



**AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE "GARIBALDI"
CATANIA"**

C.F./ P.IVA: 04721270876

CAPITOLATO TECNICO

**GARA EUROPEA A PROCEDURA TELEMATICA "APERTA" PER L'APPALTO DIFORNITURA
APPARECCHIATURE E STRUMENTAZIONI NELL'AMBITO DEL PROGETTO PSN_2017_L6_03 DAL
TITOLO "PROFILAZIONE GENOMICA E FARMACOGENOMICA DEI TUMORI SOLIDI E STUDIO DELLE
CORRELAZIONI PREDITTIVO-PROGNOSTICHE A FINALITA' TRASLAZIONALE E DI RICERCA CLINICA
APPLICATA".**

Lotto 1. Arredi tecnici da laboratorio

Caratteristiche tecniche specifiche:

Arredi tecnici da laboratorio realizzati con piani di lavoro in Corian, lavabili e conformi alle norme EN13150-2020 e EN 16121

1. Banco da lavoro di circa 540 cm composto da:
 - N. 3 moduli 150x80 cm x H90cm completo con mobiletti sottostanti dotati di ruote (con ante ed uno con cassette) per tutta la lunghezza del banco da lavoro ad eccezione di una parte centrale di circa un metro.
 - N.1 modulo 90x80 cm x H90cm con lavello in Polipropilene provvisto di miscelatore a canna girevole per acqua calda e fredda montato sul piano di lavoro con mobiletto sottostante estraibile su ruote
2. Banco di lavoro di circa 400 cm composto da:
 - N. 2 moduli 120X 86cm x H90cm e n I modulo da 150x86 cm x H90cm completi con mobiletti sottostanti per tutta la lunghezza del banco di lavoro
3. Banco di lavoro di circa 180 cm composto da:
 - N. 1 modulo 180 x86cmxH90cm con mobiletti ad ante sottostanti di cui uno con cassette, vetrinetta pensile e illuminazione a led
4. N.1 Armadio colore bianco con 2 ante superiori in vetro temperato e satinato e due ante inferiori con pannello 120X50X190H
5. N. 3 sgabelli girevoli con alzo a gas sedile in similpelle
6. N.1 scrivania da laboratorio misure 1500cm con cassettera e sedia in similpelle con ruote
7. N. 2 sedie da ufficio
8. Banco di lavoro 150x86 cm x H90cm completo con un mobiletto sottostante ad un'anta e dotato di ruote.

Servizio di trasporto e montaggio di tutti gli arredi saranno di pertinenza della ditta aggiudicataria. Inoltre la ditta aggiudicatrice dovrà, ove necessario, essere disponibile per l'attività di supporto in merito ad eventuale smontaggio e assemblaggio di arredi già presenti (bancone di circa 200 cm), con quelli aggiudicati nel presente capitolato.

BASE D'ASTA COMPLESSIVA LOTTO: € 17.000,00

LOTTO 2: n.2 Frigoriferi, n.1 Congelatore -20 °c, n.1 Congelatore -80 °C.

a. Frigorifero:

- Capacità almeno 500 It;
- Campo temperatura almeno 0 - 12 °C;
- Struttura ed isolamento in acciaio inox AISI 304 0 materiale equivalente;
- Porta n. 1 trasparente in vetro temprato o equivalente;
- Ruote direzionali;
- Illuminazione a led ad intensità variabile;
- Display touch screen;
- Allarmi acustici visivi;
- Registrazione dati ed eventi, con possibilità di esportazione dati su dispositivo portatile;
- Sbrinamento automatico con evaporazione acqua di condensa;
- Ripiani in acciaio o materiale equivalente;
- Visualizzazione grafico temperature;
- Certificazioni Uni/ISO/EN;

BASE D'ASTA UNITARIA €4.500,00

b. Congelatore:

- Campo temperatura -20/-40 °C
- Capacità almeno 500 It;
- Struttura ed isolamento in acciaio inox AISI 304 0 materiale equivalente;
- Porta n. 1 cieca in acciaio o materiale equivalente;
- Ruote direzionali;
- Ripiani in acciaio o materiale equivalente;
- Display touch screen;
- Allarmi acustici e visivi per temperature e guasti;
- Registrazione dati ed eventi, con esportazione dati su dispositivo portatile;

- Visualizzazione grafico temperature;
- Sbrinamento automatico con evaporazione acqua di condensa
- Certificazioni Uni/ISO/EN

BASE D'ASTA UNITARIA: € 6.000,00

c. Congelatore -80:

- Campo temperatura -80⁰C;
- Capacità almeno 500 It;
- Struttura ed isolamento in acciaio inox AISI 304 0 materiale equivalente;
- Coibentazione con schiuma in poliuretano o materiale equivalente;
- Sistema di controllo accesso per il blocco dei parametri impostati;
- Allarmi acustici e visivi per temperature e guasti
- Restar automatico in caso di assenza di alimentazione elettrica; - Chiusura con chiave;
- Ripiani in acciaio o materiale equivalente;
- Display touch screen;
- Tempo di raffreddamento (da 23 ⁰C a -80⁰C) non superiore a 10 ore circa;
- Tempo di riscaldamento (da -80⁰C a -50⁰C) non inferiore a 5 ore circa.
- Certificazioni Uni/ISO/EN

BASE D'ASTA UNITARIA: € 10.000,00

BASE D'ASTA COMPLESSIVA LOTTO: € 20.500,00

LOTTO 3: n.1 Cappa a flusso laminare, n.1Microcentrifuga spin vortex, n.1 Centrifuga da banco, n. 1 Microtomo rotativo, n. 2 UPS.

a. Cappa Flusso laminare:

- Struttura portante in acciaio con verniciatura polvere, resistente alla corrosione ed alla sanificazione;
- Struttura di supporto di appoggio a pavimento idonea alla cappa e compatibile con la stessa, di simile rifinitura;

- Camera di lavoro in acciaio inox con spigoli arrotondati per evitare contaminazioni crociate e facilitarne la pulizia/sanificazione, come da normativa vigente;
- Piano di lavoro, in acciaio inox satinato, resistente alla corrosione ed alla sanificazione;
- Vasca di raccolta liquidi in acciaio, resistente alla corrosione e sanificazione;
- Vetro frontale e pannelli laterali in vetro temprato (o equivalente);
- Prese elettriche interne: almeno n. 1;
- Illuminazione zona di lavoro -Lampade fluorescenti UV;
- Decontaminazione dell'area realizzata tramite filtri HEPA H14, con efficienza 99,995% (test MPPS come da norma EN 1822: 1);
- Dimensione esterne: larghezza massima di ingombro non superiore a 120 cm, circa;
- Certificazione conformità normativa EN 12469:2000;
- CE 93/42 e s.m.i.

BASE D'ASTA UNITARIA: € 8.000,00

b. Microcentrifuga spine vortex:

- Fornita con rotore minimo 8 slot, chiuso per un funzionamento silenzioso e potente;
- Rotore aggiuntivo per strip PCR (2x 8x 0,2 mL) e adattatori per microtubi 0,2 / 0,4 mL;
- Il freno di sicurezza elettronico deve fornire un arresto immediato sull'apertura del coperchio;
- Velocità programmabile fino a 6000 RPM e funzione timer;
- Funzione vortex.

BASE D'ASTA UNITARIA: € 750,00

c. Centrifuga da banco:

- Ergonomiche facili da usare: un tasto è dedicato ad ogni funzione di base; -
Mostrano la velocità in r/min o in x g;

- Funzione per avviare il timer una volta che la velocità preimpostata è raggiunta per avere dei tempi di centrifugazione perfettamente riproducibili;
- Rampe d'accelerazione e di frenata regolabili indipendenti (almeno 10 livelli per ciascuna);
- Interruttore di arresto di emergenza sul lato frontale dell'apparecchio;
- Riconoscimento automatico del rotore e conseguente limitazione della velocità;
- Rilevatore automatico di sbilanciamento;
- Coperchio a chiusura assistita;
- Rotore per provette da 5 e 10 ml.

BASE D'ASTA UNITARIA: € 5.000,00

d. Microtomo rotativo semiautomatico:

- Microtomo rotativo semiautomatico/manuale in configurazione da banco;
- Struttura (di tutte le componenti del sistema) solida, stabile e compatta, resistente a corrosione, usura e disinfezione;
- Taglio manuale con volano scorrevole;
- Spessore delle sezioni regolabile nell'intervallo indicativamente compreso tra 0,5 µm a 100 µm, con incremento micrometrico variabile;
- Spessore in modalità sgrossatura da 5 a 100 µm;
- Commutazione agevole tra spessore di sgrossatura e sezionamento;
- Struttura con finitura esterna in metallo inerte, in grado di garantire un'ottimale rimozione della paraffina;
- Sistema di cambio rapido per tutti i morsetti porta campione;
- Vassoio di raccolta delle sezioni di scarto, integrato in adeguato materiale resistente agli acidi e all'usura;
- Protezione della lama incorporata nel supporto;
- Pannello di controllo per l'impostazione dei parametri, dotato di display per la gestione almeno dello spessore selezionato e il contatore delle sezioni;
- Blocco del volantino di comando facilmente azionabile in qualsiasi posizione del campione;
- Sistema di movimento verticale/orizzontale del campione, in grado di agevolare al massimo le operazioni di taglio;
- Dotato di sistemi di sicurezza per la prevenzione di infortuni dell'operatore, come almeno il blocco del volano;

- Il suddetto sistema dovrà essere dotato di massima versatilità e precisione dell'orientamento del campione;
- Possibilità di ottimizzare l'utilizzo della lama mediante lo spostamento della stessa in posizioni non fisse, predeterminate dallo strumento;
- Avanzamento orizzontale manuale o automatico del campione con controllo elettronico della corsa;
- Retrazione automatica o manuale durante la fase di ritorno del campione con possibilità di regolazione del range di retrazione;
- Componenti metalliche resistenti alla corrosione e maggiormente rappresentate rispetto a quelle in materiale plastico;
- Sistema di aggancio per cassette istologiche standard, super e mega, con morsetto a chiusura rapida (o soluzione tecnologica equivalente);
- Peso consistentemente adeguato, diretto alla massima stabilità dello strumento;
- Completo di ogni accessorio necessario per il normale e corretto utilizzo;
- Marcatura CE ai sensi delle vigenti disposizioni comunitarie in materia di dispositivi medici, con indicato l'eventuale numero identificativo dell'organismo certificato che l'ha rilasciata;

BASE D'ASTA UNITARIA: € 16.000,00

UPS:

- Potenza (VA/W): 2000/1400
- Connessioni in: presa con cavo IEC IO A /schuko
- Connessioni out: 4 + 4 x IEC IO A programmabili, 1 x IEC 16 A
- Interfaccia comunicazione: RS232 (porta bi-direzionale) & contatti puliti + USB (se in uso, disabilita la RS232)
- Display: LCD interattivo

BASE D'ASTA UNITARIA: €1.200,00

BASE D'ASTA COMPLESSIVA LOTTO € 30.950,00

LOTTO 4: N.1 Centrifuga Refrigerata, N. 1 Termomixer, N. 1 PlateSpinnerCentrifuge, N.1Magnetic Stand 96.

a. Centrifuga refrigerata:

- Camera del rotore in acciaio inossidabile;
- Rotore in alluminio con capacità di almeno 30 provette da 1.5/2.0 ml con coperchio anti-aerosol;
- Rotore in alluminio per provette coniche da 5,0 mL (diametro 16 mm, lunghezza 60 mm) con almeno 12 posti e coperchio anti-aerosol, in grado di raggiungere una velocità in RCF di almeno 20.200 x g;
- Riconoscimento automatico del rotore per impostare la velocità massima consentita dal rotore alloggiato;
- Sensore di sbilanciamento del rotore;
- Velocità impostabile sia in RPM che in RCF (x g);
- Velocità massima di almeno 25.()00 x g (16.220 rpm);
- Conteggio tempo al raggiungimento della velocità impostata;
- Rampe di accelerazione e frenata regolabili;
- Display digitale per visualizzazione di durata, velocità e temperatura;
- Possibilità di modificare i valori di tempo e velocità impostati anche durante la centrifugazione;
- Possibilità blocco tastiera comandi per evitare cambi d'impostazione accidentali;
- Sistema di refrigerazione senza gas CFC (ODP zero);
- Funzione per rapido raffreddamento preliminare;
- Mantenimento della temperatura di +4⁰C anche alla massima velocità, e a rotore fermo a fine centrifugazione;
- Sistema automatico di drenaggio della condensa per eliminare l'accumulo di acqua e prevenire fenomeni di corrosione;
- Conformità CE per l'utilizzo in Ricerca e Diagnostica in vitro (certificazione IVI))

BASE D'ASTA UNITARIA: € 5.500,00

b. **Termomixer:**

- Frequenza di agitazione regolabile tra 300-3.000 giri/min
- Regolazione della temperatura tra 1 °C e 100°C
- Regolazione della temperatura in continuo a step di 0,5 °C;
- Display digitale per il settaggio dei parametri;
- Velocità di riscaldamento max 6°C/min.
- Fornitura di blocchi per provette 1,5ml — 0,2ml — 15 ml — 50 ml e PCR plate 96;
- I diversi tipi di blocchi sono riconosciuti automaticamente e sostituibili senza l'uso di alcuno strumento;
- Allarmi per malfunzionamento sia visivo che acustico;
- CE 93/42 e s.m.i.

BASE D'ASTA UNITARIA: € 3.000,00

c. **Platespinnercentrifuge:**

- Centrifugazione rapida di campioni in piastre per PCR;
- Velocità 2.500 g/min;
- Capacità di due piastre con caricamento dell'alto per ridurre l'ingombro

BASE D'ASTA UNITARIA: € 800,00

Magnetic stand 96:

- Dispositivo per la precipitazione magnetica di perle da micropiastre standard a 96 pozzi, con fondo a U e piastre PCR da 0,2 ml senza accessori aggiuntivi.
- Il supporto ha una base in polioossimetilene bianco (POM) in ingombro standard della micropiastra SBS a 96 pozzette.
- L'uso di magneti permanenti estremamente potenti garantisce una facile e veloce separazione magnetica in appena 30 secondi.
- Il fondo piatto consente l'uso su un banco da laboratorio e in un adattatore micropiastra su workstation robotiche.

BASE D'ASTA UNITARIA: € 600,00

BASE D'ASTA COMPLESSIVA LOTTO: € 9.900,00

LOTTO 5: N.1. Noleggio triennale Processatore automatico per istologia

Caratteristiche tecniche di minima:

- Processatore automatico per istologia a ciclo chiuso da pavimento;
- Capacità operativa di almeno 300 cassette;
- Dotato di almeno tre cestelli porta campioni di 100 posti;
- Dotato di sistema di gestione e controllo qualità dei reagenti;
- Dotato di taniche pre-caricate;
- Dotato di almeno 10 taniche di processo;
- Possibilità di memorizzare un numero adeguato di protocolli di lavoro;
- Dotato di software in lingua italiana, semplice e intuitivo;
- Dotato di touch screen resistente ai solventi e facilmente salificabile;
- Dotato di sistema di tracciabilità dei reagenti mediante RFID o codice a barre; -
Fornito di sistema UPS;
- La ditta aggiudicatrice dovrà fornire tutti i consumabili dedicati alla strumentazione offerta (Tabella 1) e Certificati CE-IVD, per il processamento di un numero di 5000 campioni/annui.

Griglia di valutazione della qualità:

Critério	Caratteristica	Tipologia di Punteggio	Punteggio
1	Numero (nr.) di cassette processabili disposte su 3 livelli.	Proporzionale	11
2	Sistema di sostituzione dei filtri a carboni attivi in tanica pre-caricata (user-friendly)	Tabellare	7
3	Presenza di sensore di pressione per la verifica del troppo pieno della camera di processo	Tabellare	7
4	Limitata movimentazione delle taniche di reagenti ai fini della lettura in fase di sostituzione.	Tabellare	7

5	Possibilità di processazione convenzionale rapida per le biopsie < 1 minuto	Proporzionale	11
6	Capacità operativa > 300 cassette	Proporzionale	11
7	Possibilità di identificazione visiva dei reagenti (mediante codice colore)	Tabellare	8
8	Ulteriori migliorie aggiuntive alle caratteristiche richieste	Discrezionale	8
Totale			70

L'attribuzione dei punteggi di tipo proporzionale segue le seguenti regole di calcolo:

Per il punto 5 della griglia di valutazione di cui sopra, sarà concesso il punteggio massimo all'apparecchiatura avente l'i-esimo parametro/caratteristica minore, e proporzionalmente inferiore per le altre apparecchiature secondo la seguente formula:

$$P=(V_{\min} * P_{t_{iesimo}}) / V_i$$

Dove:

- V_i è il valore del parametro del quale si vuole ottenere il punteggio proporzionale;
 - V_{\min} è il più basso valore dichiarato dai concorrenti.
 - $P_{t_{iesimo}}$ costituisce il punteggio attribuibile alla caratteristica i -esima indicato nella griglia di valutazione.
- Per il resto di punti della griglia di valutazione di cui sopra di tipo "proporzionale" sarà concesso il punteggio massimo all'apparecchiatura avente valore V_{iesimo} più elevato e proporzionalmente inferiore per le altre apparecchiature, secondo la seguente regola:

$$P=(V_{iesimo} * P_{t_{iesimo}}) / V_{\max}$$

- V_{iesimo} è il valore del parametro del quale si vuole ottenere il punteggio proporzionale;

- V_{max} è il massimo valore dichiarato dai concorrenti;
- $P_{tiesimo}$ costituisce il punteggio attribuibile alla caratteristica *iesima* indicato nella griglia di valutazione.

Tabella 1: consumabili richiesti:

Tabella 1	Prezzo annuale € / Campioni nr. 5000	PREZZO € COMPLESSIVO TRIENNALE BASE D'ASTA
Paraffina in scaglie in sacchetti 56- 58 °C	200,00	600,00
Miscela alcoli 100% (taniche pre-cariche) - NO ETANOLO PURO	500,00	1.500,00
Miscela alcoli (taniche pre-cariche) – NO ETANOLO PURO	300,00	900,00
Sostituto Xilene (taniche pre-cariche)	700,00	2.100,00
Acqua distillata (taniche pre-cariche)	100,00	300,00
Filtri a carbone attivo (taniche pre-cariche)	700,00	2.100,00
Totale	2.500,00	7.500,00

BASE D'ASTA COMPLESSIVA NELEGGIOTRIENNALE: € 35.000,00

BASE D'ASTA CONSUMABILI TRIENNALE: € 7.500,00

LOTTO 6: N.1. Sistema di estrazione automatico degli acidi nucleici e relativi consumabili.

Caratteristiche tecniche di minima:

- Estrazione automatica di DNA e RNA mediante biglie magnetiche.
- Estrazione di DNA e RNA da 1 campione fino a non meno di 10 in contemporanea per corsa;
- Il sistema automatico deve assicurare un processo di estrazione abbastanza veloce per sangue intero;
- Strumento che non richiede l'utilizzo di PC esterno per la gestione;
- Protocolli precaricati sullo strumento;
- Gestione dello strumento tramite monitor touchscreen (sanificabile);
- Identificazione dei campioni mediante lettore di codice a barre;
- La ditta aggiudicatrice dovrà fornire tutti i kit diagnostici, consumabili, accessori, e plastiche applicabili alla strumentazione ed indispensabili all'esecuzione dei test (vedi Tabella 1);
- Certificazione CE 93/42 e s.m.i

Griglia di valutazione della qualità:

Critero	Caratteristica	Tipologia di Punteggio	Punteggio
1	Possibilità di estrarre in contemporanea un numero di campioni > 10 senza spreco di reagenti	Proporzionale	5
2	Inserimento dei dati relativi a nome dei campioni e lotto del kit mediante lettore barcord esterno per garantire la completa tracciabilità dei campioni	Tabellare	5
3	Kit pronti all'uso e omnicomprensivi di tutto l'occorrente (reagenti e consumabili) per eseguire le estrazioni, che non prevedano la necessità di aggiungere componenti terzi anche durante la fase di estrazione	Tabellare	5
4	Cartucce per l'estrazione la cui apertura è gestita in modo indipendente dallo strumento senza nessun intervento dell'operatore	Tabellare	8
5	Presenza di lampada UV per effettuare la decontaminazione del piano di lavoro	Tabellare	5
6	Rapida esecuzione del protocollo di estrazione da sangue < di 25 minuti	Proporzionale	6
7	Utilizzo protocolli di estrazione per campioni	Tabellare	8

	fino a 8ml		
8	Gestione da remoto tramite App dedicata (PC, Telefonino, Tablet) per la visualizzazione dello stato di avanzamento, stato della manutenzione, notifiche, report	Tabellare	5
9	Inserimento protocolli custom	Tabellare	5

10	Porta principale trasparente ed illuminazione interna che consentono di visualizzare il piano di lavoro dello strumento durante il suo funzionamento.	Tabellare	8
11	Connessione/integrazione al LISdel laboratorio	Tabellare	5
12	Ulteriori migliorie aggiuntive alle caratteristiche richieste	Discrezionale	5
Totale			70

L' attribuzione dei punteggi di tipo proporzionale segue le seguenti regole di calcolo:

- Per il punto 6 della griglia di valutazione di cui sopra, sarà concesso il punteggio massimo all'apparecchiatura avente l'i-esimo parametro/caratteristica minore, e proporzionalmente inferiore per le altre apparecchiature secondo la seguente formula:

$$P=(V_{\min} * P_{\text{tiesimo}})/V_i$$

Dove:

- V_i è il valore del parametro del quale si vuole ottenere il punteggio proporzionale;
- V_{\min} è il più basso valore dichiarato dai concorrenti.
- P_{tiesimo} costituisce il punteggio attribuibile alla caratteristica *iesima* indicato nella griglia di valutazione.

- Per il resto di punti della griglia di valutazione di cui sopra di tipo "proporzionale" sarà concesso il punteggio massimo all'apparecchiatura avente valore V_{iesimo} più elevato e proporzionalmente inferiore per le altre apparecchiature, secondo la seguente regola:

$$P(V_{\text{iesimo}} * P_{\text{tiesimo}})/V_{\max}$$

Dove:

- V_{iesimo} è il valore del parametro del quale si vuole ottenere il punteggio proporzionale;
- V_{\max} è il massimo valore dichiarato dai concorrenti;
- P_{tiesimo} costituisce il punteggio attribuibile alla caratteristica *iesima* indicato nella griglia di valutazione.

Tabella 1: consumabili richiesti:

Voce	Kit per l'estrazione di acidi nucleici	Quantità Triennale (numero di test)	Costo Unitario Per Test €	PREZZO € COMPLESSIVO TRIENNALE BASE D'ASTA
A	Kit per estrazione di DNA da tessuto in araffina	528	8,00	4.224,00
B	Kit per estrazione di DNA da sangue	288	8,00	2.304,00
c	Kit per estrazione di DNA libero circolante	192	17,00	3.264,00
D	Kit per estrazione di RNA da araffina	192	9,00	1.728,00
E	Deparaffinizationsolution 16ml	12	166	1.992,00

BASE D'ASTA COMPLESSIVA LOTTO: 55.000,00

LOTTO 7: N.1 Real Time PCR con relativi consumabili per l'identificazione di target molecolari oncologici

Caratteristiche tecniche di minima:

- Sistema di Realt Time PCR con lettura a led;
- Filtri minimo nr. 4;
- Blocco a 96 posti con raffreddamento pielter;
- Coperchio motorizzato sia in apertura che in chiusura con ottimizzazione di chiusura in funzione della diversa plasticheia utilizzata;
- Nessun utilizzo di reattivi aggiuntivi tipo rox;
- Nessun bisogno di manutenzione da parte degli operatori;
- Software specifico per la lettura in automatico delle multiplex molecolari;
- La ditta aggiudicatrice dovrà fornire tutti i kit diagnostici, consumabili, accessori, e plasticheia applicabili alla strumentazione ed indispensabili all'esecuzione dei test (vedi Tabella 1);

- La ditta aggiudicatrice dovrà fornire in service un fluorimetro e la fornitura di reagenti per la quantizzazione di un numero totale di 500 campioni di sDNA e RNA (vedi Tabella 1).
- Certificazione CE 93/42 e s.m.i.

Tabella 1: consumabili richiesti:

Voce	Kit	Quantità Triennale numero di test	Costo Unitario Per Test €	PREZZO € COMPLESSIVO TRIENNALE BASE D'ASTA
A	UGT genotyping kit	50	35	1.750,00
B	BRAF Mutation Analysis Kit	64	94,00	6.016,00
C	Colorectal Cancer Mutation Detection Panel (KRAS and NRAS codon 12, 13, 59, 61, 117, 146; BRAE codon 600; PIK3CA codon 542, 545, 1047; AKTI codon 1	48	125,00	6.000,00
D	EGFR Mutation Analysis (ESONE 18 MUTAZIONI G719X + DELEZIONI 19 + INSERZIONI 20 + T790M + S7681 + L858R + L861	156	116,00	18.096,00
E	IDH1/2 MutationDetection Kit	38	90,00	3.420,00
F	Detection of ALK, ROS 1, and RET fusion genes as well as MET exon 14 ski in mutations	96	117,00	11.232,00
G	GIST MUTATION SCREENING PANEL (MUTAZIONI ESONI	44	137,00	6.028,00

	9/11/13/17 cKIT + MUTAZIONE ESONE 1 8 PDGFR			
H	Kit per quantizzare sDNA mediante fluorimetro 0,2- 100 n	500	8,00	4.000,00
I	Kit per quantizzare sRNA mediante fluorimetro 5-100n	500	8,00	4.000,00

BASE D'ASTA COMPLESSIVA LOTTO: € 71.750,00

LOTTO 8: Reagenti e consumabili per la profilazione genomica dei tumori mediante il Sistema combinato per sequenziamento NGS e scansione chip MICROARRAY (Piattaforma Illumina).

Reagenti e consumabili per il Sistema combinato per sequenziamento NGS e scansione chip MICROARRAY

Reagenti e consumabili per la profilazione genomica dei tumori mediante il Sistema combinato per sequenziamento NGS e scansione chip MICROARRAY

Caratteristiche tecniche specifiche:

- Dimensione del pannello a cattura non inferiore a 1.5MB (soglia di comparazione esomica);
- Possibilita' di sequenziale contemporaneamente varianti a DNA e RNA;
- Pannello basato su chimica a cattura;
- Possibilita'di determinare contemporaneamente Tumor Mutational Burden (TMB), MSI, SNV, Indel, CNV, varianti di Splicing, Fusioni note e Fusioni de novo;
- Algoritmo di sottrazione variante germinale ed utilizzo di Unique Molecular Identifier (UMI) che assicurano una specificita' del 99,998%;
- Software per l'analisi primaria e secondaria integrato in local;
- Analisi terziaria per l'interpretazione clinica del dato in local o in cloud

La ditta aggiudicatrice dovrà inoltre fornire in service un sistema riscaldante, con blocchi per piastre e tubi e inserto per bagnomaria, qualora il work-flow associato ai kit di sequenziamento offerti in gara lo preveda.

DESCRIZIONE	QUANTITA' TRIENNALE (Numero TEST)	COSTO UNITARIO PER TEST €	PREZZO € COMPLESSIVO TRIENNALE BASE D'ASTA
Kit per la preparazione delle librerie DNA/RNA e consumabili per la corsa di sequenziamento	168	900	151.200,00

BASE D'ASTA COMPLESSIVA LOTTO: 151.200,00

LOTTO 9: soluzione bioinformatica per l'elaborazione ed interpretazione dei dati genomici ottenuti mediante NGS

Caratteristiche di minima:

- L'applicazione informatica deve consentire l'analisi e l'interpretazione dei dati da sequenziamento NGS, sia a partire dai file FASTQ, sia a partire da file VCF;
- Il sistema deve poter analizzare ed interpretare dati di sequenziamento ottenuti mediante l'utilizzo di pannelli di diversi O.E. presenti sul mercato, con particolare riferimento ai pannelli già possesso dell'U.O. (Illumina e Diatech Pharmagenetics)
- Attraverso un'unica interfaccia, l'applicazione informatica deve consentire l'accesso a più importanti set di dati di riferimento globali - armonizzati, standardizzati e aggiornati quotidianamente e con un rapido incremento di annotazioni globali; - Il sistema deve permettere di accedere automaticamente alla classificazione delle varianti germinali (ACMG 2015) e somatiche (AMP 2019) secondo linea guida delle società scientifiche. Attraverso filtri algoritmici deve permettere inoltre di considerare altri fattori, quali ad esempio il tipo di ereditarietà;
- La piattaforma deve essere certificata CE IVD e conforme a HIPAA che consente la scoperta, l'annotazione e l'interpretazione di varianti rapida e accurata, a partire da dati NGS per interi genomi, esomi e pannelli genetici. Nell'ambito nella medicina oncologica di precisione, l'applicazione deve fornire i dati, le analisi e le capacità di reporting di cui gli oncologi hanno bisogno;
- Deve poter identificare, annotare ed interpretare varianti sia puntiformi, sia Copy Number Variations;

- Oltre a presentare la classificazione delle varianti secondo linea guida, deve permettere di filtrare le varianti, inserire annotazioni personalizzate e creare report ad hoc; - Oltre alla classica analisi per singolo campione, deve permettere di effettuare analisi su campioni correlati tra loro (es membri di una stessa famiglia).
- Installazione e collaudo dovranno essere condotte, rispettivamente, con la supervisione ed in contraddittorio il delegato dei Servizi Infoematici Aziendali.

BASE D'ASTA COMPLESSIVA LOTTO: 22.000,00

LOTTO 10: N.1 sistema di ultrasonicazione di campioni da analizzare mediante NGS (Piattaforma Illumina, la cui procedura di acquisto è in itinere).

- Possibilità di lavorare su campioni DNA/RNA (estratto da Paraffinato o non paraffinato, compreso sangue, plasma, tessuti) in maniera isothermico da 1 a 8 campioni simultaneamente;
- Frequenza degli ultrasuoni tra 500-1500kh 1-10 nm di lunghezza;
- Il processo isothermico in continuo e in tempo reale privo di generazione di calore per mantenere integro delle biomolecole (acidi nucleici/cromatina, proteine) e non procurare alterazione;
- Il campione dovrà essere lavorato in un tubo chiuso e senza contatto per evitare contaminazioni e con campo acustico focalizzato, consentendo così un trattamento più rapido e continuo dei campioni;
- Il sistema deve prevedere un sistema di protezione uditiva e può essere alloggiato in qualsiasi laboratorio;
- Controllo automatico di temperatura del livello dell'acqua per garantire operatività fino a 30 giorni;
- Tempo e trasferimento di energia acustica controllato mediante PC con monitoraggio in tempo reale per la riproducibilità campione a campione;
- Distribuzione delle dimensioni dei frammenti programmabile dall'utente con intervalli da 150 bp a 5 kb;
- Possibilità di alloggiamento del singolo campione o di strip da 8;
- Fornitura di tutti i consumabili per l'utilizzo di numero totale di 192 campioni.

BASE D'ASTA COMPLESSIVA LOTTO: € 75.000,00

Consegna ed Installazione

Le prestazioni relative alla consegna ed installazione delle apparecchiature si intendono incluse nel prezzo offerto dall'aggiudicatario per l'esecuzione della fornitura e comprendono ogni prestazione, onere e spesa che si renda all'uopo necessaria, nulla escluso.

Dette prestazioni comprendono, a solo titolo esemplificativo e non esaustivo, imballo, trasporto, carico e scarico, facchinaggio, consegna al piano, installazione e posa in opera, asporto dell'imballaggio, compresa la pulizia dei luoghi di lavoro successivamente all'installazione; installazione, compresi i necessari collegamenti, verifiche tecniche post installazione, collaudo, messa in funzione dell'apparecchiatura, adeguata istruzione degli operatori sanitari destinati ad utilizzare l'apparecchiatura (opportunamente documentata) ed ogni altra prestazione accessoria alla consegna.

Inoltre, la Ditta aggiudicataria dovrà procedere, ove presente attrezzatura in fuori uso, a proprie spese allo smontaggio e dismissione della vecchia attrezzatura e l'installazione della nuova.

L'aggiudicatario dovrà eseguire la consegna ed installazione di tutte le apparecchiature entro il termine indicato nella propria offerta e, in ogni caso, entro 45 (quarantacinque) giorni naturali e consecutivi dal ricevimento dell'ordinativo di fornitura. Alla scadenza del termine sopra indicato tutte le apparecchiature dovranno essere consegnate ed installate, pronte all'uso, al fine dell'espletamento del necessario collaudo.

La consegna oggetto della fornitura dovrà essere eseguita, a cura e spese dall'aggiudicatario, presso il reparto che verrà specificato in sede di ordine entro e non oltre 45gg solari a decorrere dalla data dell'ordine di fornitura.

Resta inteso che qualora l'amministrazione aggiudicatrice ritenga necessario posticipare la data di consegna per sopraggiunte necessità logistiche ed organizzative di questa ARNAS, la stessa sarà unilateralmente comunicata all'aggiudicatario e quest'ultimo dovrà accettare tale modifica senza nulla pretendere.

Le apparecchiature saranno consegnate unitamente al manuale d'uso in duplice copia in lingua italiana e su supporto elettronico, e alle certificazioni di conformità.

Al termine delle operazioni di consegna, l'aggiudicatario dovrà procedere alle operazioni relative all'installazione delle apparecchiature consegnate, ivi compresa quella di collegamento alla rete elettrica ed ogni altra utenza necessaria al funzionamento presso i locali indicati dall'Amministrazione.

La consegna della fornitura si intende accettata con riserva, sino all'espletamento di tutte le operazioni di collaudo con esito positivo.

Collaudo

Entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi, decorrenti dal giorno successivo alla data di consegna, le apparecchiature e i dispositivi forniti dall'aggiudicatario dovranno essere sottoposti alle operazioni di collaudo.

Tali operazioni verranno eseguite dall'aggiudicatario in contraddittorio con gli incaricati della Azienda A.R.N.A.S. Garibaldi, previa relativa comunicazione inviata con un congruo anticipo

dall'aggiudicatario, al responsabile delle UU.OO. coinvolte e al Responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica, ovvero del Servizio Informatico Aziendale in caso di software.

Tali operazioni consistono nella verifica della conformità di quanto consegnato con i requisiti e le caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge, con quelli previsti nel presente capitolato tecnico e con quelli dichiarati nell'offerta formulata in gara dall'aggiudicatario. La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo.

Dell'esito di tali operazioni verrà redatto apposito verbale di collaudo, sottoscritto dalle parti. Ove dette operazioni conseguano esito positivo, la data di sottoscrizione del predetto verbale verrà considerata quale data di accettazione della fornitura.

Il collaudo positivo non esonera comunque l'aggiudicatario per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati.

Le prove di collaudo di ogni apparecchiatura debbono concludersi entro 5 (cinque) giorni naturali e consecutivi dal loro inizio, salvo diverso accordo con l'Amministrazione.

Tutti gli oneri e spese sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a totale carico dell'aggiudicatario.

Laddove le apparecchiature o parti di esse non superino le prescritte prove funzionali e diagnostiche, le operazioni verranno ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità, con tutti gli eventuali ulteriori oneri a carico dell'aggiudicatario, fino alla loro conclusione.

La ripetizione delle prove deve concludersi entro IO (dieci) giorni naturali e consecutivi dalla data di chiusura delle prove precedenti.

Nell'ipotesi in cui anche la ripetizione delle prove di collaudo sortisca esito negativo, l'aggiudicatario dovrà provvedere a ritirare e sostituire l'apparecchiatura e/o le parti di essa risultati non conformi, salva l'applicazione delle penali previste in contratto.

Resta salvo il diritto all'A.R.N.A.S. Garibaldi, a seguito di secondo collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativamente alle apparecchiature non accettate, fatto salvo l'ulteriore danno. L'Amministrazione ha l'obbligo di non utilizzare le Apparecchiature consegnate e poste in funzione prima delle operazioni di collaudo, in caso contrario le Apparecchiature utilizzate debbono intendersi accettate al collaudo. Al termine del collaudo dovranno essere effettuate dall'Amministrazione le prove di accettazione previste dal D. Lgs. 26 maggio 2000, n. 187 e successive modifiche, per il giudizio di idoneità all'uso clinico.

Il Fornitore è tenuto agli eventuali adeguamenti delle Apparecchiature come previsto dal predetto decreto legislativo e successive modifiche.

Formazione

Il fornitore dovrà assicurare attività di formazione degli operatori sanitari, ovvero sessioni di training finalizzate all'apprendimento tempestivo delle modalità di utilizzo dell'apparecchiatura e dei suoi eventuali dispositivi accessori, opportunamente documentata. L'istruzione del personale sull'utilizzo delle Apparecchiature verterà su:

- Uso dell'Apparecchiatura, dei suoi dispositivi compresi (se presenti) i software in ogni loro funzione e delle eventuali modalità di risparmio energetico;
- Procedure per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti;
- Modalità di comunicazione (es.: orari e numeri di telefono) con il Fornitore per eventuali richieste di intervento,
- assistenza e manutenzione e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti e con le esigenze di utilizzo delle Apparecchiature e dei relativi dispositivi.

Il personale, il cui numero è definito dall'Amministrazione, verrà formato nella medesima seduta. La stessa istruzione del personale si protrarrà per un predeterminato numero di esami clinici delle Apparecchiature concordato tra l' Amministrazione ed il Fornitore. Il corso di formazione, idoneo a fornire la necessaria preparazione all'uso corretto delle Apparecchiature nonché l'insegnamento di tutte le misure volte a tutelare la sicurezza del paziente e del personale di servizio, dovrà tenersi presso le diverse sedi operative dell'Amministrazione in cui verranno installate le Apparecchiature in orari da concordare.

Garanzia e Manutenzione

La Ditta dovrà indicare il tipo e la durata della garanzia delle attrezzature con decorrenza dalla data dell'avvenuto collaudo favorevole a cui dovrà essere aggiunta la specifica garanzia della reperibilità delle parti di ricambio e accessori di ogni componente dell'attrezzatura per almeno un decennio dalla data di installazione anche se richiesti da terzi manutentori per conto dell'ARNAS, dichiarando i relativi tempi massimi di fornitura. La garanzia, intesa come garanzia per vizi e difetti di fabbricazione (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali (art. 1497 c.c.) nonché di buon funzionamento ai sensi dell'art. 1512 c.c., deve rispettare le seguenti condizioni di minima senza alcun onere aggiunto per questa Azienda:

- avere durata di almeno 24 mesi;
- copertura totale (ovvero con la possibilità di sostituzione con nuovo) di ogni singolo componente;
- non contenere "formule a scalare", ovvero dipendenti dall'utilizzo;

Durante il periodo di garanzia dovrà essere assicurata la manutenzione e l'assistenza tecnica in modalità full-risk nella formula "tutto incluso, nulla escluso", comprensiva del ripristino funzionale causato da uso improprio e/o dolo, secondo quanto dettagliato.

- manutenzione preventiva come da prescrizione del costruttore;
- manutenzione correttiva su guasto, parti di ricambio incluse, in numero di interventi illimitati;
- controlli qualità e verifiche di sicurezza elettriche con modalità e frequenze da norme tecniche vigenti;

Di seguito si riportano le indicazioni dettagliate sui tempi di intervento:

- tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto 8 ore lavorative dalla chiamata;

- tempo massimo di risoluzione garantito dall'inizio dell'intervento per guasto tecnico = 16 ore lavorative (cioè macchina ferma al max. 2 giorni lavorativi dall'inizio intervento, incluso il sabato);
- interventi di manutenzione evolutiva sul software riguardanti adeguamenti a normative regionali e nazionali: dovranno essere realizzati entro 15 gg. dall'emanazione della normativa e comunque garantiti entro l'entrata in vigore della normativa stessa;

La manutenzione dovrà prevedere obbligatoriamente, oltre a quanto sopra indicato, gli aggiornamenti alla documentazione e alla manualistica in merito alle correzioni apportate ed agli interventi effettuati, alimentando il libro macchina associato all'apparecchiatura stessa comunicando il tutto al Servizio di Ingegneria Clinica.