



Atti 336/2021

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELL’APPALTO PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO AUTOMATICO PER ALLESTIMENTO DI PCR, PER LA PURIFICAZIONE AUTOMATICA DI SEQUENZE E DI PRODOTTI DI PCR E PER ALLESTIMENTO DI PROTOCOLLI DI SEQUENZIAMENTO DI NUOVA GENERAZIONE COMPRENDE LE APPARECCHIATURE, GLI ACCESSORI, I REAGENTI ED I MATERIALI DI CONSUMO NECESSARI, NONCHÉ IL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA ATTO A GARANTIRE LA FUNZIONALITÀ DEL SISTEMA STESSO





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 PROVA D'USO DEL SISTEMA
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, in noleggio di un sistema diagnostico automatico per allestimento di PCR, purificazione di prodotti di PCR e sequenza e per allestimento di protocolli di sequenziamento di nuova generazione.

Tale sistema comprende l'acquisizione degli strumenti unitamente agli accessori, da installarsi a cura della ditta aggiudicataria, i relativi reagenti (reagenti ausiliari), i materiali di consumo, nonché il servizio di assistenza tecnica atto a garantire la funzionalità del sistema stesso.

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.

ARTICOLO 2 - OGGETTO DELLA FORNITURA

La fornitura ha per oggetto sistemi diagnostici le cui caratteristiche devono rispondere alle esigenze dei Laboratori, descritte negli allegati sotto elencati:

- | | |
|-------------------------|--------------------|
| ❖ Analizzatori/reagenti | All. A, A.1 |
| ❖ Carichi di lavoro | All. B |

I sistemi devono comprendere:

2.1 Sistemi analitici di nuova produzione unitamente agli accessori necessari al buon funzionamento degli stessi, compresi i gruppi di continuità che garantiscano l'operatività almeno fino al completamento del ciclo analitico in corso; gli analizzatori dovranno rispondere alle specifiche indicate negli allegati **A** e **A.1**.

APPARECCHIATURE IN LOCAZIONE:

L'impresa dovrà concedere in locazione, entro 30 giorni, 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 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*, omnicomprensiva (parti di ricambio e/o deteriorabili) comprensiva della manutenzione ordinaria e straordinaria; la fornitura di strumentazione sostitutiva in caso di malfunzionamento;
- 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.

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;
- piano di manutenzione ordinaria e periodicità di esecuzione stabilito 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 analizzatori;
- 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 del sistema, 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 forza di provvedimento motivato, allorché verifichi, in particolare, che non siano stati introdotti sul mercato nuovi prodotti, tecnicamente e/o clinicamente innovativi tali da avere determinato un cd. salto tecnologico rispetto ai prodotti forniti dalle imprese aggiudicatrici e/o che permangano ragioni di interesse pubblico alla prosecuzione del rapporto contrattuale (ad esempio in relazione alle condizioni del mercato). 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.

Nel computo dei quantitativi in parola non è conteggiato il numero di determinazioni relative alle calibrazioni in quanto strettamente vincolate alle caratteristiche del sistema proposto per cui il relativo reagente dovrà essere fornito a titolo gratuito.

ARTICOLO 5 – OFFERTA

5.1 OFFERTA TECNICA

L'offerta tecnica, sottoscritta 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 l'analizzatore e accessori del medesimo:

- tipo di analizzatore e relativi accessori che le ditte offerenti intendono installare, allegando il relativo materiale descrittivo; dovranno essere forniti analizzatori ed accessori nuovi, corrispondenti all'ultimo modello e versione immessi sul mercato; dovrà inoltre risultare il loro utilizzo positivo, per la determinazione degli analiti richiesti, presso altre strutture sanitarie. Per quanto sopra dovrà essere fornita la relativa documentazione;
- caratteristiche tecniche, funzionali e potenzialità degli analizzatori offerti, che dovranno essere conformi alle specifiche degli **allegati A e A.1**;



- gamma completa degli esami che il Sistema proposto è in grado di effettuare, oltre a quelli indicati nell'**allegato B**, che devono essere comunque garantiti alla data di presentazione dell'offerta;
- tempi tecnici necessari per eventuali opere o altri interventi essenziali per l'installazione (opere edili, elettriche, idrauliche o quant'altro la ditta ritenga indispensabile per il buon funzionamento del Sistema, previa visione dei locali destinati all'installazione). 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 e dell'U.O.S. Prevenzione e Protezione dell'Ente;
- interfacciamento dell'analizzatore al LIS e interfacciamento CQI al programma di gestione dei CQI del laboratorio (Unity Real Time-Biorad).

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 nel punto 2.2;
- che gli oneri derivanti 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.

5.1.5 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.

5.1.4 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, fissati al momento dell'aggiudicazione, resteranno fissi ed invariati per l'intero periodo della fornitura.

ARTICOLO 6 - AGGIUDICAZIONE E PROVA D'USO DEL SISTEMA

6.1 Aggiudicazione

L'aggiudicazione sarà effettuata a favore della ditta che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa (miglior rapporto qualità/prezzo).

6.2 Prova d'uso

Per esigenze di salvaguardia della continuità, qualità ed affidabilità dell'attività del Laboratorio, per i primi sei mesi, l'appalto si intende conferito a titolo di prova, per consentire una valutazione ampia e complessiva del rapporto, in relazione a quanto indicato in offerta dal contraente. In caso di esito positivo del periodo di prova, la fornitura si intende tacitamente confermata per tutta la



durata del rapporto contrattuale, fatte salve le eccezioni espressamente previste dall'art. 14 del presente capitolato. Al contrario, in caso di esito negativo, l'Azienda potrà revocare l'aggiudicazione e risolvere il contratto mediante semplice preavviso di 15 giorni, fornendo adeguata motivazione. In tale eventualità, al contraente spetterà il solo corrispettivo di quanto fornito; sono esclusi rimborsi o indennizzi a qualsiasi titolo, ed ogni ragione o pretesa di qualsiasi genere.

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 30 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.

'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 50% 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 (trenta) 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 dei dispositivi per il prelievo ed il trasporto e degli eventuali consumabili

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.

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 72 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 dispositivi, 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 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, 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 aggiudicatrici 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 IN NOLEGGIO DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO AUTOMATICO PER ALLESTIMENTO DI PCR, PER LA PURIFICAZIONE AUTOMATICA DI SEQUENZE E DI PRODOTTI DI PCR E PER ALLESTIMENTO DI PROTOCOLLI DI SEQUENZIAMENTO DI NUOVA GENERAZIONE COMPRENDENTE LE APPARECCHIATURE, GLI ACCESSORI, I REAGENTI ED I MATERIALI DI CONSUMO NECESSARI, NONCHÉ IL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA ATTO A GARANTIRE LA FUNZIONALITÀ DEL SISTEMA STESSO

Allegato A

Caratteristiche indispensabili della fornitura

La fornitura dovrà garantire i seguenti punti:

- Strumenti nuovi e di ultima generazione;
- Chiusi su ogni lato;
- 8 canali indipendenti in grado di pipettare da 1 a 1000 microlitri;
- Dotato di lettura automatica del codice a barre per provette, tubi per uso diagnostico;
- Interfacciamento bidirezionale con i sistemi gestionali già presenti in laboratorio;
- Piano di lavoro di almeno 100cm di lunghezza.

I sistemi richiesti dovranno poter svolgere le seguenti procedure:

- Aliquotazione di DNA/primers da diverse tipologie di piastre/provette o tubi (0.5, 1.0, 1.5 e 2.0 ml) con i relativi supporti/adattatori;
- Setup di reazioni PCR;
- Purificazione di prodotti PCR;
- Purificazione dei prodotti di sequenziamento;
- Allestimento dei protocolli di sequenziamento di nuova generazione secondo il metodo di amplicon sequencing.

Il sistema deve essere costituito da 3 piattaforme robotiche:

- 1 dotata di un braccio con 8 canali indipendenti e lettore di barcode per l’allestimento di reazioni di PCR;
- 1 dotata con braccio a 8 canali e testa da 96 per l’esecuzione di protocolli di purificazione di prodotti di PCR e delle sequenze tramite tecnologia Sanger;
- 1 piattaforma per la preparazione dei protocollo automatizzato per ampliconi.

Livello di automazione richiesto:

PIATTAFORMA PER LA PURIFICAZIONE DEI PRODOTTI DI SEQUENZIAMENTO DI PCR

- Testa da 96 e braccio con 8 canali indipendenti;
- Sistema di movimentazione delle piastre interno al piano di lavoro, completamente indipendente dal sistema di pipettamento, per la movimentazione delle piastre su supporti magnetici durante la purificazione;
- Lettore di codice a barre per piastre;
- Supporto magnetico;
- Tracciabilità dei campioni garantita tra robot e software gestionale del laboratorio.



PIATTAFORMA PER L'ALLESTIMENTO DI REAZIONI DI PCR

- Braccio con 8 canali indipendenti;
- Lettore di codice a barre per tubi e per piastre;
- Tracciabilità dei campioni garantita tra robot e software gestionale del laboratorio completamente automatica per il trasferimento del DNA estratto da provetta a piastra.

PIATTAFORMA PER L'ALLESTIMENTO DI PREPARAZIONE DI AMPLICONI

- Braccio con 8 canali indipendenti;
- Sistema di movimentazione delle piastre interno al piano di lavoro, completamente indipendente dal sistema di pipettamento, per la movimentazione delle piastre su supporti magnetici durante i passaggi di purificazione;
- Almeno due postazioni a temperatura controllata dotate di range di temperatura da +4°C a 100°C;
- 1 shaker riscaldato integrato con ampiezza di movimento di 3mm e 2.000rpm.

Reagenti e consumabili:

- I kit per la purificazione di prodotti di PCR, delle reazioni di NGS e per la purificazione dei prodotti di sequenza del DNA devono essere completamente automatizzabili;
- I kit devono garantire una qualità e riproducibilità dei risultati con una concentrazione media di 10ng/ul di DNA purificato;
- Sistema basato su biglie magnetiche;
- I puntali dovranno avere un livello di purezza DNAase ed RNase free per garantire una buona esecuzione dei protocolli richiesti.

Scarichi:

- il materiale biologico o comunque pericoloso dovrà essere eliminato in appositi contenitori per scarichi liquidi e solidi, onde garantire la sicurezza degli operatori e dell'ambiente.

Collegamento con Host Computer del Laboratorio:

il Sistema dovrà essere completo di moduli di interfacciamento bidirezionale per il collegamento con il Sistema di gestioni informatizzati di laboratorio ("Concerto" della società Dedalus) ed estrattore QIASymphony

La ditta dovrà altresì farsi carico del software ed hardware necessari per rendere operativo tale interfacciamento:

- le modalità dell'interfacciamento dovranno tenere conto delle esigenze operative del Laboratorio e dovranno pertanto essere concordate con il Responsabile del laboratorio;
- ogni strumento deve essere in grado di leggere in automatico il bar-code del campione o delle piastre generate dall'estrattore QIASymphony, richiedere e ricevere la programmazione delle richieste in tempo reale e trasmettere i risultati delle analisi, sia in modalità real-time che in batch, contemporaneamente ai cicli operativi e su richiesta dell'operatore;
- per i moduli di interfacciamento devono essere presi accordi con la Società che gestisce l'informatizzazione del Laboratorio.

Le piattaforme Pre e post PCR dovranno essere interfacciate bidirezionalmente.



Ingombro:

- il Sistema proposto dovrà avere peso e dimensioni compatibili con la struttura e gli spazi disponibili presso il Laboratorio (necessario un sopralluogo) a insindacabile giudizio del Settore Ingegneria Clinica dell'Ente e del Responsabile del Laboratorio.

Gruppo/i di continuità:

- il Sistema dovrà essere corredato di gruppo/i di continuità che assicurino una autonomia operativa di almeno 30 primi.



PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELL’APPALTO PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO AUTOMATICO PER ALLESTIMENTO DI PCR, PER LA PURIFICAZIONE AUTOMATICA DI SEQUENZE E DI PRODOTTI DI PCR E PER ALLESTIMENTO DI PROTOCOLLI DI SEQUENZIAMENTO DI NUOVA GENERAZIONE COMPRENDE LE APPARECCHIATURE, GLI ACCESSORI, I REAGENTI ED I MATERIALI DI CONSUMO NECESSARI, NONCHÉ IL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA ATTO A GARANTIRE LA FUNZIONALITÀ DEL SISTEMA STESSO

Allegato A.1

Caratteristiche oggetto di valutazione

DESCRIZIONE	Totale
<u>FACILITÀ DI UTILIZZO DELLO STRUMENTO</u>	
Software di gestione completo di simulatore grafico 3D (a tre dimensioni) e il monitoraggio del sistema da remoto.	4
Produzione in automatico di file di report di fine lavoro	3
Personalizzazione e controllo degli accessi degli operatori	2
Interfaccia touch	3
Guida grafica per le procedure di manutenzione quotidiana	3
	Totale 15 punti
<u>TRACCIABILITÀ E SICUREZZA</u>	
Letto di codice a barre automatico integrato che preferibilmente permetta la lettura dei codici a barre contemporaneamente al caricamento dei campioni stessi all'interno della piattaforma = 7 punti	7
Letto di codice a barre = 2 punti	
	Totale 7 punti
<u>SISTEMI DI SICUREZZA NELLA PREVENZIONE DI CONTAMINAZIONI</u>	
Sistema di pipettamento dei canali indipendenti preferibilmente ad aria munita di filtro interno, sostituibile dall'operatore, in grado di proteggere l'interno del sistema di aspirazione dalle contaminazioni.	6
Gestione del distacco automatico dei puntali monouso del braccio ad 8 canali per prevenire la generazione di aerosol sulla superficie di lavoro.	6
	Totale 12 punti



DESCRIZIONE	Totale
<u>RISPARMIO CONSUMABILE NELLA PURIFICAZIONE DELLE SEQUENZE</u>	
Testa di dispensazione multicanale con puntali monouso, ma dotabile di aghi lavabili con stazione di lavaggio attiva, sia per interno che per esterno degli aghi, e che il lavaggio degli aghi avvenga all'interno dello stesso metodo senza intervento dell'operatore.	5
Testa di dispensazione multicanale con puntali monouso	2
Piattaforma dotabile con braccio a otto canali indipendenti con tecnologia a liquido (positive Displacement) con aghi fissi lavabili anche all'esterno. Possibilità di 8 canali e la fluidica annessa, con sistema di lavaggio interno con una pompa ad alta pressione.	5
	Totale 12 punti
<u>FLESSIBILITÀ DELLE PIATTAFORME</u>	
Indipendenza o meno del braccio di movimentazione degli oggetti rispetto ai bracci pipettatori;	2
Possibilità di rotazione continua +/-360°;	2
Rotazione della pinza per la movimentazione delle piastre fuori e sotto il piano di lavoro.	2
	Totale 6 punti
<u>FLESSIBILITÀ DI CONFIGURAZIONE</u>	
Piano di lavoro modificabile secondo le esigenze quotidiane del laboratorio	3
Integrazione agevolata sotto il piano di lavoro di device aggiuntivi	3
	Totale 6 punti
<u>FLESSIBILITÀ APPLICATIVA</u>	
Possibilità di utilizzo di un braccio robotico per il pipettamento dei canali indipendenti con tecnologia ad aria e/o con tecnologia a liquido di sistema.	4
	Totale 4 punti
<u>RISPARMIO REAGENTI</u>	
Sistema che permetta di minimizzare il volume morto per diminuire drasticamente lo spreco di reagenti	4
Precisione di pipettamento del braccio a 8 canali	4
	Totale 8 punti



PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELL’APPALTO PER LA FORNITURA IN NOLEGGIO DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO AUTOMATICO PER ALLESTIMENTO DI PCR, PER LA PURIFICAZIONE AUTOMATICA DI SEQUENZE E DI PRODOTTI DI PCR E PER ALLESTIMENTO DI PROTOCOLLI DI SEQUENZIAMENTO DI NUOVA GENERAZIONE COMPRENDE LE APPARECCHIATURE, GLI ACCESSORI, I REAGENTI ED I MATERIALI DI CONSUMO NECESSARI, NONCHÉ IL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA ATTO A GARANTIRE LA FUNZIONALITÀ DEL SISTEMA STESSO

Allegato B

Carichi di lavoro/fabbisogno annuale

- Frequenza di esecuzione: quotidiana
- Numero di campioni in ragione anno per fase di Pre-PCR : n. 60.399, così suddivisi:

Prestazione	Diagnostica	Ricerca
Numero di PCR destinate al sequenziatore di DNA per analisi di sequenza	30.000	8.649
Numero di PCR destinate al sequenziatore di DNA per analisi di frammenti	10.000	1.000
Numero di PCR destinate ad altri test (es. end point PCR)	5.250	2.000
Numero PCR per custom amplicon sequencing	3.000	500
Totale:	48.250	12.149

- Numero campioni / anno per fase di Post –PCR : n. 102.909, così suddivisi:

Prestazione	Diagnostica	Ricerca
Numero di PCR destinati a purificazione per protocolli di custom amplicon sequencing	3.000	500
Numero di PCR da purificare	30.000	6.469
Numero cycle sequencing da allestire e successiva purificazione	55.000	7.940
Totale:	88.000	14.909