



CAPITOLATO SPECIALE PER LA FORNITURA IN “SERVICE” DI UN SISTEMA PER LA PURIFICAZIONE DI REAZIONI DI PCR E DI REAZIONI DI SEQUENZIAMENTO COMPRENDENTE L’APPARECCHIO, I RELATIVI REAGENTI E TUTTI I MATERIALI DI CONSUMO NECESSARI, NONCHE’ IL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA ATTO A GARANTIRE LA FUNZIONALITA’ DEL SISTEMA STESSO.

Atti 1376/2009 – all.

Articolo 1	-	oggetto del capitolato
Articolo 2	-	sistema oggetto della fornitura
Articolo 3	-	durata del contratto
Articolo 4	-	carichi di lavoro
Articolo 5	-	offerta
Articolo 6	-	aggiudicazione e validazione del Sistema
Articolo 7	-	modalità di consegna delle apparecchiature e dei reagenti
Articolo 8	-	eventuali aggiornamenti tecnologici
Articolo 9	-	norme di sicurezza
Articolo 10	-	controlli/vizi sulle forniture
Articolo 11	-	garanzie
Articolo 12	-	penalità/risoluzione contrattuale
Articolo 13	-	cauzione definitiva
Articolo 14	-	pagamento fatture
Articolo 15	-	controversie

Articolo 1) Oggetto del capitolato

Il presente capitolato ha per oggetto LA FORNITURA IN “SERVICE” DI UN SISTEMA PER LA PURIFICAZIONE DI REAZIONI DI PCR E DI REAZIONI DI SEQUENZIAMENTO per il Laboratorio di Genetica Medica – Settore di Genetica Molecolare presso il Dipartimento di Laboratorio di questo ente nella seguente sede:

UNITA' OPERATIVA LABORATORIO CENTRALE

di ANALISI CHIMICO CLINICHE e MICROBIOLOGICHE, Laboratorio di Genetica Medica,
Settore di Genetica Molecolare – Padiglione Devoto, via San Barnaba, 8 – Milano;

Tale Sistema comprende una stazione robotica di laboratorio in grado di dispensare volumi variabili (Liquid Handling) e di applicare un programma di dispensazione e purificazione completamente automatizzabile, unitamente agli accessori, da installarsi a cura della Ditta aggiudicataria, i relativi Kit per la purificazione dei prodotti di PCR e per la purificazione dei prodotti di sequenziamento (compresi, se previsti, eventuali reagenti ausiliari), i materiali di consumo, nonché il servizio di assistenza tecnica atto a garantire la funzionalità del Sistema stesso.

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:

- | | |
|---|---------------|
| • Stazione robotica di dispensazione | All. A.0, A.1 |
| • Kit specifici/Carichi di lavoro | All. B.0 |
| • Software specifico per l'interfacciamento dell'apparecchio e per la gestione dei passaggi di protocolli complessi, con funzione di sample tracking. | All. A.0, A.1 |

Il Sistema deve comprendere:

- 2.1** Stazione robotica di dispensazione, unitamente agli accessori necessari al buon funzionamento dello stesso, tale estrattore dovrà rispondere alle specifiche indicate negli allegati A.0 e A.1.
- 2.2** 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;
- l'esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica, in conformità alla IEC 61010 – all'installazione (collaudo) e periodicamente (minimo ogni due anni);
- aggiornamenti gratuiti di programma e/o di apparecchiature;
- calibrazione periodica della stazione robotica di dispensazione e/o accessori del Sistema, con rilascio delle relative attestazioni, effettuata in coincidenza con la manutenzione preventiva e/o in occasione di interventi sulle parti critiche del Sistema;
- eventuali consultazioni telefoniche 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. 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 all'uso del Sistema per almeno 3 persone, da effettuare con modalità e tempi da concordare con il Responsabile del Laboratorio.

2.3 fornitura dei Kit necessari e dei materiali di consumo dedicati all'apparecchiatura, occorrenti per l'effettuazione dei processi di purificazione delle reazioni di PCR e delle reazioni di sequenziamento, secondo le specifiche indicate nell'allegato B.

Articolo 3) Durata del contratto

Il contratto avrà la durata di 36 mesi, con possibilità di proroga per un periodo massimo di 180 (centottanta) giorni, pari a sei mesi, alle medesime condizioni contrattuali.

La data di decorrenza del contratto sarà indicata nella lettera di aggiudicazione della fornitura trasmessa dalla Fondazione, verosimilmente entro 60 (sessanta) giorni dalla data di validazione del Sistema, come previsto dal successivo art. 6.

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 IN “SERVICE” DI UN SISTEMA PER LA PURIFICAZIONE DI REAZIONI DI PCR E DI REAZIONI DI SEQUENZIAMENTO”

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 inoltre essere sviluppati i seguenti punti:

5.1.1 per apparecchiatura ed accessori:

- Tipo di stazione robotica dispensazione “Liquid Handling” e numero e tipo dei 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;
- caratteristiche tecniche, funzionali e potenzialità dei dispensatori automatici offerti, 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. La Ditta dovrà farsi rilasciare certificazione di avvenuto sopralluogo e presa visione a firma del Responsabile dell’U.O. Ingegneria Clinica, da allegare all’offerta tecnica

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 come indicato all’ultimo paragrafo del punto 2.2;

5.1.3 *per i reagenti:*

- che le caratteristiche tecniche sono conformi alle specifiche indispensabili dell'allegato 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 necessarie per effettuare il numero stimato di purificazioni di PCR/anno e di purificazione di sequenze/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 un 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 dovrà indicare tra l'altro quanto di seguito specificato:

5.2.1 *per l'apparecchiatura:*

- a solo scopo conoscitivo il valore commerciale della stazione robotica e dei necessari accessori offerti.

5.2.2 *per ciascuna tipologia di determinazione*

- nome commerciale del kit/reagente, il relativo numero di codice catalogo, il numero dei pezzi per confezione proposta con il numero (quantità) di estrazioni effettuabili con la medesima confezione;
- quantità di confezioni necessarie, che dovranno corrispondere a quanto indicato nella scheda All.B.1, per la realizzazione del numero di estrazioni previste in ragione d'anno nell'allegato B.0;+/-
- prezzo di ciascuna confezione;
- importo totale di spesa.

5.2.3 *per i materiali di consumo (OFFERTI A TITOLO GRATUITO):*

- nome commerciale dei materiali, il relativo numero di codice catalogo, volume della confezione, n° di confezioni offerte.

5.2.4 *per il lotto:*

- totale complessivo di spesa del Sistema.

I prezzi offerti, fissati al momento dell'aggiudicazione, resteranno fissi ed invariati per l'intero periodo della fornitura. Tali prezzi si intendono onnicomprensivi dell'unità di dispensazione robotizzata, accessori complementari, assistenza tecnica, reagenti (compresi i reagenti ausiliari), e materiali di consumo, oltre ad eventuali altri oneri di spesa, I.V.A. esclusa.

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 (non so se serve anche per noi una cosa del genere)*

- 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, tutto l'occorrente: i reagenti necessari per la purificazione di almeno 24 reazioni di PCR e di almeno 48 reazioni di sequenza ed il materiale di consumo, pari al quantitativo stimato per l'esecuzione dello specifico numero di determinazioni previste. Il Servizio farmaceutico potrà richiedere, qualora risultasse indispensabile per il completamento della prova, un ulteriore quantitativo comunque non superiore al 50% (cinquanta per cento) del 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, nonché 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, previo accordo con il Laboratorio e l'U.O. Ingegneria Clinica.

La Ditta si farà carico dell'onere del trasporto dell'analizzatore, della sua installazione, della rimozione e trasporto alla discarica dei relativi imballaggi.

Entro 15 (quindici) giorni dalla consegna la Ditta dovrà effettuare, su richiesta del l'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, comprese le verifiche elettriche di sicurezza, 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 del l'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, degli analizzatori installati 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, reagenti o kit diagnostici, materiali di consumo) che dovessero intervenire nel periodo di validità del contratto, dovranno essere approvate dal Responsabile del Laboratorio di concerto con i Responsabili dei Servizi Ingegneria Clinica, Prevenzione e Protezione e 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 dei test o 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 ulteriori analiti dosabili sul Sistema oggetto della presente gara, su richiesta dell'Ente.

Articolo 9) 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 dal DM 7 settembre 2002.

Articolo 10) 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 11) 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 12) Penalità/risoluzione contrattuale

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

Qualora le eventuali giustificazioni addotte dalla Ditta non fossero ritenute accettabili dall'Ente, quest'ultimo, a suo insindacabile giudizio, potrà sanzionare l'inadempienza 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 della 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 13) Cauzione definitiva

Il deposito cauzionale dovrà essere costituito:

- ❖ nella misura del 10% (dieci per cento) dell'importo netto di aggiudicazione (calcolato sul triennio);
- ❖ per la durata dell'intero periodo di validità del contratto.

Lo svincolo di detto deposito sarà disposto dall'Ente dopo avere accertata 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.L.vo 12.04.2006 n. 163

Articolo 14) Pagamento fatture

Le fatture dovranno essere emesse e rassegnate Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico - Via F. Sforza, 28 – 20122 Milano. Le stesse dovranno riportare il numero d'ordine di riferimento emesso dal Servizio Farmaceutico.

Il pagamento, a mezzo mandato, sarà effettuato a 90 gg. dalla data ricevimento fattura. In caso di ritardato pagamento saranno riconosciuti gli interessi ai sensi di legge.

Articolo 15) 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.

SISTEMA PER LA PURIFICAZIONE AUTOMATICA DI SEQUENZE E DI PRODOTTI DI PCR.

All. A.0) Caratteristiche generali del Sistema

Requisiti obbligatori

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

- Stazione robotizzata per la purificazione delle sequenze e dei prodotti di PCR in grado di dispensare volumi, anche piccoli (fino a 0,5 microlitri) con una elevata riproducibilità di pipettamento controllato da un software che sia in grado di gestire tutti i passaggi dei protocolli da applicare;
- gamma dei reagenti necessari al funzionamento del sistema con eventuali opportuni accessori;
- materiale e accessori di consumo (es. adattatori per provette/piastre, puntali) comprese eventuali parti di ricambio per la manutenzione ordinaria (continua e periodica) e straordinaria, e quant'altro necessario, con esclusione delle provette o delle piastre che contengono i prodotti di reazione da purificare.
- Disponibilità di programmi/protocolli d'uso predeterminati.
- Controllo delle fasi di purificazione e tracciamento dei campioni, mediante software dedicato (sample tracking).
- addestramento del personale tecnico e laureato all'utilizzo ottimale del sistema; devono, inoltre, essere previsti eventuali aggiornamenti della strumentazione e del software;
- assistenza tecnica comprendente il trasporto, l'installazione, gli interventi di manutenzione ordinaria programmata e straordinaria urgente, il recupero della strumentazione alla cessazione del contratto;
- Help line tecnica ed applicativa;
- manuali per l'uso e la manutenzione giornaliera del sistema in italiano.

Il sistema proposto dovrà avere peso e dimensioni adatte per essere sistemato su un bancone di lavoro ed essere compatibile con la struttura e gli spazi disponibili presso il Laboratorio (necessario un sopralluogo) a insindacabile giudizio dell'U.O. Ingegneria Clinica dell'Ente e del Responsabile del Laboratorio

Al. A.1) caratteristiche del sistema

Requisiti obbligatori

- IL SISTEMA DI PURIFICAZIONE DEVE ESSERE COMPLETAMENTE AUTOMATICO; compatto da banco.
- Il sistema robotizzato deve essere in grado di purificare dal singolo campione ad un'intera piastra di reazioni (96 pozzetti).
- Il sistema robotizzato deve essere facilmente implementabile e deve avere la possibilità di integrarsi con altri strumenti ed accessori (creazione di una linea robotizzata).
- Il sistema di purificazione non deve prevedere step di centrifugazione e filtrazione, in quanto poco riproducibili e difficilmente automatizzabili.
- Il sistema deve essere dotato di un sistema automatico di rilevazione del livello del liquido per valutare il livello di riempimento di ogni singolo pozzetto, tubo o vaschetta da cui va ad aspirare .
- I kit proposti per il sistema devono garantire elevata qualità, resa e riproducibilità dei risultati.
- I kit devono essere flessibili (applicabili su pochi campioni o su un'intera piastra) e completamente automatizzabili sullo strumento preposto.
- Il sistema deve essere in grado di dispensare volumi molto piccoli, fino a 0,5 microlitri, con massima riproducibilità.
- Il software deve essere in grado tenere tracciabilità del campione in ogni sua fase (processato/non processato).
- Il software deve essere in grado di scegliere in modo automatico il puntale più adatto al volume di liquido da dispensare.
- controllo di tutte le fasi di purificazione mediante software dedicato.
- Addestramento del personale tecnico e laureato per l'utilizzo ottimale del sistema.
- Dotazione di tutti gli accessori necessari al buon funzionamento.
- Manuali per l'uso e la manutenzione ordinaria giornaliera del sistema.

SISTEMA PER LA PURIFICAZIONE AUTOMATICA DI SEQUENZE E DI PRODOTTI DI PCR.

All. A.2) Caratteristiche da sottoporre a punteggio

Criteri di valutazione

<p>APPARECCHIATURA “LIQUID HANDLING” con particolare riguardo a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Processività: numero di campioni purificabili contemporaneamente per corsa. • Rapidità di esecuzione, tempo minimo di purificazione per un singolo campione, per un modulo di sequenze (16 pozzetti), per una piastra di sequenze (96 pozzetti). • Possibilità di utilizzare puntali non dedicati. • Possibilità di “customizzare” i protocolli per meglio adattarli ad eventuali necessità del laboratorio. • Possibilità di fare multidispensazioni o di riutilizzare i puntali durante la dispensazione del diluente. • Possibilità di integrare il sistema con diversi strumenti o accessori quali termociclatori, incubatori, caroselli porta piastre e puntali che, quando integrati, possano essere integrati da un unico software. 	15
<p>KIT DI PURIFICAZIONE PCR E KIT DI PURIFICAZIONE DI SEQUENZE.</p> <ul style="list-style-type: none"> • I kit per la purificazione dei prodotti di PCR o per la purificazione dei prodotti di sequenza del DNA devono essere completamente automatizzabili sul sistema di dispensazione automatico (Liquid Handling) proposto. • I kit devono garantire un’elevata qualità del DNA purificato, un’elevata resa e riproducibilità dei risultati. • sistema di purificazione in kit è basato sul principio delle biglie magnetiche. • kit in formulazione liquida pronta all’uso. • I kit devono garantire un periodo di stabilità una volta aperti di minimo un mese. 	15

<p>SOFTWARE con particolare riguardo a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Programmi preposti alla gestione dei passaggi di purificazione dei kit proposti per il sistema, che devono essere già installati ed attivi. • Esportazione dei report file. • Presenza di sistema di autodiagnostica e allarme di mal funzionamento per: <ul style="list-style-type: none"> ○ mancanza campione, ○ mancanza diluente, ○ malfunzionamenti vari. • Capacità del software di far continuare comunque la corsa anche in caso di errore su singoli campioni. • Capacità del software di stabilire la necessità di fare più dispensazioni se il volume è maggiore della capacità del puntale a disposizione. • Semplicità interfaccia operatore. • Assistenza tecnica dedicata in grado di fornire consulenza sia sullo strumento che sulle sue applicazioni, per garantire un supporto applicativo reale. 	<p>20</p>
---	------------------

SISTEMA PER LA PURIFICAZIONE AUTOMATICA DI SEQUENZE E DI PRODOTTI DI PCR.

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

- Numero di campioni purificabili contemporaneamente per corsa. **Indicare.....**
- Tempo minimo di purificazione per singolo campione. **Indicare.....**
- Tempo minimo di purificazione per un modulo di sequenze (16 pozzetti). **Indicare.....**
- Tempo minimo di purificazione per una piastra di sequenze (96 pozzetti). **Indicare.....**
- L'apparecchio è in grado di utilizzare puntali non dedicati. si ☐ no ☐
- Possibilità di "customizzare" i protocolli per meglio adattarli ad eventuali necessità del laboratorio
si ☐ no ☐
- L'apparecchio è in grado di eseguire multidispensazioni o di riutilizzare puntali durante la dispensazione del diluente. si ☐ no ☐
- E' possibile, in un secondo tempo, integrare il sistema con strumenti diversi o accessori quali termociclatori, incubatori, caroselli porta piastre e puntali (piattaforma robotizzata). si ☐ no ☐
- I kit per la purificazione dei prodotti di PCR o per la purificazione dei prodotti di sequenza del DNA sono completamente automatizzabili sul Liquid Handling proposto. si ☐ no ☐
- Il sistema di purificazione applicato dai kit proposti per la purificazione dei prodotti di PCR e di sequenziamento si basa sul principio delle biglie magnetiche. si ☐ no ☐
- I kit si presentano in formulazione liquida pronta all'uso. si ☐ no ☐
- Periodo garantito di stabilità dei kit una volta aperti. **Indicare.....**
- I programmi preposti alla gestione dei passaggi di purificazione dei kit proposti per il sistema sono già installati ed attivi. si ☐ no ☐
- Esiste la possibilità di esportare i report file del sistema. si ☐ no ☐
- E' presente un sistema di autodiagnostica del sistema in grado di rilevare:
 - mancanza del campione, si ☐ no ☐
 - insufficiente volume di diluente da dispensare e/o mancata aggiunta di diluente in un campione
si ☐ no ☐
 - altri tipi di malfunzionamenti. si ☐ no ☐

- In caso di errore rilevato l'apparecchiatura si ferma o continua la sua attività segnalando il campione nel quale si è verificato l'errore. **Indicare.....**
- E' in grado il software, in modo automatico, di stabilire la necessità di fare più dispensazioni se il volume è maggiore della capacità del puntale a disposizione. si ☐ no ☐
- E' presente un'assistenza tecnica con adeguato supporto applicativo sulle esigenze legate sia all'apparecchiatura che ai protocolli correlati ai kit proposti. si ☐ no ☐

Firma del legale rappresentante della Ditta

SISTEMA PER LA PURIFICAZIONE AUTOMATICA DI SEQUENZE E DI PRODOTTI DI PCR.

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 all'apparecchiatura, necessario per completare l'intero processo di purificazione: puntali e/o provette dedicate da fornire a necessità.

Carichi di lavoro

numero purificazioni di PCR/anno	15000
numero purificazioni di SEQUENZA/anno	50000

SISTEMA PER LA PURIFICAZIONE AUTOMATICA DI SEQUENZE E DI PRODOTTI DI PCR.

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 alla verifica di:

Tempi, modi e programmazione di sessioni di purificazione di 24 reazioni di PCR e successivamente per la purificazione di 48 reazioni di sequenza.

Visualizzazione su gel di agarosio degli ampliconi purificati al fine di valutare l' effettiva assenza di primers inutilizzati nella reazione di PCR.

| Lettura delle sequenze purificate dal sistema mediante sequenziatore automatico ABI-PRISM 3130 XL al fine di valutare l' effettiva resa e pulizia delle sequenze ottenute (assenza o bassissimo segnale di fondo).

SISTEMA PER LA PURIFICAZIONE AUTOMATICA DI SEQUENZE E DI PRODOTTI DI PCR.

SCHEMA GUIDA

All. D) **SCHEDA ECONOMICA** dei reagenti/prodotti necessari per effettuare le purificazioni corrispondenti al fabbisogno stimato in ragione d'anno.

Tipo e valore commerciale delle apparecchiature ed accessori offerti:

1) Purificazione di prodotti di PCR

Fabbisogno:15000 purificazioni/anno

Nome commerciale del kit/reagente

Codice catalogo

Pezzi per confezione

n. _____

**Numero di determinazioni effettuabili
con una confezione**

n. _____

Quantitativo di confezioni necessario

n. _____

Prezzo cad. confezione

€ _____

Importo totale di spesa

€ _____

2) Purificazione di prodotti di sequenziamento

Fabbisogno:50000 purificazioni/anno

Nome commerciale del kit/reagente

Codice catalogo

Pezzi per confezione

n. _____

**Numero di determinazioni effettuabili
con una confezione**

n. _____

Quantitativo di confezioni necessario

n. _____

Prezzo cad. confezione

€ _____

Importo totale di spesa

€ _____

Totale complessivo di spesa del lotto

€ _____

Firma del legale rappresentante della Ditta _____