la calibrazione dello scanner tra scansioni diverse, indispensabile per la riproducibilità degli esperimenti.
  - Sistema di monitoraggio e stabilizzazione dei laser, per assicurare riproducibilità tra diverse scansioni
  - Integrazione di un sistema di autofocus dinamico per ottenere la messa a fuoco in continuo del vetrino durante la scansione e determinazione automatica dello spessore del vetro.
  - Sistema di acquisizione delle immagini, automatizzato, in modo da poter evitare la necessità di eseguire manualmente aggiustamenti dei parametri di scansione per ogni vetrino.
  - Possibilità di acquisire le immagini a 20 bit in modo da garantire un range dinamico più esteso.
5. Software per analisi, interpretazione e gestione dei dati per le diverse tipologie e risoluzioni di array fornite.
  - Il software dovrà essere in grado di processare in automatico anche i formati multipack e di generare report per il controllo di qualità dell'esperimento.
  - Il software dovrà essere in grado di automatizzare il processo di analisi dei dati sul DNA, e combinare i dati derivanti dall'analisi di esperimenti di array-CGH.
  - Il software deve avere aggiornamenti regolari, qualora ve ne sia disponibilità
  - Software e/o accesso online per il disegno di array custom per coprire le specifiche necessità diagnostiche e/o per ridurre il costo dell'esperimento.



**All. A.2) Caratteristiche da sottoporre a punteggio e criteri di valutazione.**

<b>APPARECCHIATURA (SCANNER + STRUMENTAZIONE ACCESSORIA + REAGENTI)</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Semplicità nella procedura di preparazione del campione all'analisi.</li><li>• Tempo complessivo di analisi.</li><li>• Stabilità dei reagenti e pezzatura delle confezioni.</li><li>• Possibilità di lettura ed analisi di vetrini microarray per tutte le applicazioni, in aggiunta alla aCGH, di seguito descritte: espressione genica, miRNA profiling e metilazione.</li><li>• Disponibilità di un carosello per la lettura in automatico di almeno 36 vetrini.</li><li>• Disponibilità di array standard e customizzati a diversa risoluzione e con diversi formati per tutte le applicazioni, in aggiunta alla aCGH, di seguito descritte: espressione genica, miRNA profiling e metilazione.</li><li>• Disponibilità di array standard e customizzati ad oligonucleotidi più SNPs per analisi LOH e UPD.</li><li>• Disponibilità di un database dedicato in grado di comparare i dati ottenuti con i risultati pregressi.</li></ul>	<b>30</b>
<b>ADATTABILITÀ DEL SISTEMA ALLE CONDIZIONI DI IMPIEGO IN LABORATORIO</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Customizzazione gratuita degli array, anche nei formati multiplex per Espressione genica e/o Metilazione/Location Analysis</li><li>• Possibilità di automatizzare le fasi di preparazione dei vetrini microarray.</li><li>• Compatibilità dello scanner alla lettura di vetrini di altre ditte.</li><li>• Possibilità di ordinare microarray standard e customizzati senza minimo d'ordine.</li><li>• Ogni altra caratteristica hardware e software che possa essere considerata innovativa e migliorativa per il tipo di utilizzo previsto.</li></ul>	<b>14</b>
<b>ASSISTENZA</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Corso in nostra sede di almeno 1 settimana lavorativa in lingua italiana.</li><li>• Assistenza tecnica dedicata in grado di fornire consulenza sia sullo strumento sia sulle sue applicazioni, per garantire un supporto applicativo reale.</li><li>• Tempi massimi di consegna dei prodotti dal momento del ricevimento dell'ordine.;</li><li>• Disponibilità di supporto locale in lingua italiana da parte di uno Specialist dedicato, competente su tutta la piattaforma aCGH..</li></ul>	<b>6</b>



**All. A.3) Scheda Tecnica riassuntiva delle caratteristiche delle apparecchiature (da compilare)**

- Semplicità nella procedura di preparazione del campione all'analisi.

Numero di passaggi necessari alla preparazione del campione

**Indicare.....**

- Tempo complessivo di analisi.

**Indicare.....**

- Stabilità dei reagenti e pezzatura delle confezioni.

**Indicare.....**

- Possibilità di lettura e analisi di vetrini microarray (oltre la aCGH) per le seguenti applicazioni:

- espressione genica, si ☐ no ☐
- miRNA profiling si ☐ no ☐
- metilazione. si ☐ no ☐

- Disponibilità di un carosello per la lettura in automatico di almeno 36 vetrini si ☐ no ☐

- Disponibilità di array a diversa risoluzione e con diversi formati (oltre la aCGH) per le seguenti applicazioni:

- espressione genica, si ☐ no ☐
- miRNA profiling si ☐ no ☐
- metilazione. si ☐ no ☐

- Disponibilità di array standard e customizzati ad oligonucleotidi più SNPs per analisi LOH e UPD. si ☐ no ☐

- Disponibilità di un database dedicato in grado di comparare i dati ottenuti con i risultati pregressi. si ☐ no ☐



- Customizzazione gratuita degli array, anche nei formati multiplex per:
  - Espressione genica si ☐ no ☐
  - Metilazione si ☐ no ☐
  - Location Analysis si ☐ no ☐
- Possibilità di automatizzare le fasi di preparazione dei vetrini microarray. si ☐ no ☐
- Compatibilità dello scanner alla lettura di vetrini di altre ditte si ☐ no ☐
- Possibilità di ordinare array standard e customizzati senza minimo d'ordine. si ☐ no ☐
- Ogni altra caratteristica hardware e software che possa essere considerata innovativa e migliorativa per il tipo di utilizzo previsto.

**Indicare.....**

- 
- Possibilità di usufruire di un training per gli operatori, in nostra sede, di 1 settimana lavorativa, in lingua italiana. si ☐ no ☐
  - Assistenza tecnica dedicata in grado di fornire consulenza sia sullo strumento sia sulle sue applicazioni, per garantire un supporto applicativo reale. si ☐ no ☐
  - Tempi massimi di consegna dei prodotti dal momento del ricevimento dell'ordine  
Indicare.....
  - Disponibilità di supporto locale in lingua italiana da parte di uno Specialist dedicato, competente su tutta la piattaforma arrayCGH. si ☐ no ☐

Firma del legale rappresentante della Ditta \_\_\_\_\_



## **All. B) Caratteristiche del Sistema: kit/carichi di lavoro**

### **Reagenti**

#### **Caratteristiche generali dei reagenti**

La Ditta deve indicare in modo dettagliato i reagenti e i materiali vari di consumo necessari al funzionamento ottimale del sistema.

In particolare deve precisare e allegare:

- il nome commerciale dei prodotti;
- le schede tecniche dei prodotti offerti;
- le caratteristiche delle confezioni con i relativi codici;
- la scadenza dei reagenti prima dell'eventuale ricostituzione
- le modalità di conservazione.

Per ogni reagente deve essere disponibile la metodologia di applicazione, deve essere indicata per ogni metodo la linearità, la stabilità a dissoluzione avvenuta, il taglio delle confezioni e fornita la documentazione per ogni parametro richiesto.

L'azienda deve allegare documentazione indicante le caratteristiche di tossicità dei reagenti.

Tutti i reagenti devono avere alta stabilità a bordo dello strumento.

#### **Caratteristiche generali dei materiali di consumo**

Qualsiasi materiale dedicato allo strumento, necessario per completare l'intero processo di analisi.

### **Carichi di lavoro**

**200 campioni/anno di DNA genomico umano analizzati  
con vetrini standard a diverse risoluzioni di cui:**

**180 campioni da analizzarsi a  
bassa risoluzione (almeno  
60.000 sonde/test).**

**20 campioni da analizzarsi ad  
alta risoluzione (almeno  
135.000 sonde/test).**

**100 campioni/anno di DNA genomico umano analizzati  
con vetrini customizzati a differenti risoluzioni con  
risoluzione minima di 15.000 sonde/test.**



**All. C) modalità di validazione del sistema.**

Al fine di valutare l'idoneità e la capacità del Sistema a raggiungere, mantenere e riprodurre le prestazioni dichiarate nelle schede tecniche fornite dalla Ditta offerente e richieste dal capitolato, durante il periodo di prova il Laboratorio procederà a diverse verifiche strumentali ed analitiche.

Il laboratorio procederà all'analisi di due vetrini standard formato multipack con almeno 60.000 sonde validate per campione, di un vetrino standard ad elevata risoluzione con almeno 135.000 sonde validate per campione e di due vetrini customizzati (sonde scelte dal laboratorio) formato multipack.

Tutto l'occorrente per le suddette analisi (reagenti, e materiale di consumo) dovrà essere fornito a titolo gratuito dalla Ditta aggiudicataria. Il Servizio farmaceutico potrà richiedere, qualora risultasse indispensabile per il completamento della prova, un ulteriore quantitativo come il precedente che dovrà essere fornito senza alcun costo per l'Ente.

Il Laboratorio procederà alla verifica di:

Tempi, modi e programmazione dell'intera sessione di analisi a partire dalla marcatura del campione sino all'analisi dei dati.

Visualizzazione e analisi dei dati ottenuti mediante apposito software. Verranno presi in considerazione i parametri indicatori della qualità dei risultati ottenuti.

Utilizzo di software specifici per l'interpretazione dei risultati ottenuti (eventuale comparazione con banche dati).





**SCHEMA GUIDA**

**All. D) SCHEDE ECONOMICA dei reagenti/prodotti necessari per effettuare array-CGH corrispondenti al fabbisogno stimato in ragione d'anno.**

• **CANONE DI LOCAZIONE/anno** € \_\_\_\_\_

• **ASSISTENZA TECNICA FULL-RISK/anno** € \_\_\_\_\_

1) Analisi array-CGH con vetrini standard a differenti risoluzioni con almeno 60.000 sonde per campione.

**Fabbisogno: 180 test/anno**

Nome commerciale del kit/reagente \_\_\_\_\_

Codice catalogo \_\_\_\_\_

Pezzi per confezione n. \_\_\_\_\_

**Minimo di determinazioni effettuabili  
con una confezione di Kit** n. \_\_\_\_\_

**Minimo test per vetrino  
in rapporto alla risoluzione proposta.** n. \_\_\_\_\_ risoluzione

**Indicare i livelli di risoluzione dei vetrini  
proposti (n. di sonde/test)**

**Quantitativo ipotizzato di confezioni necessarie  
per il fabbisogno indicato** n. \_\_\_\_\_

Prezzo cad. confezione € \_\_\_\_\_

Importo totale di spesa € \_\_\_\_\_



2) Analisi array-CGH con vetrini standard a differenti risoluzioni con almeno 135.000 sonde per campione.

**Fabbisogno: 20 test/anno**

Nome commerciale del kit/reagente \_\_\_\_\_

Codice catalogo \_\_\_\_\_

Pezzi per confezione n. \_\_\_\_\_

**Minimo di determinazioni effettuabili  
con una confezione di Kit** n. \_\_\_\_\_

**Minimo test per vetrino  
in rapporto alla risoluzione proposta.** n. \_\_\_\_\_ risoluzione

**Indicare i livelli di risoluzione dei vetrini  
proposti (n. di sonde/test)**

**Quantitativo ipotizzato di confezioni necessarie  
per il fabbisogno indicato** n. \_\_\_\_\_

Prezzo cad. confezione € \_\_\_\_\_

Importo totale di spesa € \_\_\_\_\_

3) Analisi array-CGH con vetrini custom a differenti risoluzioni con almeno 15.000 sonde per campione.

**Fabbisogno: 100 test/anno**

Nome commerciale del kit/reagente \_\_\_\_\_

Codice catalogo \_\_\_\_\_

Pezzi per confezione n. \_\_\_\_\_

**Minimo di determinazioni effettuabili  
con una confezione di Kit** n. \_\_\_\_\_

**Minimo test per vetrino  
in rapporto alla risoluzione proposta.** n. \_\_\_\_\_ risoluzione

**Indicare i livelli di risoluzione dei vetrini  
proposti (n. di sonde/test)**

**Quantitativo ipotizzato di confezioni necessarie  
per il fabbisogno indicato** n. \_\_\_\_\_

Prezzo cad. confezione € \_\_\_\_\_

Importo totale di spesa € \_\_\_\_\_

**Totale complessivo di spesa del lotto** € \_\_\_\_\_

Firma del legale rappresentante della Ditta \_\_\_\_\_