



Atti 249/2021

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELL'APPALTO PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA PER TARGET RESEQUENCING DI ESOMI CLINICI, ESOMI COMPLETI E PANNELLI COMPRENDENTE I REAGENTI, I CALIBRATORI, I CONTROLLI, IL SOFTWARE DI ALLINEAMENTO/CHIAMATA E INTERPRETAZIONE DEI DATI DI NGS E UN PREPARATORE ROBOTICO DELLE LIBRERIE



INDICE:

ARTICOLO 1	-	OGGETTO DEL CAPITOLATO
ARTICOLO 2	-	OGGETTO DELLA FORNITURA
ARTICOLO 3	-	DURATA DEL CONTRATTO
ARTICOLO 4	-	CARICHI DI LAVORO
ARTICOLO 5	-	OFFERTA
ARTICOLO 6	-	AGGIUDICAZIONE E VALIDAZIONE
ARTICOLO 7	-	CLAUSOLA DI ADESIONE - FORME COLLETTIVE DI ACQUISTO
ARTICOLO 8	-	VARIANTI IN CORSO DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO
ARTICOLO 9	-	MODALITÀ DI CONSEGNA DELLE APPARECCHIATURE E DEI REAGENTI
ARTICOLO 10	-	EVENTUALI AGGIORNAMENTI TECNOLOGICI
ARTICOLO 11	-	SICUREZZA INFORMATICA, CONFORMITÀ AL D.LGS. N. 196/2003 E CONNESSIONE AI SISTEMI ESISTENTI
ARTICOLO 12	-	NORME DI SICUREZZA
ARTICOLO 13	-	APPLICAZIONE DELLE NORME SULLA SICUREZZA DEL LAVORO E SULLA PREVENZIONE DEGLI INFORTUNI (D.LGS. N. 81/2008)
ARTICOLO 14	-	PENALITÀ/RISOLUZIONE CONTRATTUALE
ARTICOLO 15	-	GARANZIE
ARTICOLO 16	-	TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI
ARTICOLO 17	-	PAGAMENTO FATTURE
ARTICOLO 18	-	CONTROVERSIE



ARTICOLO 1 - OGGETTO DEL CAPITOLATO

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura di un sistema per target resequencing di esomi clinici, esomi completi e pannelli comprendente i reagenti, i calibratori, i controlli, il software di allineamento/chiamata e interpretazione dei dati di NGS e un preparatore robotico delle librerie.

La dimensione dell'intero sistema deve consentire la collocazione nei locali identificati dal Laboratorio. Dovrà essere quindi eseguito un sopralluogo per il corretto posizionamento e l'eventuale adeguamento dei locali: tutti i lavori di adattamento del laboratorio eventualmente necessari per l'installazione della strumentazione saranno a carico dell'aggiudicatario, che sarà tenuto a garantire la piena compatibilità del sistema offerto con i locali di installazione in termini impiantistici e di pesi e dimensioni (nel rispetto della normativa cogente in materia di rumorosità e di calore sviluppato, nonché d'ingombro utile a garantire il lavoro in condizione di sicurezza per gli operatori).

I sistemi dovranno essere conformi alle prescrizioni imposte dalla legislazione in vigore in Italia e dal presente capitolato.

IMPORTO COMPLESSIVO TRIENNALE € 600.000,00.= I.V.A. 22% esclusa
OLTRE AGLI ONERI PER LA SICUREZZA EX D.LGS. 81/2008 NON SOGGETTI A RIBASSO: € 400,00.=

ARTICOLO 2 - OGGETTO DELLA FORNITURA

La fornitura ha per oggetto un sistema basato su metodi di target resequencing mediante ibridazione per cattura per NGS che consenta l'esecuzione delle reazioni necessarie per analisi mutazionale di Whole Exome sequencing e target resequencing, la lettura dei risultati, la loro successiva elaborazione, interpretazione e gestione attraverso un *software* di interpretazione dedicato comprensiva della fornitura a noleggio di un preparatore robotico delle librerie.

Il sistema di analisi e i protocolli di esecuzione devono essere adatti a DNA di diverso livello qualitativo, estratti da sangue periferico, da saliva, da cellule e da tessuti freschi o paraffinati.

Le caratteristiche di quanto sopra devono rispondere alle esigenze del Laboratorio, descritte negli **allegati A e A.1** e consentire lo svolgimento dei test indicati all'interno dell'**allegato B**.

Nella fornitura è ricompreso il noleggio di un preparatore robotico delle librerie che l'impresa dovrà concedere in locazione, entro 30 giorni, dalla data di ricezione della comunicazione di aggiudicazione.

Nella locazione dovranno essere compresi tutti gli elementi di seguito riportati:

- consegna, trasporto ed installazione, a carico della ditta aggiudicataria;
- l'effettuazione delle verifiche di sicurezza secondo le vigenti norme CEI, così come meglio specificato di seguito sia all'atto dell'installazione che durante l'intero periodo di locazione, secondo le periodicità previste dal fabbricante;
- i corsi di addestramento;
- l'assistenza tecnica *full-risk*, (parti di ricambio e/o deteriorabili incluse) comprensiva della manutenzione ordinaria (correttiva e programmata) e straordinaria, oltre che della fornitura di strumentazione sostitutiva in caso di guasto non ripristinabile nei tempi contrattualmente prescritti ed offerti;
- la fornitura degli aggiornamenti *Hardware e/o Software che dovessero rendersi disponibili da parte del fabbricante durante tutta la durata della locazione* e tutte le attrezzature necessarie e complementari all'esecuzione del Servizio;
- il ritiro della strumentazione al termine del contratto.



Le apparecchiature devono essere predisposte per eventuali connessioni 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.

Il servizio di assistenza, deve assicurare:

- installazione del sistema e successiva disinstallazione a fine periodo contrattuale o di prova se la stessa risultasse negativa;
- piano di manutenzione ordinaria e periodicità di esecuzione in conformità a quanto previsto dal fabbricante;
- interventi in emergenza, coperte da contratto *full-risk*, escluse le manutenzioni routinarie periodiche e giornaliere che verranno effettuate dall'utilizzatore, come previsto dai manuali d'uso, che dovranno essere redatti in lingua italiana;
- aggiornamenti gratuiti di programma e/o di strumentazione;
- calibrazione periodica dell'analizzatore e/o accessori dei sistemi, con rilascio delle relative attestazioni, effettuata in coincidenza con la manutenzione preventiva e/o in occasione di interventi sulle parti critiche dei sistemi;
- eventuali consultazioni telefoniche con tempo massimo di risposta alla chiamata non superiore all'ora. Nel caso di malfunzionamento dell'analizzatore o accessori, l'intervento del personale di assistenza deve essere effettuato entro 24 ore dalla segnalazione, dal lunedì al venerdì compreso, esclusi il sabato ed i giorni festivi. Ove il guasto non sia riparato entro 24 ore dalla chiamata dovranno essere immediatamente assicurate senza aggravio economico soluzioni alternative da concordare con il reparto utilizzatore per consentire lo svolgimento dell'attività dello stesso;
- corso di addestramento all'uso dei sistemi, da effettuare con modalità e tempi da concordare con l'utilizzatore;
- Tutte le attività di manutenzione correttiva e programmata dovranno essere opportunamente documentate su rapporti di lavoro firmati dal personale utilizzatore o dal personale dell'ingegneria clinica ed inviati digitalmente all'indirizzo service.ic@policlinico.mi.it oppure il cartaceo dovrà essere inviato presso l'ingegneria clinica al termine dell'attività.
- Qualsiasi difformità a quanto prescritto comporterà l'applicazione di una penale, come indicato nel paragrafo di riferimento "Penalità/risoluzione contrattuale".

ARTICOLO 3 - DURATA DEL CONTRATTO

Il contratto avrà la durata di **36 mesi** con eventuale rinnovo di altri **36 mesi**.

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



Al termine del triennio, l'Amministrazione contraente ha la facoltà di rinnovare il rapporto contrattuale per un ulteriore triennio. In tale eventualità la ditta aggiudicataria sarà tenuta a continuare la fornitura alle medesime condizioni contrattuali.

Ai sensi dell'art. 106, comma 11 del d.lgs. n. 50/2016, è prevista la facoltà di prorogare il contratto derivante dalla presente procedura per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie all'individuazione del nuovo contraente e, comunque, per non più di **12 mesi**. In tale eventualità la ditta aggiudicataria sarà tenuta a continuare la fornitura alle medesime condizioni contrattuali.

Ove sopraggiungano ragioni di interesse generale connesse all'organizzazione della rete dei laboratori, l'Amministrazione contraente si riserva di revocare, in ogni momento, in tutto o in parte, il contratto in essere, fatto salvo il rispetto di un termine di preavviso pari ad almeno 3 mesi.

ARTICOLO 4 - CARICHI DI LAVORO

I carichi di lavoro annuali, suddivisi per tipologia di esame ed 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

5.1 OFFERTA TECNICA

L'offerta tecnica, sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante, dovrà essere completa di tutta la documentazione richiesta nel presente capitolato e dovrà indicare, per ciascun lotto, quanto di seguito specificato:

5.1.1 per il preparatore robotico:

- tipo di strumento e relativi accessori che le ditte offerenti intendono installare, allegando il relativo materiale descrittivo; dovranno essere forniti strumenti ed accessori nuovi, corrispondenti all'ultimo modello e versione immessi sul mercato. Per quanto sopra dovrà essere fornita la relativa documentazione;
- caratteristiche tecniche, funzionali e potenzialità degli strumenti offerti, che dovranno essere conformi alle specifiche dell'**allegato A**;
- dettaglio delle attività propedeutiche e necessarie per l'installazione dell'apparecchiatura e relativo cronoprogramma. La Ditta dovrà farsi rilasciare certificazione di avvenuto sopralluogo e presa visione a firma del Responsabile dell'U.O.C. Ingegneria Clinica, da allegare all'offerta tecnica. Tali opere, a carico della ditta aggiudicataria, dovranno essere preventivamente concordate con il Responsabile del Laboratorio che si attiverà per le relative autorizzazioni da parte della Direzione Medica di Presidio, dell'U.O.C. Ingegneria Clinica, Funzioni Tecniche e dell'U.O.S. Prevenzione e Protezione dell'Ente;

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 tutte le parti di ricambio/kit di manutenzione che verranno forniti per il corretto svolgimento della manutenzione ordinaria a carico del Laboratorio;
- impegno ad organizzare il corso di addestramento come sopra indicato;



- ogni onere derivante dall'eventuale collegamento tra il Sistema e la Sede del Servizio di manutenzione saranno a carico della Ditta aggiudicataria.

5.1.3 per i reagenti:

- che le caratteristiche tecniche sono conformi alle specifiche degli **Allegati A, A.1 e B**.
- Nel determinare la quantità di confezioni necessarie per effettuare il numero stimato di test/anno, di cui alle predette schede riassuntive, dovranno essere considerati:
 - il rendimento effettivo, e non teorico, di ciascun kit, eliminando quindi eventuali dispersioni imputabili alla strutturazione funzionale del Sistema proposto;
 - elenco e quantitativi dei reagenti, per ciascun analita, necessari per l'effettuazione delle calibrazioni che saranno forniti a titolo gratuito;
 - 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 e la scheda dati di sicurezza, come previsto dal "Regolamento Europeo 830/2015", ambedue in lingua italiana.

5.1.4 per i prodotti/materiali complementari e calibratori:

- elenco dei prodotti/materiali complementari, CQI e VEQ, unitamente ai quantitativi dei medesimi necessari per l'effettuazione delle determinazioni stimate quali reagenti ausiliari, calibratore/i, diluenti, materiali di controllo e materiali di consumo;
- gli adeguati quantitativi del materiale di consumo necessario.

5.1.5 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 verifica.

5.1.6 per la sicurezza informatica

- relazione in merito a quanto richiesto nell'articolo 11 "Sicurezza informatica, conformità 196/2003 e connessione ai sistemi esistenti". Inoltre dovranno essere presentate le policy di sicurezza informatica con particolare riferimento a:
 - tempi di aggiornamento dei sistemi operativi per patch classificate "security" e "critical" o eventuale altra equivalente terminologia utilizzata dal produttore del sistema operativo;
 - policy per l'antivirus;
 - policy di *hardening* vale a dire predisposizione del *software* per limitare il più possibile i servizi inutili che possono introdurre vulnerabilità.

5.2 OFFERTA ECONOMICA

L'offerta economica, inerente tanto le apparecchiature quanto i materiali, si presume onerosa, nel rispetto dei non valicabili limiti di valore posti a base d'asta, in ogni sua singola componente, fatta salva la libertà degli operatori economici di non quotare specifici elementi dei sistemi offerti (quali, ad esempio, le apparecchiature principali e quelle accessorie, i *software* e i materiali di consumo) e dovrà indicare quanto di seguito specificato:

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*;



- percentuale dell'aliquota I.V.A.;
- **valore totale annuale I.V.A. esclusa;**
- **valore totale triennale I.V.A. esclusa;**

5.2.2 *per ciascuna tipologia di determinazione*

- nome commerciale; numero di codice catalogo/listino; numero di determinazioni effettuabili con una confezione;
- quantità di confezioni necessarie per la realizzazione del numero di determinazioni previste in ragione d'anno nell' **allegato B**;
- **costo a confezione;**
- percentuale dell'aliquota I.V.A. ;
- costo eventuali materiale complementare ;
- **valore totale annuale I.V.A. esclusa;**
- **valore totale triennale I.V.A. esclusa.**

5.2.3 *per il sistema:*

- valore complessivo del sistema (apparecchiature + consumabili).

I prezzi offerti, determinati all'atto dell'aggiudicazione, resteranno fissi ed invariati per l'intero periodo della fornitura.

ARTICOLO 6 - AGGIUDICAZIONE E VALIDAZIONE

6.1 *Proposta di aggiudicazione*

La proposta di aggiudicazione sarà effettuata a favore della ditta che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa, previa valutazione e verifica della documentazione/offerta tecnica in conformità a quanto indicato negli **Allegati A, A.1 e B**.

6.2 *Validazione di quanto offerto*

Per la validazione l'Ente, tramite l'U.O.C. Farmacia e/o l'U.O.C. Laboratorio Analisi, 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 della fornitura sono indicate all'interno dell'**Allegato C**.

La ditta dovrà fornire, a titolo gratuito, tutto l'occorrente: reagenti (compresi i reagenti ausiliari), calibratore/i, materiali di controllo, diluenti, materiale di consumo e materiale di cancelleria pari al quantitativo stimato per l'esecuzione, per ogni test, dello specifico numero di determinazioni previste. L'U.O.C. Farmacia 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 dell'U.O.C. Laboratorio Analisi, di concerto con la U.O.C. Farmacia per quanto di rispettiva competenza, in contraddittorio con un rappresentante qualificato della ditta, dovrà essere sottoscritto apposito verbale predisposto dall' U.O.C. Laboratorio Analisi.



Dopo la validazione del Sistema e fino alla data di decorrenza del contratto le eventuali apparecchiature compresi gli accessori, resterà presso il Laboratorio e sarà considerata "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.C. Ingegneria Clinica. Conseguentemente, con analoga procedura, si provvederà a favore della seconda ditta migliore offerente in graduatoria.

6.3 *Aggiudicazione*

Per esigenze di salvaguardia della continuità, qualità ed affidabilità dell'attività di ciascun Laboratorio, l'aggiudicazione sarà subordinata all'esito positivo della validazione della fornitura, da eseguire "in parallelo" all'utilizzo delle procedure esistenti, della durata di 30 giorni come termine massimo. L'aggiudicazione sarà effettuata verosimilmente entro 30 giorni dalla data di conclusione delle attività di validazione.

ART. 7 - CLAUSOLA DI ADESIONE – FORME COLLETTIVE DI ACQUISTO

Durante il periodo di vigenza del contratto, gli enti sanitari pubblici di seguito elencati:

1. ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda;
2. ASST Fatebenefratelli Sacco;
3. ASST Santi Paolo e Carlo;
4. ASST Centro Specialistico Ortopedico Traumatologico Gaetano Pini/CTO;
5. ASST Nord Milano;
6. ASST Rhodense;
7. ASST Ovest Milanese;
8. ASST Melegnano e della Martesana;
9. ASST di Lodi;
10. Fondazione IRCCS Ca' Granda – Ospedale Maggiore Policlinico;
11. Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori;
12. Fondazione IRCCS Neurologico Carlo Besta;
13. Azienda Regionale Emergenza Urgenza (AREU),

e i seguenti ulteriori enti sanitari pubblici di seguito elencati:

- A. ASST di Monza;
- B. ASST di Vimercate;
- C. Fondazione IRCCS Policlinico "San Matteo" di Pavia,

sono facoltizzati a procedere all'acquisto dei dispositivi oggetto della presente procedura, aggiudicati al prezzo offerto in gara, anche nel caso di mancata partecipazione alla presente procedura concorsuale. L'adesione da parte degli enti sanitari pubblici suindicati dovrà intervenire **entro i primi 24 mesi dalla data di aggiudicazione definitiva** e potrà comportare un aumento del valore complessivo dei contratti stipulati in forza della presente procedura, non superiore al **100% (cento per cento)** dell'importo complessivo aggiudicato.

Ogni ditta offerente è chiamata a dichiarare, in sede di gara, la disponibilità o meno ad accettare la propria



adesione alla forma collettiva d'acquisto sopra descritta, inserendo la dicitura nella dichiarazione di cui al punto g) della documentazione amministrativa richiesta dal disciplinare di gara.

L'adesione postuma comporterà, per gli enti sanitari pubblici aderenti, gli obblighi contrattuali previsti nella regola di gara. In particolare, la durata del contratto scaturente dall'adesione postuma agli esiti della procedura di gara, non potrà eccedere quella dedotta nella determinazione di aggiudicazione dell'Amministrazione capofila.

L'Amministrazione capofila, per qualsivoglia titolo o ragione, non sarà coinvolta nei rapporti contrattuali che si stabiliranno tra l'aggiudicatario e gli enti sanitari contraenti, restando la medesima Amministrazione capofila, del tutto estranea in merito.

ART. 8 – VARIANTI IN CORSO DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO

In conformità a quanto previsto dall'art. 106, commi 1, lett. a) ed e), e 4, d.lgs. n. 50/2016, il contratto derivante dalla presente procedura potrà subire modifiche e/o varianti nel corso della sua vigenza per gli aspetti quantitativi e qualitativi attinenti ai seguenti elementi:

1. aumento della quantità di prodotti specificamente oggetto della presente procedura per un valore complessivo massimo pari al 100% del valore triennale posto base di gara. I prezzi unitari applicabili saranno quelli offerti in sede di gara. Tale opzione potrà essere attivata nel periodo di vigenza contrattuale (36 mesi ed eventuale rinnovo) . L'istituto non sarà applicabile dagli eventuali enti aderenti postumamente.

ARTICOLO 9 - MODALITÀ DI CONSEGNA DELLE APPARECCHIATURE E DEI REAGENTI

9.1 modalità di consegna, installazione, collaudo e ritiro al termine del contratto

La Ditta che avrà proposto l'offerta economicamente più vantaggiosa, entro 30 giorni dalla data della richiesta del RUP, dovrà consegnare, a proprie spese e rischio, le apparecchiature e gli accessori componenti il Sistema oggetto della presente gara, previo accordo con l'U.O. C. Ingegneria Clinica e l'U.O.S. Prevenzione e Protezione.

Prima dell'installazione dovrà essere programmato un incontro, da concordarsi con l'U.O.S. Prevenzione e Protezione della Fondazione IRCCS, al fine di una puntuale valutazione dei rischi residui connessi all'installazione stessa (e-mail: prevenzioneprotezione@policlinico.mi.it – Tel. 02/ 55035228).

La Ditta si farà carico dell'onere del trasporto degli analizzatori, della loro 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.C. Ingegneria Clinica, preventivamente concordata con l'U.O.S. Prevenzione e Protezione, unitamente all'U.O.C. Laboratorio Analisi, per quanto di 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.C. Ingegneria Clinica.

Le verifiche di sicurezza elettrica ai sensi delle normative vigenti (EN 61010-1) sono a carico della ditta aggiudicataria.

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.C. Ingegneria Clinica.



9.2 modalità di consegna di reagenti e materiali di consumo

La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare le consegne franco magazzini dell'U.O.C. Farmacia sito in Via Commenda, 9 - 20122 Milano - dal lunedì al giovedì, dalle ore 8.30 alle ore 15.30 ed al venerdì dalle ore 08.30 alle ore 12.30. Per quanto riguarda gli Enti aggregati le consegne andranno effettuate nei rispettivi magazzini.

La merce dovrà essere consegnata a seguito dell'emissione di regolare ordine da parte dell'U.O.C. Farmacia, nelle quantità e qualità descritte nell'ordine stesso, frazionamento, ove richiesto, entro cinque giorni lavorativi dalla data di trasmissione dell'ordine.

Eventuali richieste di consegna urgente, che saranno trasmesse "via mail", dovranno essere evase entro 24 ore lavorative dalla trasmissione.

Qualora ciò non fosse possibile, il fornitore provvederà a darne tempestiva comunicazione alla U.O.C. Farmacia, 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 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 dall'U.O.C. Farmacia, 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 all'U.O.C. Farmacia (farmacia@policlinico.mi.it) e all'U.O.S. Prevenzione e Protezione (prevenzioneprotezione@policlinico.mi.it) la scheda dati di sicurezza in formato elettronico, redatta ai sensi del "Regolamento Europeo 830/2015" (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, dell'apparecchiatura installata presso il Laboratorio, a ritirare le confezioni fornite e non ancora utilizzate, per le quali dovrà essere emessa nota di accredito.

ARTICOLO 10 - EVENTUALI AGGIORNAMENTI TECNOLOGICI

Eventuali variazioni nelle caratteristiche del Sistema (strumentazione, materiale diagnostico, materiali di consumo) che dovessero intervenire nel periodo di validità del contratto, dovranno essere approvate dal Responsabile dell'U.O.C. Laboratorio Analisi di concerto con i Responsabili dell'U.O.C. Ingegneria Clinica, dell'U.O.S. Prevenzione e Protezione e dell'U.O.C. Farmacia, per quanto di rispettiva competenza e non potrà comportare costi aggiuntivi per la Fondazione.

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 caratteristiche migliorative in relazione al rendimento e alle funzionalità.



In caso di obsolescenza dei test o metodiche per documentati motivi scientifici, bioetici o legislativi, la Fondazione IRCCS, tramite il Responsabile dell'U.O.C. Laboratorio Analisi, potrà richiedere alla Ditta i necessari conseguenti adeguamenti.

La Ditta aggiudicataria si impegna a fornire ulteriori test eseguibili sul Sistema oggetto della presente gara, su richiesta dell'Ente.

ARTICOLO 11 - SICUREZZA INFORMATICA, CONFORMITÀ AL D.LGS. N. 196/2003 E CONNESSIONE AI SISTEMI ESISTENTI

La ditta offerente deve dichiarare, per l'intero sistema fornito, la conformità al d.lgs. n. 196/2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali) modificato dal d.lgs. n. 101 del 10.08.2018. 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 nonché durante la fornitura, 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 fornitore 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 27.11.2008 ("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 24.12.2008).

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 12 - 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 "Regolamento Europeo 830/2015", in lingua italiana.

ARTICOLO 13 - APPLICAZIONE DELLE NORME SULLA SICUREZZA DEL LAVORO E SULLA PREVENZIONE DEGLI INFORTUNI (D.LGS. N. 81/2008)

L'aggiudicataria è tenuta al rispetto del d.lgs. n. 81/2008 e s.m.i. in materia di sicurezza del lavoro e prevenzione degli infortuni, nonché di tutte le altre leggi e norme riguardanti assicurazione dei lavoratori contro gli infortuni sul lavoro, disoccupazione involontaria, invalidità e vecchiaia, igiene del lavoro e subappalti.

In particolare l'aggiudicataria si impegna a:

- assicurare che il proprio personale addetto al servizio sia in possesso dell'idoneità alla mansione specifica, formato sui rischi specifici dell'attività e soggetto a sorveglianza sanitaria. Il personale addetto dovrà essere opportunamente avvertito ed istruito ad osservare scrupolosamente le regole, le indicazioni igieniche e di protezione imposte dalla Fondazione IRCCS nonché la segnaletica appositamente installata, contenute nelle Informative di cui all'**Allegato D** al presente Capitolato speciale, oltre che le vigenti norme in materia di sicurezza del lavoro;
- verificare lo stato dei luoghi per individuare eventuali interferenze e segnalarle alla Fondazione IRCCS in attuazione dell'art. 26, comma 2, d.lgs. 81/2008 ai fini della predisposizione del Documento Unico per la Valutazione dei Rischi da Interferenze (DUVRI);
- segnalare interferenze individuate durante l'esecuzione del contratto;
- fare in modo che il proprio personale che dovesse far uso di telefono cellulare nel corso delle proprie attività rispetti le eventuali indicazioni sull'utilizzo corretto di tale apparecchio in ambiente ospedaliero;
- per ciò che riguarda l'attività presso strutture in cui si fa uso di sorgenti di radiazioni ionizzanti, ottemperare agli obblighi di cui alla norme in materia di radioprotezione dei lavoratori ex art. 62 del d.lgs. n. 230/1995, se applicabili.

L'aggiudicataria, entro 15 giorni dalla data di aggiudicazione, dovrà inviare, alla Fondazione IRCCS, il proprio documento di valutazione dei rischi con allegata formale dichiarazione del proprio Rappresentante Legale sulla conformità delle misure di prevenzione e protezione a tutela dei propri dipendenti.

ARTICOLO 14 - PENALITÀ/RISOLUZIONE CONTRATTUALE

A seguito dell'aggiudicazione, ciascun Ente aggregato/aderente nominerà il proprio D.E.C. (Direttore dell'esecuzione del contratto) e, tramite i Magazzini aziendali, avrà la facoltà di respingere i prodotti per i quali si riscontrassero vizi o difetti o non corrispondenza alle caratteristiche dichiarate nell'offerta, nonché alle caratteristiche delle campionature (ove richieste), o alle norme di legge o a quant'altro previsto dalla regola di gara. La firma apposta all'atto del ricevimento della merce indica solo la corrispondenza del numero di colli inviati, con riserva di verifica quali-quantitativa.

La quantità è esclusivamente quella accertata presso i locali preposti ai servizi di ricevimento, entro otto giorni dalla data di consegna, e deve essere riconosciuta a tutti gli effetti dal fornitore, che provvederà ad integrarla in caso di non rispondenza.



L'accettazione di prodotti da parte dell'Azienda non solleva il fornitore dalla responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti e occulti dei prodotti forniti.

I prodotti contestati dovranno essere sostituiti, con spese a totale carico del fornitore, entro il termine indicato dall'Ente, e comunque in modo da non recare alcun intralcio o inconveniente al normale funzionamento dell'Ente. In caso di mancata, tempestiva sostituzione, l'Azienda avrà facoltà di acquistare dispositivi analoghi presso altro fornitore; l'eventuale maggiore spesa sarà a carico della ditta, fatta salva la facoltà dell'Azienda di chiedere la rifusione dei danni e la risoluzione del contratto.

Per ogni giorno di ritardo nelle consegne, rispetto ai termini concordati, l'Azienda potrà applicare una penale pari al 1‰ (uno per mille) del valore della merce non consegnata, fatto salvo il risarcimento dei danni derivanti dalla mancata consegna dei prodotti.

I rimborsi per i danni provocati e le penali inflitte, saranno trattenuti sulle fatture in pagamento e, ove queste non bastassero, sulla cauzione definitiva.

Nel caso in cui il ritardo si protragga nel tempo, l'Azienda avrà la facoltà di acquistare altri dispositivi, analoghi a quelli oggetto della fornitura, presso altro fornitore; l'eventuale maggiore onere sarà a carico della ditta inadempiente.

Quando i prodotti consegnati, anche se accettati per esigenze urgenti, risultino non rispondenti ai requisiti prescritti, sì da legittimarne la svalutazione, l'Azienda ne darà comunicazione al fornitore ed effettuerà, sugli importi dovuti, una detrazione pari al minor onere che si sarà riconosciuto doversi attribuire ai prodotti stessi.

In caso di contestazione sulla qualità dei prodotti, varrà il giudizio inappellabile fornito, secondo le competenze merceologiche, igieniche e scientifiche, da Laboratorio o Istituto specializzato ufficialmente riconosciuti; le spese di analisi saranno a carico del fornitore.

I prodotti dichiarati non idonei, in attesa del ritiro, saranno depositati presso i magazzini dell'Azienda; è a carico della ditta ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 8 (otto) giorni dalla contestazione, potrà essere inviata alla ditta, addebitandole ogni spesa sostenuta per la consegna.

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".

Per quanto riguarda il servizio di assistenza tecnica, saranno oggetto di penale i seguenti casi:

- superamento del tempo massimo di fermo macchina, per motivi non imputabili all'Ente ospedaliero, per cui verrà applicata una penale pari a € 50,00 per ogni giorno di fermo macchina eccedente il limite di 20 giorni/anno;
- mancata esecuzione delle visite programmate (manutenzioni preventive, verifiche elettriche, ecc.) così come previsto da contratto, per cause non imputabili all'Ente ospedaliero, il canone contrattuale verrà ridotto del 10% del canone annuo;



- mancata consegna dei fogli di lavori, firmati dal personale di reparto o dell'U.O.C. Ingegneria Clinica, attestanti l'esecuzione delle attività di manutenzione sia correttive che programmate all'U.O.C. Ingegneria Clinica, il canone contrattuale verrà ridotto del 3% del canone annuo;
- superamento del tempo di intervento oltre le otto ore lavorative e/o venga superato il tempo massimo di risoluzione guasto, il canone contrattuale verrà ridotto del 7% del canone annuo;

Le penali saranno applicate previa contestazione scritta a cura del responsabile della Fondazione dei rapporti con la Ditta e andranno in detrazione sul canone annuo. La Fondazione IRCCS, si riserva il diritto di addebitare i costi delle riparazioni conseguenti a guasti riconducibili a "trascuratezza/inadeguatezza" delle verifiche e manutenzioni eseguite.

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

L'Ente avrà, inoltre, il diritto di risolvere il contratto, senza riconoscere alcun indennizzo, nei seguenti casi:

- a) qualora, nei confronti dell'aggiudicatario, sia intervenuto un provvedimento di applicazione di una delle misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia;
- b) qualora, nei confronti dell'aggiudicatario, sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per i reati di cui all'articolo 80 d.lgs. n. 50/2016;
- c) falsità su quanto dichiarato in sede di autocertificazione;
- d) l'aggiudicatario si è trovato, al momento dell'aggiudicazione dell'appalto in una delle situazioni di cui all'articolo 80, comma 1 del d.lgs. n. 50/2016;
- e) l'appalto non avrebbe dovuto essere aggiudicato in considerazione di una grave violazione degli obblighi derivanti dai trattati o di una sentenza passata in giudicato per violazione del d.lgs. n. 50/2016;
- f) qualora intervenga una della fattispecie di cui all'art. 108 del d.lgs. n. 50/2016;
- g) violazione dei principi stabiliti dal Codice Etico aziendale e/o dal Patto di integrità e/o dal Piano triennale di prevenzione della corruzione;
- h) violazione degli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari ai sensi dell'art. 3 della L. n. 136/2010 e successive modifiche;
- i) cessazione della ditta, cessazione di attività, ammissione della ditta al concordato preventivo, dichiarazione di fallimento;
- l) fusione, scissione, incorporazione della ditta in altre società, cessione del ramo di attività ad altra impresa qualora l'Azienda non ritenga di continuare il rapporto contrattuale con gli altri soci o con la nuova impresa;
- m) qualora la ditta non superi il periodo di prova come da art. 6 del presente capitolato.

Nei casi indicati ai punti a), b) e c), la risoluzione è obbligatoria.

Il fornitore decaduto ha l'obbligo di risarcire i danni economici e di sottostare, altresì, a titolo di penale, alla perdita della cauzione prestata, che sarà incamerata a beneficio dell'Azienda.

L'Azienda si riserva, inoltre, di risolvere il contratto qualora, nel corso di validità dello stesso, Consip S.p.A o ARCA S.p.A. attivassero una convenzione per l'acquisto di dispositivi coincidenti con quelli di cui alla presente procedura, senza alcun onere o spesa a carico dell'Azienda.



L'Azienda si riserva, altresì, di interrompere la fornitura, con congruo preavviso e senza riconoscere indennità, nel caso di modifiche derivanti da iniziative aziendali di natura organizzativa o legate alla razionalizzazione della spesa (operazioni di *spending review*).

ARTICOLO 15 - GARANZIE

La ditta aggiudicataria dovrà produrre la garanzia definitiva pari al 10% dell'importo contrattuale, che dovrà essere costituita per la durata dell'intero periodo di validità del contratto. Tale garanzia dovrà essere costituita ai sensi dell'art. 103 del d.lgs. 50/2016. In caso di possesso di certificazione ISO 9000, l'importo può essere ridotto del 50%. L'importo della garanzia può essere ulteriormente ridotto nei casi e nella misura percentuale previsti dall'art. 93, comma 7, del d.lgs. 50/2016. La garanzia è svincolata ai sensi dell'art. 103, comma 5, del d.lgs. 50/2016.

ARTICOLO 16 - 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 13.08.2010.

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 13.08.2010.

ARTICOLO 17 - PAGAMENTO FATTURE

Le società aggiudicatarie provvederanno ad emettere le fatture riferite agli ordinativi d'acquisto emessi dalla Fondazione IRCCS con riferimento ai prodotti oggetto della presente fornitura, regolarmente eseguita.

In osservanza alle disposizioni previste dal decreto legge n. 66/2014, convertito in legge, con modificazioni dalla legge 23.06.2014, n. 89, che ha introdotto, a decorrere dal 31.03.2015, l'obbligo della fatturazione elettronica nei rapporti con i propri Fornitori, di seguito si indicano le nuove modalità di fatturazione elettronica.

La ricezione delle fatture elettroniche avverrà attraverso la soluzione di intermediazione (HUB) della Regione Lombardia con il Sistema di Interscambio (SDI) nazionale dell'Agenzia delle Entrate, secondo le specifiche contenute nel decreto ministeriale 03.04.2013, n. 55 ("Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche ai sensi dell'articolo 1, commi da 209 a 213, della legge 24.12.2007, n. 244").

Le fatture elettroniche indirizzate alla Fondazione IRCCS devono fare riferimento ai seguenti Codici Univoci Ufficio così come censiti su www.indicepa.gov.it:

Denominazione Ente	Fondazione IRCCS "Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico" di Milano
Codice Ipa	osma_mi
Codice Univoco Ufficio	UF941I
Nome dell'Ufficio	Uff_eFatturaPA
Cod. fisc. del Servizio di F.E.	04724150968
Partita Iva	04724150968



Ai sensi dell'art. 25 del decreto legge n. 66/2014, al fine di garantire l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, le fatture elettroniche emesse verso le PA, per tutti i casi in cui si applica, dovranno riportare necessariamente:

1. il codice identificativo di gara (CIG), tranne i casi di esclusione dall'obbligo di tracciabilità di cui alla legge n. 136 del 13.08.2010;
2. il codice unico di progetto (CUP) in caso di fatture riferite a progetti di investimento pubblico.

Inoltre, per quanto riguarda il contenuto informativo della fattura elettronica, si segnala la presenza di talune informazioni, che Regione Lombardia ha ritenuto indispensabili per favorire il processo di caricamento, controllo e liquidazione nei sistemi contabili e gestionali e in particolare sono:

1. data e Numero d'Ordine d'Acquisto (associato a ciascuna riga fattura);
2. data e Numero del DDT per i beni (associato a ciascuna riga fattura);
3. totale documento;
4. codice fiscale del cedente;
5. in generale, il medesimo livello di dettaglio dell'ordine di acquisto emesso.

Inoltre, in conformità a quanto stabilito dalla Circolare del Ministero dell'Economia e delle Finanze e del Ministero della Salute del 19.02.2016, le fatture relative a dispositivi medici devono riportare nei campi "CodiceTipo" e "CodiceValore" quanto di seguito riportato:

<CodiceTipo>	DMX, con $X=[1/2]$ a seconda del tipo di dispositivo medico oggetto dell'operazione. Quindi: 1 per "Dispositivo medico o Dispositivo diagnostico in vitro"; 2 per "Sistema o kit Assemblato".
<CodiceValore>	Numero di registrazione attribuito al dispositivo medico nella Banca dati e Repertorio Dispositivi Medici, ai sensi del decreto del Ministro della Salute 21.12.2009 (G.U. n. 17 del 22.1.2010)

Le informazioni di cui sopra si ritengono necessarie per agevolare le operazioni di contabilizzazione e di pagamento delle fatture nei tempi concordati e pertanto obbligatorie.

Il pagamento della fattura avverrà entro 60 giorni decorrenti dalla data di ricevimento ed accettazione della stessa, secondo le modalità espressamente previste dalla legge.

La liquidazione della fattura avverrà solo ed esclusivamente a seguito della eseguita verifica di conformità della prestazione ed attestazione di regolare esecuzione della fornitura, da parte degli uffici competenti e, laddove individuato, dal DEC o del referente aziendale dell'appalto.

L'Amministrazione contraente procederà alla liquidazione delle stesse in base ai prezzi pattuiti, previa verifica e riscontro dei documenti di accompagnamento.

Il Fornitore, sotto la propria esclusiva responsabilità, rende tempestivamente note le variazioni circa le modalità di accredito; in difetto di tale comunicazione, anche se le variazioni vengono pubblicate nei modi di legge, il Fornitore non può sollevare eccezioni in ordine ad eventuali ritardi di pagamento, né in ordine ai pagamenti già effettuati.

In caso di ritardato pagamento si concorda che il saggio degli interessi sarà determinato in misura pari all'interesse legale di mora, ai sensi della normativa vigente.



Si precisa che, in ogni caso, il ritardato pagamento non può essere invocato come motivo per la risoluzione del contratto o per l'interruzione del servizio da parte della ditta aggiudicataria, la quale è tenuta a continuare il servizio sino alla scadenza naturale del contratto.

La liquidazione delle fatture resta, comunque, subordinata al rispetto integrale da parte dell'aggiudicataria del presente, del contratto e di tutte le eventuali integrazioni pattizie intervenute in corso di vigenza del contratto e debitamente documentate; in caso contrario, il termine sopra indicato rimane sospeso, a favore di ciascun Ente committente, fino alla rimozione totale dell'impedimento da parte del fornitore.

La liquidazione delle fatture resta, inoltre, subordinata, alle verifiche condotte dall'ente contraente in ordine alla regolarità dei versamenti, da parte del soggetto aggiudicatario, dei contributi previdenziali ed assicurativi obbligatori per gli infortuni sul lavoro e le malattie professionali dei dipendenti e/o soci nel caso di società cooperative.

Non sarà consentita la cessione del credito.

ARTICOLO 18 - 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. Non è prevista alcuna clausola compromissoria.



PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELL’APPALTO PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA PER TARGET RESEQUENCING DI ESOMI CLINICI, ESOMI COMPLETI E PANNELLI COMPRENDENTE I REAGENTI, I CALIBRATORI, I CONTROLLI, IL SOFTWARE DI ALLINEAMENTO/CHIAMATA E INTERPRETAZIONE DEI DATI DI NGS E UN PREPARATORE ROBOTICO DELLE LIBRERIE

Allegato A

Caratteristiche indispensabili della fornitura

Reagenti:

- Sistemi di ibridazione per cattura;
- Compatibilità su piattaforme Illumina (Next500/Miseq);
- Reagenti già prespottati all’interno dei tubi di reazione.

Preparatore:

- Preparatore delle librerie completamente automatizzato;
- Sistema di pipettaggio ad almeno 8 canali;
- Moduli di riscaldamento/shaker/magnetico per gli step di purificazione integrati;
- Termociclatore integrato;
- In grado di fornire risultati altamente riproducibili;
- Schermo integrato touch screen per l’impostazione dei protocolli di lavoro.

Software interpretazione dei dati NGS:

- Certificazione CE alle normative applicabili vigenti;
- Accesso a database clinici aggiornati;
- Funzione di database interno;
- Supporto dedicato;
- Software di analisi a partire da FASTQ certificato AGID;
- Up-grade del software gratuito ad ogni aggiornamento della versione. Possibilità di modificare il contenuto del pannello in corso d’opera e senza costi aggiuntivi.



PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELL'APPALTO PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA PER TARGET RESEQUENCING DI ESOMI CLINICI, ESOMI COMPLETI E PANNELLI COMPRENDENTE I REAGENTI, I CALIBRATORI, I CONTROLLI, IL SOFTWARE DI ALLINEAMENTO/CHIAMATA E INTERPRETAZIONE DEI DATI DI NGS E UN PREPARATORE ROBOTICO DELLE LIBRERIE

Allegato A.1

Caratteristiche oggetto di valutazione

REAGENTI	
Descrizione requisito	Punteggio massimo
Sonde o baits ad RNA	8
Lunghezza minima delle sonde per il corretto mantenimento del bilanciamento allelico almeno 120 mer	6
Tempi di preparativa della library maggior punteggio al protocollo più breve, proporzionalmente inferiore al protocollo più lungo)	4
Disponibilità di integrare fino ad un milione di codici a barre molecolari unici "molecular barcode" (frammenti di DNA a 10 nucleotidi) nella libreria di DNA, per l'individuazione di mutazioni presenti al di sotto dell'1% di frequenza allelica in campioni geneticamente eterogenei	4
I protocolli devono prevedere step di controllo qualità durante tutta la preparativa	4
Possibilità di customizzare disegni già disponibili a catalogo attraverso inserzione o delezione di contenuto sulla base di eventuali esigenze diagnostiche future	5
	Tot. 31
SOFTWARE DI ANALISI	
Software di allineamento e chiamata delle varianti molecolari presenti nel FastQ file e successiva elaborazione del VCF generato mediante software di interpretazione clinica certificato CE-IVD. Oltre alle funzioni basilari necessarie per tale analisi, saranno oggetto di valutazione:	
Descrizione requisito	Punteggio massimo
Allineamento e chiamata delle varianti in modo totalmente automatico	2
Controllo qualità. Calcolo dei parametri di qualità al fine di individuare (e scartare) risultati di bassa qualità o falsi positivi	2
Collegamento diretto tra il software di allineamento e quello di interpretazione per un workflow lavorativo continuo	2
Creazione di referti clinici. Il software deve consentire la creazione di referti clinici (personalizzabili)	2
Accesso a tutte le informazioni contenute nei database clinici usati nella comunità scientifica (Exact, ClinVar, Gnomad, etc.)	2
Possibilità di gestire i Filtri per l'interpretazione dei dati con possibilità di utilizzare sia procedure standardizzate che protocolli di analisi ad "hoc" per singolo paziente.	8
Visualizzazione costante dei protocolli di filtrazione, incluse le varianti scartate	3
Sicurezza dei dati	4
	Tot. 25



PREPARATORE DELLE LIBRERIE	
Certificazione CE - IVD	8
Sistema di marcatura tramite QR code delle diverse strip di reagenti per la tracciabilità ed il monitoraggio automatico delle date di scadenza	4
Controllo della contaminazione tramite UV	2
	Tot. 14



PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELL’APPALTO PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA PER TARGET RESEQUENCING DI ESOMI CLINICI, ESOMI COMPLETI E PANNELLI COMPREDENTE I REAGENTI, I CALIBRATORI, I CONTROLLI, IL SOFTWARE DI ALLINEAMENTO/CHIAMATA E INTERPRETAZIONE DEI DATI DI NGS E UN PREPARATORE ROBOTICO DELLE LIBRERIE

All. A.3

Scheda Tecnica riassuntiva da compilare

Caratteristiche generali del Sistema

Tipo di Tecnologia

Configurazione del Sistema

Compatibilità dell’ingombro con struttura e spazi del Laboratorio
allegare certificazione di avvenuto sopralluogo

Dotazione di tutti gli accessori necessari al buon funzionamento

Reagenti

Sistemi di ibridazione per cattura si ☐ no ☐

Compatibilità su piattaforme Illumina (Next500/Miseq) si ☐ no ☐

Reagenti già prespottati all’interno dei tubi di reazione si ☐ no ☐

Preparatore

Preparatore delle librerie completamente automatizzato si ☐ no ☐

Sistema di pipettaggio ad almeno 8 canali si ☐ no ☐

Moduli di riscaldamento/shaker/magnetico per gli step di purificazione integrati si ☐ no ☐

In grado di fornire risultati altamente riproducibili si ☐ no ☐

Termociclatore integrato si ☐ no ☐

Schermo integrato touch screen per l’impostazione dei protocolli di lavoro si ☐ no ☐



Software di interpretazione dei dati NGS:

Certificazione CE si ☐ no ☐

Accesso a database clinici aggiornati si ☐ no ☐

Funzione di database interno si ☐ no ☐

Supporto dedicato si ☐ no ☐

Classificazione AGID si ☐ no ☐

Up-grade del software gratuito ad ogni aggiornamento della versione. Possibilità di modificare il contenuto del pannello in corso d'opera e senza costi aggiuntivi si ☐ no ☐



PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELL’APPALTO PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA PER TARGET RESEQUENCING DI ESOMI CLINICI, ESOMI COMPLETI E PANNELLI COMPREDENTE I REAGENTI, I CALIBRATORI, I CONTROLLI, IL SOFTWARE DI ALLINEAMENTO/CHIAMATA E INTERPRETAZIONE DEI DATI DI NGS E UN PREPARATORE ROBOTICO DELLE LIBRERIE

Allegato B

Carico lavoro/determinazioni anno

- **Esoma clinico:** Sistema per target resequencing in formato da 96 reazioni per il sequenziamento dei principali geni coinvolti nelle patologie ereditarie umane (pannello non superiore ai 6500 geni) : analisi previste 576 casi/anno.
- **Esoma completo:** Sistema per target resequencing in formato da 96 reazioni per il sequenziamento delle regioni codificanti : analisi previste 96 casi/anno.
- **Pannelli custom** in formato da 32 reazioni per target resequencing di grandezza inferiore alla 500 kb: analisi previste 192 casi/anno.



**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELL’APPALTO PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA PER
TARGET RESEQUENCING DI ESOMI CLINICI, ESOMI COMPLETI E PANNELLI COMPREDENTE I REAGENTI, I
CALBRATORI, I CONTROLLI, IL SOFTWARE DI ALLINEAMENTO/CHIAMATA E INTERPRETAZIONE DEI DATI
DI NGS E UN PREPARATORE ROBOTICO DELLE LIBRERIE**

Allegato C

Validazione

Annotazione ed interpretazione di n. 16 analisi per esomi e n. 16 analisi per esomi clinici compresa la fornitura dei reagenti necessari per le preparazione delle library.