

**Azienda Ospedaliero Universitaria San Luigi Gonzaga
S.C. Gestione Servizi Economici ed Approvvigionamenti**

FORNITURA

**"SISTEMI COMPLETI PER LA DIAGNOSTICA CITOGENETICA E MOLECOLARE" OC-
CORRENTI ALL'A.O.U. SAN LUIGI GONZAGA**

Durata: mesi 36 + 24 opzione rinnovo

N. gara SIMOG: **7100643**

**CIG . LOTTO N. 1 7508621610
LOTTO N. 2 7508627B02
LOTTO N. 3 7508631E4E
LOTTO N. 4 7508637345
LOTTO N. 5 7508641691
LOTTO N. 6 7508643837
LOTTO N. 7 7508670E7D
LOTTO N. 8 75086730FB
LOTTO N. 9 7508677447
LOTTO N. 10 75086795ED
LOTTO N. 11 7508681793
LOTTO N. 12 7508685ADF
LOTTO N. 13 7508691FD1
LOTTO N. 14 750869966E
LOTTO N. 15 7508705B60
LOTTO N. 16 7508707D06**

"CAPITOLATO SPECIALE – DISCIPLINARE TECNICO"

Redatto dal Nucleo Tecnico nominato con determinazione del Dirigente Responsabile della S.C. Gestione Tecnico Economico n. 129 del 23/03/2017 nella seguente composizione:

- dott. Enrico GOTTARDI: Tecnico di Laboratorio S.C.D.U. Medicina Interna indirizzo ematologico
- dott.ssa Marisa PAUTASSO: Dirigente Medico S.C.D.O. Laboratorio Analisi
- dott.ssa Cinzia NICOLO': Dirigente Biologa S.C.D.O. Laboratorio Analisi
- dott.ssa Patrizia SCARAVAGLIO:Dirigente Biologa S.C.D.U. Medicina Interna indirizzo ematologico

Sommario

Art. 1 (Caratteristiche e fabbisogno presunto)	3
Art. 2 (Specifiche tecniche)	21
Art. 3 (Questionario – Elementi di Valutazione)	22
Art. 4 (Specifiche Generali)	22
Art. 5 Prove	23
Art. 6 Modalità di consegna	23
Art. 7 Installazione	24
Art. 8 Collaudo	25
Art. 9 (Versione di consegna della strumentazione)	26
Art. 10 (Garanzia, assistenza e manutenzione)	26
Art. 11 (Prescrizioni generali riguardanti la sicurezza)	28
Art. 12 (Sostituzione prodotti di consumo)	29

CAPO I – CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA

Art. 1 (Caratteristiche e fabbisogno presunto)

I sistemi richiesti devono comprendere la locazione della strumentazione, la relativa assistenza e la fornitura di tutti i reagenti ed i materiali di consumo necessari per i seguenti lotti.

**LOTTO N. 1: "SISTEMA COMPLETO PER INDAGINI DI CITOGENETICA MOLECOLARE
CORREDATO DI MICROSCOPIO OTTICO A FLUORESCENZA E SISTEMA DI ANALISI
DI IMMAGINE COMPUTERIZZATA"**

Il sistema deve comprendere:

1. Terreno per colture di sangue periferico
2. SONDE FISH
3. Collante vetrini
4. DAPI antifade
5. Sistema per denaturazione e ibridazione delle sonde FISH
6. Microscopio a fluorescenza e sistema analisi immagine computerizzato
7. Olio per immersione

Caratteristiche tecniche minime del terreno per colture di sangue periferico pronto all'uso con fitoemoagglutinina (eventualmente addizionabile)

- Indicato per le colture di sangue periferico per analisi citogenetiche costituzionali.
- Deve contenere RPMI-1640 addizionato di L-Glutamina, siero fetale bovino ed antibiotici (penicillina, streptomina ecc).
- Può essere pronto all'uso o richiedere aggiunta di fitoemagglutinina .

Caratteristiche tecniche minime SONDE FISH

Kit FISH per diagnosi delle patologie oncoematologiche su nuclei in interfase e metafase devono essere compatibili con i filtri dei microscopi a fluorescenza in dotazione al laboratorio di marca NIKON modelli Eclipse E1000.

Il prodotto deve essere marcato CE-IVD

- Le sonde devono essere direttamente marcate
- Le imprese devono offrire, per ogni lotto, tutti i prodotti indicati nelle allegate tabelle;
- Le sonde FISH devono essere necessariamente marcate con fluorocromi standard a causa dell'utilizzo di filtri specifici per la loro evidenziazione. Nell'eventuale utilizzo di sonde marcate con fluorocromi diversi da FITC/Green – TRITC/Orange – Texas Red, l'impresa aggiudicataria si impegna a

fornire i filtri singoli specifici per i fluorocromi con i quali sono marcate le sonde. (allegare dichiarazione e/o certificazione).

- Codenaturazione sonda e campione devono avvenire contemporaneamente

Elenco sonde:

SONDE BREAKAPART PER INDAGINI FISH IN ONCOEMATOLOGIA

PRODOTTO	TEST ANNO
EVI t(3;3); inv(3) (3q26) Break Doppia	10
MLL(11q23) Break apart	10
IGH Break apart	10
RUNX1 Break apart	10
FGFR1 break apart	10
PDGFRbeta break apart	10

SONDE DOPPIA COLORAZIONE PER INDAGINI FISH IN ONCOEMATOLOGIA

PRODOTTO	TEST ANNO
ETV6/RUNX1 doppia colorazione	5
SONDA per Traslocazione BCR/ABL t(9;22) Doppio segnale di fusione Doppia colorazione	200
SONDA ATM Doppia colorazione	100
FAST PML/RARalpha Doppia colorazione	50
D-FISH™ per traslocazione AML1/ETO t(8;21) Doppio segnale di fusione, Doppia colorazione	5
CBFbeta/MYH11 Doppio segnale di fusione, doppia colorazione	5
p53 (TP53)(17p13.1) doppia colorazione	150
13q14.3 Doppia colorazione	50
del(5q) per MDS/LAM doppia colorazione	20
Del(7q) per MDS/LAM doppia colorazione	20
FIP1L1/CHIC2/PDGFRalpha Delezione/fusione Doppia colorazione	10
12q13 doppia colorazione	100
Del(20q) per MDS/LAM doppia colorazione	10
XY doppia colorazione	20
SONDA D-FISH 1p36 / 1q21 per Doppio segnale di delezione e amplificazione, Doppia colorazione	50

SONDA D-FISH per traslocazione FGFR3/IGH t(4;14) Doppio segnale di fusione, Doppia colorazione	50
SONDA MAF/IGH t(14;16) Doppio segnale di fusione, Doppia colorazione	50
SONDA D-FISH per traslocazione IGH/CCND1 t(11;14) Doppio segnale di fusione, Doppia colorazione	50
SONDA IGH/ MYEOV per traslocazione t(11;14) Doppio segnale di fusione Doppia colorazione	50
SONDA Bcl-2/IgH per traslocazione t(14;18) Doppio segnale di fusione Doppia colorazione	50

SONDE CENTROMERICHE PER INDAGINI FISH IN ONCOEMATOLOGIA

PRODOTTO	TEST ANNO
Cromosoma 1 (red/green)	5
Cromosoma 2 (red/green)	5
Cromosoma 3 (red/green)	5
Cromosoma 5 (red/green)	5
Cromosoma 6 (red/green)	5
Cromosoma 7 (red/green)	5
Cromosoma 8 (red/green)	15
Cromosoma 9 (red/green)	5
Cromosoma 10 (red/green)	5
Cromosoma 11 (red/green)	5
Cromosoma 12 (red/green)	5
Cromosoma 15 (red/green)	5
Cromosoma 17 (red/green)	5
Cromosoma 21 (red/green)	5
Cromosoma 22 (red/green)	5

SONDE PAINTING PER INDAGINI FISH IN ONCOEMATOLOGIA

PRODOTTO	TEST ANNO
Cromosoma 1 (red/green)	5
Cromosoma 3 (red/green)	5
Cromosoma 5 (red/green)	5
Cromosoma 7 (red/green)	5
Cromosoma 9 (red/green)	5
Cromosoma 17 (red/green)	5

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME COLLANTE VETRINI

Collante per sigillare il coprioggetto al vetrino portaoggetti, durante ibridazione in situ. Compatibile con metodiche FISH.

DAPI Antifade

Concentrazione idonea per l'allestimento di campioni per FISH da preparati cellulari (es. 0,125 ug/ml)

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME SISTEMA DI DENATURAZIONE E IBRIDAZIONE

Strumento da banco compatto di minimo ingombro per denaturazione e ibridazione delle sonde FISH con temperatura controllata da un microprocessore digitale e camera umida che riduce la disidratazione producendo segnali ottimali e riducendo rumore di fondo.

Caratteristiche e vantaggi:

- Facilità di programmazione con display touchscreen
- Possibilità di ibridazione overnight di almeno 12 vetrini
- impostazione di almeno 15 programmi.
- Possibilità di esportare i dati dei vari cicli eseguiti tramite pendrive USB
- Rigoroso controllo della temperatura (programmabile da 30°C a 100°C)
- Controllo ottimale dell'umidità tramite vaschette alloggiare all'interno della camera
- Semplicità d'uso
- Possibilità di esportare le corse effettuate

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME MICROSCOPIO A FLUORESCENZA E SISTEMA ANALISI IMMAGINE COMPUTERIZZATO

Il lotto dovrà comprendere:

- un sistema di ricerca automatico in GTG e SPOT/FISH
- un sistema di cariotipizzazione/ fish e sonde painting
- un sistema di classificazione automatica di cromosomi colorati con le più comuni tecniche
- un programma di analisi di preparati FISH ottenuti utilizzando sonde marcate con i più comuni fluorocromi
- analisi per Painting.

Il Microscopio deve possedere le seguenti caratteristiche:

- stativo antivibrante motorizzato asse Z predisposto per le osservazioni in luce trasmessa e riflessa, con ottiche corrette all'infinito. Sorgente luminosa 12V 100W
- revolver portaobiettivi settuplo motorizzato sufficienti agli obiettivi richiesti, rotazione mediante corona e sfere di acciaio; Obiettivi 10x PLANFLUOR, 20x PLANFLUOR, 60x PLANAPO AN 1.4, 100x PLANFLUOR OIL AN 1.4
- condensatore con lente escamottabile per obiettivi da 10x a 100x; possibilità di utilizzare tubi di osservazione bioculari e tubi ergonomici con selettori inseriti nello stativo
- illuminatore per fluorescenza incorporabile nello stativo
- lampada a vapori di mercurio da circa 100W in edicola esterna predisposta per il centraggio e la messa a fuoco della lampada, collettore sferico acromatico per UV e IR
- torretta porta filtri per fluorescenza da circa 6 posizioni motorizzata
- percorso ottico per fluorescenza con possibilità di montare bilanciatori ottici per fluorescenze doppie e triple;
- filtri necessari per l'esecuzione dei test richiesti: singoli (Green, Tritc, Dapi, Aqua. Orange, Triplo).
- tavolino motorizzato
- dispensazione automatica olio

CARATTERISTICHE SOFTWARE:

- cariotipizzazione automatica e manuale di cromosomi colorati con le più comuni tecniche di bandeggio sia in luce trasmessa G, R che in fluorescenza Q, Dapi;
- acquisizione dell'immagine con telecamera monocromatica ad alta sensibilità e risoluzione.
- Archivio delle immagini su hard disk e/o su disco DVD-RAM o altro eventuale dispositivo.
- Software per FISH con sonde painting.
- Telecamera: Telecamera video monocromatica ad alta sensibilità e risoluzione completa di passo C 0.7X. Piattaforma operativa Windows di ultima generazione. Scheda ethernet per connessione in rete di diverse stazioni.
- Scheda video ad alta risoluzione, almeno 1280x1024. Monitor 19"; stampante laser a colori ad alta risoluzione completa di fornitura cartucce. N. 4 lampade a fluorescenza in dotazione.

La ditta deve fornire:

- **SCHEDE TECNICHE** di ogni eventuale reattivo indispensabile ma non richiesto in questo elenco
- **SCHEDE TECNICHE COMPLETE** da cui emerge lo spettro di eccitazione ed emissione dei fluorocromi utilizzati
- **SCHEDE DI SICUREZZA** (complete dei 16 punti secondo 91/155/CE DM 4/4/97)
- **CERTIFICAZIONI DI QUALITA'** riferite alla ditta produttrice e agli specifici prodotti offerti (secondo DIRETTIVA 98/79/CE)
- **DICHIARAZIONE** di eventuali filtri indispensabili all'esecuzione dei test non presenti sul microscopio a fluorescenza in dotazione

LOTTO N. 2 Sistema completo di strumenti e reagenti per analisi molecolare QUANTITATIVA in real time PCR dei riarrangiamenti BCR-ABL1 p210 e BCR-ABL1 p190, AML1-ETO e CBFb - MYH11(inv 16) e PMLRARalfa.

Il Sistema Completo per analisi molecolare QUANTITATIVA in real time PCR dei riarrangiamenti BCR-ABL1 p210 e BCR-ABL1 p190, AML1-ETO e CBFb - MYH11(inv 16) e PML-RAR alfa deve presentare i seguenti strumenti, reagenti e accessori:

STRUMENTI:

- n.1 strumento PCR Real time
- gruppo di continuità e stampante, con le caratteristiche di seguito riportate.

Marcatore analizzato	Numero test refertati/anno	SEDUTE ANALITICHE
BCR-ABL1 p210 quantitativa in real time PCR	1800	11 mese
BCR-ABL1 p190 quantitativa in real time PCR	120	4 mese
AML1-ETO t(8;21) quantitativa in real time PCR	40	2 mese
CBFb-MYH11A inv(16) quantitativa in real time PCR	50	2 mese
PML-RARA bcr1, 7(15;17) quantitativa in real time PCR	80	2 mese

PML-RARA bcr2, 7(15;17) quantitativa in real time PCR	10	1 trimestre
PML-RARA bcr3, 7(15;17) quantitativa in real time PCR	70	2 mese

- Tutti i marcatori riportati in tabella devono essere eseguiti, secondo le linee guida internazionali, in duplicato sia per il gene target che per il gene di controllo quindi il fabbisogno annuale deve essere moltiplicato per due (es 1800 x 2 = 3600).
- In ogni seduta per allestire le curve di calibrazione, gli standard, i controlli negativi ed eventuali controlli positivi devono essere analizzati in duplicato sia per il gene target che per il gene di controllo.

CARATTERISTICHE MINIME INDISPENSABILI PER I REAGENTI

1. Test per Bcr-abl p210 e p190 quantitativa in ONE STEP Real Time PCR

Deve essere fornito il test completo in ONESTEP per la quantificazione mediante real-time PCR dei trascritti p210 BCR-ABL1 b3a2 e b2a2 e p190 e1a2 a partire da RNA estratto da campioni di midollo osseo o sangue periferico di pazienti affetti da leucemia Philadelphia positiva.

- I Sistemi offerti dovranno essere completi di miscele di amplificazione contenenti gli enzimi necessari, i primers, le sonde, eventuali controlli, gli standard plasmidici a numero di copie noto per varianti e gene di controllo e relativo materiale consumabile.
- I reagenti (primers, probes e plasmidi per curva standard) devono essere conformi al protocollo EAC (Europe Against Cancer, Gabert et al, Leukemia, 2003).
- La curva di calibrazione deve essere costituita da almeno 4 concentrazioni di standard plasmidici pronti all'uso per entrambi i riarrangiamenti (p210 e p190);
- I test devono essere completi di tutti i reagenti, per la reazione di retrotrascrizione e la successiva reazione di amplificazione (enzimi, sonde a idrolisi o a ibridazione, primers specifici per le regioni coinvolte nei riarrangiamenti, adeguato buffer contenente un normalizzatore per la fluorescenza di fondo) per l'analisi dei campioni biologici in duplicato sia per il gene target che per il gene di controllo.
- I kit devono essere pronti all'uso.
- I Kit devono essere dotati di certificazione CE- IVD.
- Per il marcatore BCR-ABL1 p210 quantitativa in Real Time PCR, si richiede la fornitura di RNA di Riferimento Secondario ad almeno 4 punti validato nelle RIL (Raccomandazioni Indicazioni Laboratoristiche) del Network Italiano di laboratori di biologia molecolare LabNet necessaria alla verifica intra-seduta del fattore di conversione per la refertazione in IS (International Scale). La fornitura di RNA di Riferimento Secondario deve essere sufficiente a garantire l'esecuzione delle 11 sedute analitiche mensili previste considerando che nella singola run dovrà essere utilizzato un solo livello di concentrazione.
- I kit offerti dovranno essere validati all'interno delle RIL del Network Italiano di laboratori di biologia molecolare LabNet.

2. Test per PML RARA bcr 1, 2, 3, AML1-ETO (RUNX1-RUNX1T1) t(8;21), CBFb-MYH11A inv(16) quantitativa in real time PCR

Fornitura di test completo per la quantificazione mediante Real-Time PCR dei trascritti PML-RARA nelle tre varianti (bcr1, bcr2, bcr3), AML1-ETO t(8;21) e CBFb-MYH11A inv(16) a partire da cDNA proveniente da RNA estratto da campioni di midollo osseo o sangue periferico di pazienti affetti da leucemia mieloide acuta.

I reagenti (primers, probes e plasmidi per curva standard) devono essere conformi al protocollo EAC (Europe Against Cancer, Gabert et al., Leukemia, 2003).

- Kit devono essere comprensivi di primer, probe e standard plasmidici per la produzione delle curve di calibrazione per il gene target e per il gene di controllo
- Pronto all'uso
- Taq compatibile inclusa nella fornitura contenente Rox per la normalizzazione delle fluttuazioni di fluorescenza non specifica e sistema UNG per abbassare il rischio di contaminazioni da carry-over
- ABL1 come gene di controllo (housekeeping gene)
- Certificazione CE-IVD ove presente, in alternativa verranno valutate anche offerte di prodotti non CE-IVD purchè con specifiche tecniche e performance allineate alle linee guida EAC.
- Fornitura del sistema di retrotrascrizione certificato CE-IVD

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME ED INDISPENSABILI STRUMENTAZIONE

N. 1 STRUMENTO PCR REAL TIME

Sistema di amplificazione PCR real-time nuovo di fabbrica, di ultima generazione, con le versioni hardware e software più recenti disponibili al momento della consegna:

- Lo strumento deve avere almeno 5 canali di lettura.
- Lo strumento deve essere in grado di analizzare più parametri contemporaneamente.
- Lo strumento deve essere dotato di un software integrato per la scomposizione della fluorescenza all'interno della mix di amplificazione e monitoraggio dei dati in tempo reale.
- Lo strumento deve essere dotato di piastra ad almeno 96 pozzetti su blocco Peltier con CCD camera e lampada alogena.
- Lo strumento deve essere equipaggiato con Pc collegato a un monitor, stampante, software per l'analisi e l'esportazione dei dati ed eventuale predisposizione al collegamento in rete per il trasferimento diretto dei dati post-analisi in piattaforma LabNet.
- Strumento validato con i kit offerti
- Gruppo di continuità
- Tecnologia con marchio CE-IVD
- Assistenza garantita entro le 48 ore in caso di intervento straordinario.
- Apparecchiatura di Back-up per fermi macchina superiori a 2 giorni lavorativi.
- Piattaforma principale validata nelle RIL Labnet per almeno per i test bcr-abl1 p210

VERIFICA ESTERNA DI QUALITA'

Iscrizione a programmi di controllo qualità esterna tipo VEQ ove presenti

LOTTO N. 3 Sistema completo di strumenti e reagenti per analisi molecolare QUANTITATIVA del gene WT1 ed analisi mutazionale qualitativa e quantitativa del gene JAK2, NPM1, FLT3, MPL, CALRETICULINA

Sistema completo che comprenda:

- n.1 preparatore Automatico per l'allestimento di sedute di PCR.
- n.2 strumenti di Real Time PCR
- Gruppo di continuità in numero congruo alle strumentazioni fornite;
- N. 1 Stampante

- la fornitura di reagenti e di tutto il materiale consumabile richiesto, validati sulla relativa strumentazione e coerenti con le Linee Guida specifiche per ogni test richiesto nelle quantità e con le tecnologie specificate sotto

QUANTITATIVI RICHIESTI

Marcatori analizzati	Numero test refertati/anno	SEDUTE ANALITICHE
Wt-1 quantitativa in Real time PCR	800	4 al mese
Jak2 mutazione V617F quantitativo in real time PCR	900	5 al mese
NPM1 Screening qualitativo mutazioni A, B, D e mutazioni rare	300	Sedute per 15 pazienti a settimana
NPM1-A quantitativo	120	Non quantificabile
NPM1 B quantitativo	15	Non quantificabile
NPM1 D quantitativo	15	Non quantificabile
CALRETICULINA screening qualitativo	600	Non quantificabile
MPL mutazioni W515L e W515K screening qualitativo	350	Non quantificabile
FLT3 screening mutazioni ITD e TDK	400	Sedute per 15 pazienti a settimana

Tutti i test, tranne CALRETICULINA ed FLT3 sono eseguiti in duplicato

CARATTERISTICHE MINIME INDISPENSABILI PER I REAGENTI

1. Determinazioni per analisi quantitativa Wt-1 in Real time PCR

Fornitura di test diagnostico completo per la quantificazione del gene WT1 a partire da cDNA ottenuto da campioni di midollo osseo e/o sangue periferico.

I reagenti (primers, probes e plasmidi per la curva standard) devono essere conformi ai protocolli europei ELN con comprovata dichiarazione del produttore.

Il test deve essere dotato di certificazione CE-IVD.

- Il kit deve essere comprensivo di tutti i reagenti e curve standard per il trascritto di interesse e per il gene housekeeping.
- Pronto all'uso
- Taq compatibile inclusa nella fornitura contenente Rox per la normalizzazione delle fluttuazioni di fluorescenza non specifica e sistema UNG per abbassare il rischio di contaminazioni da carry-over
- ABL come gene housekeeping
- Fornitura del sistema di retrotrascrizione certificato CE-IVD.

2. Determinazione quantitativa della mutazione V617F del gene JAK2 in Real Time PCR

Sistema che consenta l'analisi quantitativa della mutazione JAK2V617F a partire da DNA.

- Il kit deve essere comprensivo di tutti i reagenti e curve standard per il gene wild type e per il gene mutato.
- Pronto all'uso
- Il sistema deve essere in grado di esprimere il risultato dell'analisi come Allelic Burden (% della sequenza portatrice della mutazione sul totale delle sequenza WT + MUT).
- Taq compatibile inclusa nella fornitura contenente Rox per la normalizzazione delle fluttuazioni di fluorescenza non specifica e sistema UNG per abbassare il rischio di contaminazioni da carry-over
- Certificazione CE-IVD

3. NPM1 Screening qualitativo delle mutazioni A, B, D e mutazioni rare

Rilevazione e identificazione delle principali mutazioni del gene NPM1 (A, B e D) e rilevazione di mutazioni più rare in un'unica seduta di amplificazione a partire da DNA proveniente da diversi campioni.

- Il kit deve essere comprensivo di tutti i reagenti e controlli positivi e negativi (wild type)
- Pronto all'uso
- Taq compatibile inclusa nella fornitura contenente Rox per la normalizzazione delle fluttuazioni di fluorescenza non specifica e sistema UNG per abbassare il rischio di contaminazioni da carry-over
- certificazione CE-IVD ove presente in alternativa RUO.

4. Sistema di quantificazione delle mutazioni A, B e D, del gene NPM1 in Real Time PCR

Rilevazione e quantificazione della mutazione del gene NPM1 A, B e D a partire dal cDNA con il medesimo profilo di amplificazione.

- Kit devono essere comprensivi di tutti i reagenti e curve standard
- Pronto all'uso
- Taq compatibile inclusa nella fornitura contenente Rox per la normalizzazione delle fluttuazioni di fluorescenza non specifica e sistema UNG per abbassare il rischio di contaminazioni da carry-over
- Gene housekeeping ABL
- certificazione CE-IVD ove presente in alternativa RUO
- Incluso sistema di retrotrascrizione certificato CE-IVD

5. Screening qualitativo delle mutazioni di CALR mutazioni Tipo 1 e Tipo 2 e mutazioni rare dell'esone 9

Kit in PCR Real-time che consenta di rilevare le mutazioni CALR nel DNA genomico ottenuto dal sangue intero di pazienti con sospetta diagnosi di Neoplasia Mieloproliferativa (MPN) e di identificare le due principali mutazioni CALR (Tipo 1 e Tipo 2).

Il kit deve consentire di rilevare in un'unica run di PCR e identificare le due principali mutazione del gene CALR (Type 1 and Type 2) e di rilevare varianti addizionali minori con lo stesso profilo di amplificazione.

- Comprensivo di Taq DNA polimerasi, buffer per la diluizione dei campioni, CALR Wild-Type Control, CALR Mutant Control
- pronto all'uso
- Sonde FAM e Black Hole Quencher
- Controlli di amplificazione interno in tutte le mix di reazione marcato con HEX

- Analisi di CALR richiesta come indagine di primo livello diagnostico dalle Linee Guida WHO 2016.
- certificazione CE-IVD

6. MPL screening qualitativo delle mutazioni W515L e W515K

Sistema di identificazione delle mutazioni a carico del gene MPL (W515L e W515K) a partire da DNA. Il kit deve consentire la rilevazione delle mutazioni MPL W515L e W515K separatamente ma con il medesimo profilo di amplificazione.

- Il kit deve essere comprensivo di tutti i reagenti controllo wild type, controllo positivo per la mutazione MPL W515L e per la mutazione MPL W515K
- Pronto all'uso
- Taq compatibile inclusa nella fornitura contenente Rox per la normalizzazione delle fluttuazioni di fluorescenza non specifica e sistema UNG per abbassare il rischio di contaminazioni da carry-over
- certificazione CE-IVD ove presente in alternativa RUO

7. FLT3 screening mutazioni ITD e TDK in PCR/elettroforesi capillare.

Kit per l'identificazione delle mutazioni ITD e TKD (D835 e I836) del gene FLT3 a partire da DNA con tecnologia PCR seguita da elettroforesi capillare.

Il test deve consentire l'identificazione della ITD (internal tandem duplication) e della mutazione TDK (D835 e I836) del gene FTL3 (FMS-like receptor tyrosine kinase), mediante PCR con oligonucleotidi specifici e successiva digestione enzimatica con l'enzima Eco RV per la mutazione TDK e rilevazione in elettroforesi capillare

- Il test deve comprendere tutti i reattivi necessari per l'esecuzione dell'analisi pronti all'uso, controlli positivi e negativi.
- Fornitura di taq polimerasi ed enzimi di restrizione validati
- Certificazione CE-IVD

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME ED INDISPENSABILI STRUMENTAZIONE

N°1 PREPARATORE AUTOMATICO

- Strumento da banco. Stazione automatizzata per l'allestimento della seduta analitica in PCR, dotata di filtro Hepa e lampada UV per una maggiore sicurezza; PC laptop, software, accessori e consumabili inclusi.
- Compatibilità con lo strumento di Real time ed i kit offerti e protocolli preimpostati.
- Possibilità di creare nuovi protocolli in base all'esigenze;
- Dotazione di software personalizzabile e di facile utilizzo.
- Allestimento di una vasta gamma di reazioni in differenti tipologie di provette/piastre anche non standardizzate
- Il pipettatore deve prevedere l'utilizzo di puntali conduttivi che permettono il rilevamento del liquido con precisione

N. 2 STRUMENTAZIONI DI REAL TIME PCR

- Sistema integrato per l'amplificazione in real-time di acidi nucleici dotato di un computer per la visualizzazione e monitoraggio dell'amplificazione del campione in tempo reale con la capacità di garantire l'esecuzione, per tipologia e quantità, di tutti i test richiesti.

- Strumento modulare che consenta di processare almeno 72 reazioni a seduta
- Sorgente di eccitazione a LED, senza necessità di calibrazione ottica.
- Amplificazione e rilevazione in un'unica reazione (Real time PCR);
- Minimo 4 canali di fluorescenza: Eccitazione da 470 nm a 680nm, rilevamento almeno da 515 a 712 nm
- Canale per HRM
- Software aperto alla modifica di parametri di reazione, con possibilità di impiego di metodiche definibili e configurabili dall'utente;
- Funzioni software per la gestione e analisi dei risultati almeno per analisi qualitativa, quantificazione relativa e assoluta (elaborazione della curva standard di calibrazione), analisi endpoint, discriminazione allelica, analisi di curve di melting, genotipizzazione di polimorfismi (SNPs), con interpretazione automatica dei risultati.
- Strumento validato da Linee guida Labnet.
- Kit validati con la strumentazione offerta
- Strumento aperto all'inserimento di altre metodiche
- Strumento con marchio CE IVD.

VERIFICA ESTERNA DI QUALITA'

Iscrizione a programmi di controllo qualità esterna tipo VEC ove presenti

LOTTO N. 4: "Sistema completo per il SEQUENZIAMENTO mediante metodica SANGER"

Il Sistema Completo per il Sequenziamento con metodica SANGER deve prevedere:

- N°1 Sequenziatore con chimica Sanger basato sul principio dell'elettroforesi capillare;
- N°1 gruppo di continuità adatto alla strumentazione;
- Reagenti, materiale accessorio per il sequenziamento automatico e l'analisi in elettroforesi capillare del DNA e tutto il materiale di PCR compatibili con la strumentazione fornita.

QUANTITATIVI RICHIESTI

Test richiesti	Numero test/anno	SEDUTE ANALITICHE
Analisi di Sequenza	600	Non quantificabile
Analisi in elettroforesi capillare	800	Non quantificabile

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME ED INDISPENSABILI STRUMENTAZIONE

Sequenziatore ad elettroforesi capillare con sistema ottico di rilevazione a fluorescenza policromatica. Il sistema di analisi automatica del DNA mediante marcatura in fluorescenza dovrà possedere caratteristiche per automatizzare il sequenziamento e l'analisi di frammenti di DNA da parte dell'operatore.

L'analizzatore automatico deve essere dotato di un software d'analisi e gestione delle sequenze geniche.

N. 1 SEQUENZIATORE METODICA SANGER

- Apparecchiatura per sequenziamento automatico e analisi di frammenti mediante elettroforesi capillare con tecnologia SANGER basato su sistema a fluorescenza
- L'esecuzione di sequenziamento Sanger in modalità certificata per la diagnostica (DX e/o CE-IVD)
- Presenza minima di 8 capillari e software per l'analisi di sequenza e di frammenti di DNA
- Sistema ottico ad alta sensibilità
- Caricamento automatico del polimero mediante sistema di pompaggio
- Completo di desktop computer
- Applicazioni richieste: sequencing (conferma NGS, rilevazione eterozigote) e Fragment analysis (analisi micro satelliti, MLPA, SnaPshot)
- Fornitura di software per l'analisi di sequenze e di frammenti di DNA

LOTTO N. 5 Sistema completo per ESTRAZIONE di acidi nucleici DNA e RNA

Sistema completo comprensivo di:

- n.3 estrattori automatici dotati di gruppo di continuità, così suddivisi:
 - ✓ 1 Estrattore di RNA Totale a partire da sangue periferico o midollare per le malattie oncoematologiche;
 - ✓ 1 Estrattore di DNA a partire da sangue periferico o midollare per le malattie oncoematologiche;
 - ✓ 1 Estrattore di DNA a partire da sangue periferico o midollare per le malattie genetiche;
- N. 1 Fluorimetro;
- N. 1 Spettrofotometro UV-Vis per misurare concentrazione e purezza di DNA, RNA e proteine

QUANTITATIVI RICHIESTI

Estrazioni acidi nucleici	Numero annuo previsto
DNA Patologie Genetiche	1200
DNA Patologie Oncoematologiche	2000
RNA Patologie Oncoematologiche	4000

CARATTERISTICHE MINIME INDISPENSABILI E REAGENTI

KIT DI ESTRAZIONE ACIDI NUCLEICI

- I Kit forniti devono essere compatibili con la strumentazione;
- Sistemi di estrazione basati su cartuccia pronta all'uso;
- I kit devono essere completi di tutto il materiale necessario all'estrazione degli acidi nucleici compreso il materiale monouso.
- I kit devono presentare certificazione CE-IVD o in alternativa RUO.

REATTIVI DI QUANTIFICAZIONE MEDIANTE FLUORIMETRO

- Reagenti per la quantificazione di RNA Totale;
- Reagenti per la quantificazione di DNA genomico;

- Materiale monouso dedicato.
- I kit devono presentare certificazione CE-IVD o in alternativa RUO.

CARATTERISTICHE MINIME INDISPENSABILI PER LA STRUMENTAZIONE
--

ESTRATTORI AUTOMATICI

- Sistema di estrazione su cartuccia pronta all'uso senza produzione di liquidi reflui;
- L'apertura delle cartucce monouso non deve avvenire per foratura delle stesse;
- Tecnologia della camera di estrazione priva di movimentazione di liquidi (aspirazione e dispensazione), per evitare cross contaminazioni;
- Strumento interfacciato con tablet o PC;
- Presenza sullo strumento, di diverse metodiche di estrazione pronte all'uso;
- Lampada UV preinstallata;
- Possibilità di estrarre acidi nucleici da sangue intero fresco o congelato e da cellule;
- Apparecchiatura di Back-up per fermi macchina superiori a 2 giorni lavorativi.
- Gli strumenti per estrazione di DNA/RNA da materiale biologico devono essere certificati CE/IVD.

FLUORIMETRO

- Sistema in grado di calcolare la concentrazione di DNA (dsDNA e ssDNA) ed RNA totale automaticamente;
- Sistema in grado di memorizzare i dati ottenuti, con possibilità di trasferimento su pc;
- Sistema con almeno due canali di lettura di fluorescenza.

SPETTROFOTOMETRO UV-Vis per misurare concentrazione e purezza di DNA, RNA e proteine

- il dosaggio deve poter essere effettuato a partire da bassi volumi di campione in tempi rapidi e senza diluizioni anche per campioni molto concentrati;
- Lo strumento deve calcolare le ratio di purezza (260/280 e 260/230);
- Lo strumento deve prevedere la possibilità di esportare i dati (file tipo Excel);
- Lo strumento deve essere completo di PC, tastiera, mouse

LOTTO N. 6: "Sistema completo per analisi mutazionale di geni mediante NGS- NEXT GENERATION SEQUENCING"
--

Sistema completo di strumenti, accessori e reagenti, per l'analisi mutazionale di geni coinvolti nelle Leucemie Mieloidi Acute, Sindromi Mieloproliferative e Sindromi Mielodisplastiche a partire da DNA estratto da sangue periferico o midollare mediante tecnologia di sequenziamento di nuova generazione.

La fornitura di un sistema di sequenziamento di nuova generazione (NGS) per la diagnosi delle neoplasie della linea mieloide deve prevedere:

- sequenziatore NGS e tutte le strumentazioni accessorie (Analizzatore di frammenti, ecc.) necessarie per la corretta esecuzione dell'analisi.
- Gruppi di continuità in numero congruo alle strumentazioni offerte;
- Kit per la diagnostica delle neoplasie della linea mieloide, software di interpretazione e tutti i consumabili necessari per la corretta esecuzione dell'analisi.
- I kit devono presentare certificazione CE-IVD o in alternativa RUO.
- La strumentazione deve possedere la marcatura CE/IVD

QUANTITATIVI RICHIESTI

RICERCA MUTAZIONI NGS	Numero previsto annuo
Patologie mieloidi	400

CARATTERISTICHE MINIME INDISPENSABILI PER I REAGENTI

REAGENTI PER LA PREPARAZIONE DI LIBRERIE IN NGS E SOFTWARE DI ANALISI

- Il kit deve essere in grado di analizzare le varianti più comuni presenti nei geni coinvolti nelle patologie mieloidi;
- Utilizzo di tecnologie di multiplex PCR;
- Preparazione delle librerie in unico tubo;
- Kit validato CE-IVD;
- Software di analisi installabile su dispositivi multipli e con creazione di un numero illimitato di utenti;
- Possibilità di restringere l'analisi ai soli geni di interesse;
- Gene CEBPA completamente coperto

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME ED INDISPENSABILI STRUMENTAZIONE

STRUMENTAZIONE PER L'ANALISI MEDIANTE NEXT GENERATION SEQUENCING (NGS)

- Sistema che non richieda l'utilizzo di GAS associati allo strumento (es: Argon etc);
- Sistema con una produttività di almeno 7 Gb per singola corsa;
- Sistema che disponga di software per analisi primaria;
- Possibilità di alloggiare diversi supporti di corsa per modulare l'output di informazione generata nella singola seduta in base al numero di campioni da analizzare;

LOTTO 7: "Sistema per la separazione immunomagnetica delle cellule CD138, CD3, CD15 positive"
--

Il Sistema Completo deve prevedere:

- Sistema di separazione automatico che permetta la separazione delle cellule a partire da midollo osseo, sangue periferico intero e cellule polimorfonucleate.
- Filtri da 100 e 30 µm con sistema anticlotting necessari per preparazione campione
- Anticorpo anti CD138 coniugato con microbiglie per il monitoraggio dei pazienti affetti da MM
- Anticorpo anti CD3 coniugato con microbiglie per il monitoraggio di pazienti sottoposti a trapianto allogenico di midollo osseo
- Anticorpo anti CD15 coniugato con microbiglie per il monitoraggio di pazienti sottoposti a trapianto allogenico di midollo osseo
- Il sistema deve possedere la marcatura CE/IVD

Caratteristiche minime anticorpi coniugati

- Gli anticorpi coniugati a biglie devono corrispondere a requisiti di sensibilità e specificità elevate e le biglie devono essere di dimensione 50nm

Caratteristiche minime del sistema di separazione automatizzato

- Strumento da banco di dimensioni tali da consentirne il trasferimento sotto cappa
- Possibilità di processare con anticorpi anti CD138, anti CD3 e anti CD15 volumi di sangue intero o midollo da 0,25 a 8 ml con marcatura automatica e fino a 15 ml con marcatura manuale senza necessità di lisi dei globuli rossi
- Possibilità di recupero sia della frazione marcata che di quella non marcata
- Il sistema deve consentire di separare almeno quattro campioni
- Tecnologia che utilizzi colonna per amplificazione di 10.000 volte del campo magnetico al fine di ottenere cellule con bassa saturazione di epitopi per una migliore accessibilità delle stesse alle successive procedure di analisi già standardizzate in laboratorio

Marcatori analizzati	Numero test annui
Anticorpo anti CD138	60
Anticorpo anti CD3	175
Anticorpo anti CD15	175

LOTTO 8: "Sistema di biologia molecolare per diagnosi rapida delle leucemie mieloidi acute"

La strumentazione totalmente automatica deve essere in grado di eseguire amplificazione degli acidi nucleici con metodica RealTime, lettura in fluorescenza ed interpretazione dei risultati con software dedicato, partendo direttamente da RNA.

Il confezionamento dei reattivi deve essere adattabile sia alle urgenze (senza spreco di reagenti) sia all'uso in routine.

La fornitura deve essere completa di tutti i reattivi e controlli positivi/negativi certificati.

La metodica deve essere rapida e prevedere l'amplificazione, nello stesso pozzetto, di un controllo interno per la validazione dei risultati negativi.

Requisiti minimi del Sistema Analitico:

- Amplificatore di acidi nucleici in RealTime in grado di effettuare l'analisi qualitativa dei prodotti di reazione comprensivo di eventuali elementi accessori necessari per il corretto set-up del test
- Retro trascrizione, amplificazione e rilevazione del segnale in un unico passaggio, a tubo chiuso
- Possibilità di eseguire reazioni multiplex (almeno tre canali diversi di fluorescenza)
- Tracciabilità dei reagenti tramite barcode
- Possibilità di monitorare la fluorescenza in canali separati in tempo reale con amplificazione delle curve visibili sullo schermo
- Workstation, con software di semplice utilizzo, aperto alla gestione dei protocolli esistenti e futuri, che garantisca la tracciabilità dei campioni, l'archiviazione dei dati e il back up
- Strumentazione analitica di piccole dimensioni (massimo 30 x 40 x 40 cm)
- Strumento in conformità alla Direttiva 98/79/CE per i Diagnostici in vitro (IVD)

Requisiti minimi dei Reagenti:

- Kit idonei e conformi alle direttive comunitarie, con particolare riferimento al possesso della marcatura CE IVD per l'utilizzo in diagnostica in vitro, come prescritto dalla legge 98/79/CE
- Kit validati clinicamente in grado di consentire la ricerca dei parametri richiesti
- Confezioni dimensionate alla mole di attività indicata sia per la gestione della routine sia per la gestione delle urgenze
- Kit completi di tutto quanto necessario per l'esecuzione dei test: controlli (plasmidi), buffer di reazione, enzima etc.
- Disponibilità di controlli positivi e negativi inclusi nel kit

- Per ognuno dei test richiesti (BCR-ABL1, PML-RARalfa, AML1-ETO e CBFbeta-MYH11), al fine di valutare i risultati negativi, deve essere presente un controllo interno endogeno, nello stesso tubo di reazione
- Certificazione CE per i Diagnostici in vitro (IVD)

Quantitativi richiesti:

	ANALITA	n. test / anno
1	BCR-ABL1 qualitativo con rilevazione e simultanea discriminazione delle isoforme p190 e p210	750
2	PML-RARalfa qualitativo con rilevazione e simultanea discriminazione delle isoforme bcr1-2-3	250
3	AML1-ETO (RUNX1-RUNX1) qualitativo con rilevazione del riarrangiamento standard AML1-ETO	250
4	CBFB-MYH11 qualitativo con rilevazione e discriminazione delle isoforme A/D/E inv16	250

LOTTO 9: "Terreno di coltura Chang Marrow per analisi citogenetiche su campioni di midollo osseo"

Numero di test anno: 1600 campioni anno.
Quantità annuale: 40 flaconi da 500 ml

Caratteristiche essenziali del terreno di coltura

Il terreno deve essere pronto all'uso, sterile, ottimizzato per favorire la crescita efficiente di cellule di midollo osseo per analisi citogenetica, contenente Iscove's modified DMEM (MDM), siero fetale bovino, tampone Hepes, L-glutamina, fattori di stimolazione per granulociti e macrofagi (GM-CSF ricombinante umano), solfato di gentamicina.

Possibilità di scongelamento e ricongelamento ripetuto e di conseguenza stabilità dopo l'apertura di almeno 20 giorni.
Le ditte dovranno fornire documentazione comprovante adesione cellulare e performance in termini di proliferazione cellulare.

LOTTO 10: "SISTEMA PER ALLESTIMENTO VETRINI CITOGNETICA CONVENZIONALE E MOLECOLARE"

Numero di test anno: 4600

Caratteristiche essenziali

Il sistema deve presentare le seguenti caratteristiche tecniche:

- piattaforma automatica con sistema a rotazione assiale per evitare contaminazioni crociate, progettata per la preparazione dei vetrini in atmosfera controllata per umidità/temperatura/ flusso di aria.
- ciclo operativo da 20 minuti, per 20 preparazioni (fino a 10 campioni differenti) con volume programmabile.

- possibilità di selezionare sia il volume di dispensazione sia la velocità
- identificazione dei campioni (sia sui tubi, sia sui vetrini) con il sistema di lettura a barre
- sistema di filtrazione con carboni attivi ed HEPA per il controllo dei gas rilasciati nell'ambiente.
- Riduzione dei rischi di inalazione di solventi organici da parte dell'operatore.
- Pulsante di arresto di emergenza per bloccare lo strumento
- blocco parti mobili in caso di rottura sportello.

Le caratteristiche essenziali e le quantità sono indicate in n. di test annui pari a 4600/anno. La ditta dovrà fornire tutti i prodotti occorrenti all'esecuzione dei test ed indicare costo unitario e a confezionamento nonché costo del noleggio canone strumento e costo manutenzione e assistenza.

LOTTO 11: "SISTEMA COMPLETO PER PROCESSAMENTO COLTURE CITOGENETICA CONVENZIONALE E MOLECOLARE"

Numero di test anno: 1600

Il sistema deve permettere l'automazione di tutte le fasi di seguito descritte:

- 1) centrifugazione ad almeno 1000 rpm
- 2) rimozione automatica del surnatante
- 3) dispensazione automatica dei reagenti per la lisi delle membrane cellulari nucleari e citoplasmatiche
- 4) dispensazione del fissativo cellulare
- 5) centrifugazioni per il lavaggio del campione

I reagenti utilizzati devono essere:

- 1) pronti all'uso
- 2) confezionati in atmosfera controllata

Le caratteristiche essenziali e le quantità sono indicate in n. di test annui pari a 1600/anno. La ditta dovrà fornire tutti i prodotti occorrenti all'esecuzione dei test ed indicare costo unitario e a confezionamento nonché costo del noleggio canone strumento e costo manutenzione e assistenza.

LOTTO 12: "SISTEMA COMPLETO PER COLORAZIONE VETRINI DI CITOGENETICA CONVENZIONALE"

Numero di test anno: 4000

Lo strumento deve :

- 1) garantire un limitato contatto tra l'ambiente interno ed esterno.
- 2) consentire il continuo caricamento dei vetrini
- 3) colorare bande G

Le caratteristiche essenziali e le quantità sono indicate in n. di test annui pari a 4000/anno. La ditta dovrà fornire tutti i prodotti occorrenti all'esecuzione dei test ed indicare costo unitario e a confezionamento nonché costo del noleggio canone strumento e costo manutenzione e assistenza.

I fabbisogni sopra indicati sono puramente indicativi e pertanto il soggetto aggiudicatario dovrà consegnare i quantitativi e i tipi effettivamente necessari e richiesti dall'Azienda, senza poter pretendere maggiori compensi o muovere eccezioni per maggiori o minori quantità richieste nel corso della fornitura.

LOTTO N. 13: LISTINI: Reagenti e relativi accessori per reazioni di amplificazione genica e successivo controllo del prodotto amplificato

LOTTO N. 14: LISTINI: Enzimi di restrizione, reagenti per colture cellulari, puntali precotonati M-BETA-P, reagenti per separazione cellulare

LOTTO N. 15: LISTINI: Reagenti accessori per allestimento di PCR in real time, per il chimerismo, per la purificazione dei prodotti di amplificazione e di sequenza

LOTTO N. 16: LISTINI: Reagenti e accessori per l'estrazione manuale di acidi nucleici

Relativamente ai lotti dei listini alle ditte partecipanti viene richiesto di dichiarare lo sconto percentuale da applicare sui prodotti dei vari listini per tutta la durata contrattuale della gara.

Le caratteristiche essenziali e le quantità sono indicate per ciascun lotto (ad eccezione dei lotti a listino) nella scheda-offerta, redatta dalla stazione appaltante ([Allegato A.xls](#)).

I fabbisogni sopra indicati sono puramente indicativi e pertanto il soggetto aggiudicatario dovrà consegnare i quantitativi e i tipi effettivamente necessari e richiesti dall'Azienda, senza poter pretendere maggiori compensi o muovere eccezioni per maggiori o minori quantità richieste nel corso della fornitura.

Art. 2 (Specifiche tecniche)

- In caso di trasloco dei Laboratori aderenti alla procedura di gara, la ditta si impegna a svolgere tutte le attività necessarie al trasferimento delle sue strumentazioni nella nuova sede senza costi aggiuntivi
- Dichiarazione di disponibilità all'interfacciamento, a titolo gratuito, sia con il sistema informatico esistente, sia in caso di cambio del programma informatico

Le forniture relative a tutto il sistema completo devono comprendere:

- L'installazione "chiavi in mano" "a regola d'arte" (con particolare riferimento alla spina di alimentazione ed alle connessioni di rete)
- Istruzione del personale (al collaudo, da effettuarsi eventualmente in più sedute e per tutto il tempo necessario per la completa istruzione di tutto il personale).

- Fornitura della versione originale, e relativa traduzione in italiano (se l'originale è scritto in altra lingua), dei manuali per operatore e dei manuali completi di assistenza con i disegni schematici e la lista dei componenti.
- Ogni eventuale altro accessorio/materiale di consumo necessario al funzionamento e collaudo (kit iniziale). In caso di **disponibilità** saranno accettate esclusivamente le versioni multiuso -riutilizzabili di sensori/accessori, anziché monouso.

La ditta dovrà fornire assistenza tecnica full risk.

L'offerta dovrà contenere il canone di noleggio degli strumenti offerti, assistenza tecnica, tutto il materiale necessario per l'esecuzione del numero di esami indicati più sopra.

Il soggetto aggiudicatario sarà responsabile dell'installazione a proprio carico dello strumento, anche a seguito di eventuali prescrizioni e disposizioni dell'Azienda Ospedaliero Universitaria.

Art. 3 (Questionario – Elementi di Valutazione)

Il soggetto offerente, per ciascuno lotto offerto, deve presentare un elenco puntuale ed accurato delle caratteristiche corrispondenti al seguente questionario (**Allegato "1"**)

- Produttore – modello – anno di produzione
- Modalità di funzionamento e comando/programmazione; grandezze regolabili
- Produttività - numero di test/ora ora eseguibili dallo strumento
- volumi di funzionamento
- Sensori e sistemi di verifica ed allarme
- Dettaglio manutenzione ordinaria a carico degli utilizzatori

Art. 4 (Specifiche Generali)

Le specifiche generali sono le seguenti:

- **completezza**: le attrezzature devono essere fornite complete di ogni parte, con adeguata dotazione di accessori, per il regolare e sicuro funzionamento;
- massima **operatività** del sistema, intesa in termini di massima **operatività**, di **semplicità di utilizzo** e di **intuitività ed immediatezza** dei comandi e delle indicazioni/allarmi visivi ed acustici, non a scapito, si intende, delle prestazioni e della disponibilità di funzioni avanzate; infine, intesa ancora in termini di congruità degli **ingombri** e dei **pesi**;
- massima **standardizzazione**: con particolare riferimento alla componentistica;
- **sicurezza**: i sistemi devono possedere tutti gli accorgimenti utili per scongiurare danni all'operatore ed al paziente anche in caso di erroneo utilizzo e programmazione; il software deve essere garantito scevro da errori che compromettano l'analisi ed il corretto riconoscimento degli eventi;
- insensibilità ai problemi di **continuità di rete**: i sistemi, ed in particolare le parti a microprocessore, non devono deteriorarsi o perdere le proprie caratteristiche di affidabilità e sicurezza in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete (o altra alimentazione) per guasti o black out, oppure in presenza di disturbi di linea (picchi, radiofrequenza, ampie variazioni di tensione); con particolare riferimento ai disturbi eventualmente derivanti dall'uso contemporaneo nella Struttura di altre attrezzature o di condizionamento dell'aria.

Art. 5 Prove

Il soggetto candidato si impegna, ai fini di una corretta valutazione, su richiesta della Stazione Appaltante, a far visionare - senza oneri aggiuntivi - quanto offerto in sede di gara, indicando una o più installazioni limitrofe, in configurazione identica o simile. Si precisa in particolare che le prove potranno essere effettuate non in simulata, anche simultaneamente.
In caso contrario potrebbe non essere possibile procedere alla valutazione qualitativa.

Art. 6 Modalità di consegna

Apparecchiature

Tempistica della consegna

La consegna delle apparecchiature deve essere la più sollecita possibile

Non saranno, comunque, accettati tempi di consegna superiori a **60 gg solari** a decorrere dalla data di emissione dell'ordine.

Modalità della consegna

La consegna si intende porto franco.

Tutte le spese di imballo, trasporto, scarico, montaggio, allontanamento dei materiali residui dopo il montaggio, allacciamento alle linee di alimentazione, messa in funzione, eventuale custodia dei materiali a piè d'opera, collaudo, sono a carico del soggetto fornitore.

Altresì, sono a carico del soggetto fornitore tutte le spese derivanti dal trasporto interno, anche nel caso in cui non fosse possibile l'utilizzo dei montacarichi/ascensori esistenti (per dimensioni o pesi eccedenti), o il normale accesso dei locali (passaggio inadeguato per il trasporto dei colli), fermo restando la facoltà di prevedere in offerta un'apposita quotazione.

Salvo diversamente indicato nell'ordinativo, la consegna deve essere effettuata presso i Magazzini delle Aziende aderenti alla procedura di gara, per il controllo di ingresso, ma è responsabilità del soggetto fornitore il trasporto dei beni presso i locali di destinazione; l'eventuale appoggio a magazzino in attesa del personale addetto al montaggio non esonera il soggetto fornitore da tali obblighi, né configura deposito ai sensi dell'art. 1766 del codice civile.

L'Azienda che ha emesso l'ordine si riserva di non consentire l'appoggio presso il proprio magazzino dei colli, a suo insindacabile giudizio; è responsabilità del soggetto fornitore farsi espressamente autorizzare, in caso di necessità.

Al momento della consegna viene effettuato un controllo di sola rispondenza tra il numero dei colli con quanto indicato sul documento di trasporto.

Nel caso in cui la merce consegnata fosse differente dalla versione riportata in offerta, il soggetto fornitore è obbligato a darne tempestiva comunicazione all'Azienda interessata, ai fini della necessaria autorizzazione.

Il documento di accompagnamento deve obbligatoriamente riportare la data, l'ora di consegna, i riferimenti del buono d'ordine, la descrizione ed il codice dei prodotti, il codice dell'Azienda e le relative quantità (in caso contrario la consegna non può essere accettata); la firma di qualunque documento di trasporto/consegna non costituisce in alcun modo certificazione di collaudo o liquidabilità delle spettanze. Anche nel caso in cui la normativa fiscale non prevedesse la necessità di emissione dei documenti di trasporto/consegna il soggetto fornitore si impegna a compilare, far firmare e consegnare copia di equivalente foglio di consegna con la descrizione dei colli e dell'oggetto. Il soggetto fornitore è responsabile "in toto" per ogni problema insorgente da parte di eventuali ditte di trasporto a cui affiderà la consegna dei prodotti; qualora la ditta di trasporto volesse provvedere diversamente, per problemi di tempo, con consegne in portineria, il materiale sarà respinto al mittente.

Eventuali danni derivanti dalle operazioni di trasporto e montaggio nell'ambito dell'Azienda che ha emesso l'ordine saranno posti a totale e diretto carico del soggetto fornitore.

L'installazione di quanto oggetto di fornitura avverrà con le modalità ed i tempi indicati dall'Azienda, al fine di consentire il rispetto della normativa in materia di sicurezza sul lavoro, evitando il rischio di interferenze.

Art. 7 Installazione

L'installazione delle apparecchiature, eventuali stampanti, computer, delle interfacce/server di connessione deve essere effettuata a regola d'arte; non è ammesso l'uso di prese multiple o adattatori, ogni apparecchiatura deve essere dotata di idoneo gruppo prese; devono essere collegate al più vicino gruppo di prese disponibile o essere installate in un apposito gruppo prese, con standard conformi alla rimanente parte del Servizio, con protezione magnetotermica unipolare per ogni presa, con numero di prese ridondante rispetto alla immediata necessità (es. n. 3 apparecchiature, gruppo prese da 6).

Le interfacce, i modem e tutti gli accessori devono essere installati a regola d'arte: non possono essere semplicemente appoggiati sul pavimento, o appesi ai cavi in montaggio "aereo", o appoggiati su una quadrotta di un controsoffitto; deve essere prevista una idonea sede accessibile (al normale utente), adeguatamente fissati e protetti.

I cavi devono essere posati a regola d'arte; devono essere montati in apposite canalizzazioni, (preferibilmente nelle canalizzazioni di segnale esistenti).

Non è ammesso l'attraversamento dei locali con cavo volante (a pavimento o parete);

non è ammesso l'attraversamento delle luci delle porte;

in caso di insufficienza delle canalizzazioni esistenti deve essere prevista la fornitura e posa di nuove canalizzazioni;

la scelta deve essere concordata con la Direzione Lavori;

nella scelta del materiale e dei locali e pareti da attraversare, devono essere rispettate le più comuni regole igieniche ed estetiche; di norma devono essere di sezione rettangolare, senza scanalature, complete di tutti i pezzi speciali;

non possono attraversare pareti o parti di locali assolutamente privi di altre canalizzazioni esterne;

devono essere previste in numero adeguato le scatole di derivazione o ispezione;

in caso di utilizzo di canalizzazioni esistenti devono essere esclusivamente adoperati i vani appositi per cavi di segnale;

non si deve procedere all'utilizzo in caso di presenza di cavi di dubbia provenienza (di cui non è verificata la tensione massima).

I tratti visibili delle canalizzazioni esterne devono essere appositamente minimizzati nella scelta dei percorsi. In caso di necessità devono essere previsti gli adeguati ripetitori, amplificatori di linea; anche per tali apparecchiature valgono le regole già espresse in merito al montaggio a regola d'arte (non è per esempio ammesso il montaggio a scomparsa in controsoffitto).

Tutte le specifiche riportate in questo capitolato in merito alle apparecchiature, ed in particolare le specifiche riguardanti le normative, il montaggio, la consegna dei manuali in italiano, valgono anche per tutti gli accessori citati (interfacce, modem, amplificatori di linea, server e router, transceiver esterni e quant'altro).

Le normative di riferimento sono le norme CEI, in particolare 64.8.e 64.4; antecedentemente al collaudo dovrà essere fornita certificazione ai sensi del DM 37/08; antecedentemente all'inizio lavori (per l'approvazione), nonché in redazione definitiva prima del collaudo, dovrà essere fornito lo schema elettrico e logico delle connessioni.

In particolare, si intendono a carico del soggetto aggiudicatario tutte le opere necessarie per l'esecuzione dei lavori di installazione "a regola d'arte", in piena e completa conformità alle normative vigenti, indipendentemente dal fatto che tali opere fossero state previste nel progetto e

nell'offerta, purché prevedibili dallo stato di fatto dei locali e degli impianti tramite accurati rilievi e prove strumentali.

E' responsabilità dei soggetti affidatari premurarsi di effettuare le visite e i rilievi necessari; non costituisce deroga a quanto sopra esposto, in merito all'invariabilità dei prezzi, anche il caso in cui l'incompleta previsione sia derivata dal fatto di non aver potuto visionare alcuni locali o impianti per motivi indipendenti dall'Azienda Ospedaliera.

Art. 8 Collaudo

Relativamente alle acquisizioni di beni da collaudare, al termine del montaggio e delle prove tecniche di funzionamento da eseguirsi a cura del soggetto fornitore, questo deve dare comunicazione alla Struttura interessata.

Ogni costo derivante dalle operazioni di messa in opera e collaudo è a carico del soggetto fornitore. Le verbalizzazioni della messa in opera e collaudo possono essere contestuali.

Nel caso di fornitura di apparecchiature, qualunque operazione «consigliata» nei manuali di installazione ed utilizzo si intende obbligatoria per l'installazione a cura del soggetto fornitore. I manuali dovranno comunque essere forniti in italiano, o in subordine dovrà esserne consegnata una traduzione anche sintetica in italiano, purché contenga le prescrizioni di sicurezza e le principali modalità di funzionamento; in caso di consegna di una traduzione (manuale non originale) dovrà essere consegnata comunque una copia del manuale originale.

Entro 20 giorni dalla comunicazione da parte del soggetto fornitore della conclusione delle operazioni relative al montaggio ed alle prove tecniche di funzionamento, l'Azienda interessata deve effettuare e verbalizzare la messa in funzione e presa in consegna dei beni da collaudare in presenza del personale utilizzatore e collaudatore.

La firma dello specifico verbale da parte dei funzionari del soggetto fornitore certifica che l'attrezzatura è utilizzabile in piena sicurezza, dimostrandone il completo e corretto funzionamento, e che ne consente formalmente l'utilizzo.

L'Azienda interessata, tramite i suoi funzionari, si riserva il diritto di richiedere specifiche prove o di procedere direttamente a verifiche strumentali, oltreché richiedere modifiche all'installazione ed alla configurazione affinché la fornitura sia rispondente a quanto è stato offerto ed ordinato ed alle normative vigenti. Il soggetto fornitore dovrà consegnare a titolo gratuito quelle parti che non fossero state ordinate in quanto non descritte e non conteggiate nella quotazione complessiva e che pur tuttavia risultassero necessarie per garantire il funzionamento di tutta l'apparecchiatura o di sottoparti. Il verbale di collaudo, **da eseguirsi non prima di 15 gg dopo la messa in funzione**, con la certificazione del superamento positivo dello stesso, dovrà essere redatto e firmato dal soggetto fornitore e controfirmato dai funzionari incaricati dall'Azienda interessata, a testimonianza dell'effettuazione delle verifiche di competenza.

Il collaudo si considera positivamente accettato alla data in cui le prescrizioni dell'Azienda interessata sono state eseguite dal soggetto fornitore ed in cui i funzionari collaudatori, appositamente convocati, accertano la presenza e la conformità dell'ultima consegna; se, per esempio, il soggetto fornitore consegna in data successiva al collaudo (messa in funzione) la traduzione in italiano dei manuali e/o alcuni accessori indispensabili o previsti in fornitura, la data valida per il conteggio della garanzia e dei pagamenti è quella alla quale i funzionari collaudatori, appositamente convocati, accertano la presenza e la conformità dell'ultima consegna.

Non sono previste forme di pagamento o collaudo parziali, nel caso in cui il soggetto aggiudicatario non sia in grado di consegnare una parte di quanto offerto ed ordinato e richieda il superamento del collaudo ed il pagamento della quota relativa alla parte consegnata e collaudabile.

In particolare, le attrezzature dovranno essere fornite con spine corrispondenti agli impianti dei locali di destinazione, in base agli standard dell'Azienda interessata; pertanto, se l'apparecchiatura è dotata di cavo intercambiabile, dovrà essere fornito il corrispondente cavo con la spina richiesta (presso fusa); altrimenti (cavo inamovibile) dovrà essere sostituita la spina (non fornita dall'Azienda

interessata). Se nel manuale di installazione è consigliata la presenza di un sistema di filtraggio, condizionamento, continuità (rete di alimentazione elettrica) o di qualunque altro dispositivo o modalità installativa, la fornitura lo dovrà prevedere (compreso nel prezzo, se tali forniture o installazioni non sono state quotate a parte).

In caso di fornitura di attrezzature di particolare complessità o con specifiche problematiche di sicurezza, la fornitura deve comprendere uno specifico corso di istruzione del personale, da concordarsi in fase di offerta, o in subordine al collaudo, con i funzionari collaudatori ed il Responsabili del Servizio.

Salvo casi particolari ed espressamente accettati, la fornitura deve comprendere il manuale di manutenzione (in lingua italiana o inglese) ed i principali schemi di montaggio, partlist, schemi elettrici.

E' inoltre richiesto per il superamento delle verifiche di collaudo la consegna su scheda vidimata delle misure di dispersione elettrica ai sensi delle norme CEI 62.5 (relative alle attrezzature che sono a contatto con il paziente) o CEI 66-5 (relative alle attrezzature che non sono a contatto con il paziente), in quanto applicabili.

Non saranno di norma accettate le misurazioni effettuate in fabbrica, se non come documentazione ulteriore consegnabile per completezza, in quanto ogni verifica deve essere effettuata nella sede definitiva di installazione e con gli impianti relativi.

Il collaudo ha esito negativo in caso di accertata impossibilità ad adempiere, per una o più difformità significative alle condizioni contrattuali (documenti: capitolato tecnico, condizioni contrattuali, disciplinare di gara) non sanabili in tempi brevi (nel limite prestabilito di **30 gg solari**).

Per difformità significative si intendono le difformità di rilevanza tale da inficiare i presupposti dell'aggiudicazione (es. prestazione rilevata di qualità inferiore a quanto dichiarato in gara ed oggetto di valutazione, con la possibilità di inficiarne la graduatoria) e/o il regolare funzionamento del servizio svolto.

In caso di difformità non significative, non risolte nei tempi indicati, il collaudo ha esito positivo ma con l'applicazione di una penale rapportata al minor valore o al danno conseguente.

Art. 9 (Versione di consegna della strumentazione)

Il soggetto fornitore deve obbligatoriamente consegnare attrezzature e componenti **nuove di fabbrica** e nella versione corrispondente all'offerta; poiché la tecnologia è tuttavia in continuo progresso è ammessa la possibilità che alcune caratteristiche tecniche ed alcune prestazioni possano variare, nel tempo intercorso dalla compilazione dell'offerta sino alla installazione: in tal caso il fornitore dovrà darne comunicazione scritta, comunque prima della consegna ed installazione, con la descrizione appropriata e dettagliata delle modificazioni, che comunque devono essere migliorative in termini di prestazioni generali e non devono comportare aggravii di costi per l'Azienda Ospedaliero Universitaria. L'Azienda Ospedaliero Universitaria a tutela dei propri interessi e della regolarità dell'appalto, dovrà valutare tali modificazioni e resterà libera di accettarle o respingerle, pretendendo la consegna di quanto descritto nell'offerta (o comunque caratteristiche non inferiori e che non inficino la regolarità dell'appalto).

Art. 10 (Garanzia, assistenza e manutenzione)

GARANZIA

Durante tutto il periodo contrattuale la ditta aggiudicataria si impegna a riparare o sostituire le parti che si dimostrassero difettose o guaste, accollandosi tutti i costi derivanti (mano d'opera, viaggi e trasferte, parti di ricambio) senza alcuna franchigia; sono esclusi i guasti provatamente provocati con dolo o con colpa dagli utilizzatori o da terzi e quelli derivanti da calamità naturali (onere della prova a carico della ditta). Tuttavia, trattandosi di contratto di noleggio non deve essere previsto uno

specifico periodo di garanzia (il costo del contratto di manutenzione si computa dal collaudo). Quanto sopra si intende valido sia nel caso in cui il soggetto che fornirà assistenza durante il periodo contrattuale e post-contrattuale coincida con il soggetto fornitore, sia nel caso in cui sia distinto; in tal caso il soggetto fornitore rimane comunque responsabile dell'adempimento delle condizioni contrattuali di seguito stabilite. Sono a carico del soggetto aggiudicatario (in contratto di noleggio) le spese derivanti dagli artt. 1575, 1576 e segg. del codice civile (comprese nel servizio di manutenzione di cui sopra); a carico delle singole Aziende Ospedaliere rimane solo la manutenzione ordinaria giornaliera (pulizia, sostituzione parti di consumo).

ASSISTENZA E MANUTENZIONE

Durante il periodo contrattuale deve essere garantita la copertura di un servizio di manutenzione "Full Risk": il soggetto fornitore (come precedentemente definito) dovrà garantire il mantenimento in perfette condizioni di funzionamento delle apparecchiature oggetto della fornitura tramite servizio di manutenzione (comunemente denominato full risk) con intervento garantito in **8 ore feriali lavorative**, tutto incluso (compresa la fornitura di parti di ricambio e parti di ricambio soggette a consumo) ad eccezione dei materiali di consumo, comprensivo di **manutenzione preventiva** (calibrata in modo da garantire adeguata sicurezza ed efficienza funzionale), comprendente **almeno una visita annuale**, e del servizio di **aggiornamento ed upgrade**.

Si stabilisce contrattualmente un limite massimo ai tempi di fermo macchina totalizzati nell'arco dell'anno (compresi i fermi macchina per manutenzione programmata) nel valore di **8 giorni lavorativi**; per fermo macchina si intende il periodo durante il quale la funzione globale, il servizio offerto, non sono garantiti per malfunzionamenti delle apparecchiature fornite nella loro globalità o in una sola parte.

A tutela dell'osservanza di tali condizioni le Aziende Ospedaliere si riservano di stabilire ed applicare, salvo casi di forza maggiore, per ogni giorno feriale di ritardo sull'intervento e di prolungamento del fermo macchina totalizzato, penali ai sensi del presente capitolato.

Quanto sopra si intende valido sia nel caso in cui il soggetto che fornirà assistenza durante il periodo contrattuale e post-contrattuale coincida con il soggetto fornitore, sia nel caso in cui sia distinto; in tal caso il soggetto fornitore rimane comunque responsabile dell'adempimento delle condizioni contrattuali di seguito stabilite, fermo restando l'eventualità che i futuri contratti siano definiti con il differente soggetto di assistenza competente.

Sono a carico del soggetto aggiudicatario (in contratto di locazione) le spese derivanti dagli artt. 1575, 1576 e segg. del codice civile (comprese nel servizio di manutenzione di cui sopra); a carico delle singole Aziende Ospedaliere rimane solo la manutenzione ordinaria giornaliera (pulizia, sostituzione parti di consumo).

COPERTURA ASSICURATIVA

Si stabilisce a carico del soggetto aggiudicatario la stipula di **polizza assicurativa** per furto, incendio e danni; tale copertura deve essere obbligatoriamente stipulata per almeno un valore pari al costo di sostituzione delle attrezzature noleggiate, allo scopo di sollevare da ogni responsabilità il conduttore, ai sensi degli artt. 1588 e 1589 del codice civile.

Tutti gli strumenti e le apparecchiature noleggiate dovranno garantire un funzionamento regolare e **costante per tutta la durata contrattuale**. Qualora per **usura**, per difetti di fabbrica, per motivi tecnici vari, quali anche la necessità di aggiornamento tecnologico, dette attrezzature presentassero dei problemi di funzionamento, tali da compromettere la **funzionalità del servizio**, dovranno essere sostituite con altre in perfetto stato di funzionamento, su segnalazione delle singole Aziende Ospedaliere.

Il limite di disservizio stabilito per sostituire ognuna delle apparecchiature è pari al limite massimo stabilito per i fermi macchina manutentivi, ovvero 8 gg. lavorativi.

Non è in alcun modo ammesso che la proprietà delle attrezzature sia trasferita dal soggetto aggiudicatario a terzi (società di intermediazione o leasing) per tutta la durata della fornitura.

Art. 11 (Prescrizioni generali riguardanti la sicurezza)

L'Azienda interessata considera la sicurezza del lavoro un valore irrinunciabile e prioritario e ciò per ragioni di ordine morale, sociale giuridico ed istituzionale.

L'Azienda interessata non prevede, per questa fornitura, operazioni ed oneri specifici per la **sicurezza interferente**, poiché non differenziabili da quanto derivante dai rischi propri dell'attività del soggetto aggiudicatario, fornitore abituale di Aziende Sanitarie.

Il soggetto aggiudicatario si obbliga a quanto previsto dal D.Lgs. 81/2008, e successive modifiche ed integrazioni, agli obblighi riguardanti la sicurezza, espressi nel capitolato speciale di gara di riferimento, a rispettare le istruzioni che saranno impartite dal responsabile del procedimento e/o dal direttore dell'esecuzione dell'appalto, con particolare riguardo alla cooperazione ed al coordinamento per la prevenzione dei rischi, ed a segnalare particolari attività non previste dalla Stazione appaltante o variazioni intervenute nelle attività, con riguardo alla sicurezza interferente.

Tutte le prescrizioni previste dal capitolato speciale di gara di riferimento dovranno essere rispettate sia dal personale del soggetto aggiudicatario, sia da qualsivoglia altro soggetto (a mero titolo esemplificativo **corriere** o ditta incaricata di parte delle operazioni), di cui il soggetto aggiudicatario sarà comunque responsabile "in toto".

In particolare:

A) Eliminazione rischi da sovrapposizione

Tutte le lavorazioni che fossero comprese negli obblighi contrattuali dovranno essere svolte senza il coinvolgimento del personale, dei pazienti o di quanti altri siano presenti nei locali delle Aziende interessate; a mero titolo esemplificativo, dovranno essere eseguite solo negli orari in cui tali precauzioni siano eseguibili, anche al di fuori del normale orario di lavoro.

Non è in alcun modo consentito l'utilizzo di mezzi e attrezzature dell'Azienda interessata (muletti, transpallet, ecc.) per lo scarico delle merci; parimenti il soggetto aggiudicatario non dovrà consentire l'utilizzo dei propri mezzi da parte di personale non specificamente autorizzato.

B) Eliminazione rischi immessi da eventuali lavorazioni

Ad esclusione delle consegne dei materiali di cui all'oggetto specifico di gara ed a quant'altro previsto espressamente nel capitolato speciale di gara di riferimento, nei locali dell'Azienda interessata non è consentito eseguire alcun altro tipo di operazione (a mero titolo esemplificativo le sanificazioni/disinfezioni).

C) Rischi presenti nei locali delle Aziende interessate e non previsti nelle valutazioni del datore di lavoro della ditta appaltatrice

Nei locali ove si svolgono le operazioni previste nei capitolati speciali di gara di riferimento non vi sono rischi che non siano di norma presenti in qualunque struttura sanitaria e che, in fase di richiesta di offerta, si presume essere già stati previsti nelle valutazioni dei rischi dei soggetti candidati. **Il soggetto candidato conferma tale fatto con l'accettazione del capitolato speciale di gara** e la sottoscrizione dell'offerta, e si impegna in caso di aggiudicazione ad aggiornare il proprio documento di valutazione dei rischi per quanto necessario. L'Azienda interessata e, corrispondentemente, il soggetto aggiudicatario si impegnano a comunicare l'eventuale insorgenza di rischi specifici non previsti e di dare accesso ai propri documenti di valutazione rischi per le verifiche di competenza.

Art. 12 (Sostituzione prodotti di consumo)

Il soggetto fornitore potrà proporre, qualora ponga in commercio durante il periodo di fornitura, nuovi prodotti di materiale analogo a quello fornito che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, la sostituzione dei prodotti aggiudicati con gli articoli di nuova produzione, mantenendo le stesse condizioni economiche.

Nel caso in cui gli articoli oggetto della procedura non siano invece più prodotti, sarà facoltà dell'Azienda Ospedaliero Universitaria acquistare i nuovi prodotti proposti, corrispondendo lo stesso prezzo convenuto ovvero rifiutarli, quando con proprio insindacabile giudizio giudichi i nuovi prodotti non perfettamente rispondenti alle esigenze del settore di utilizzo.

La sostituzione dei prodotti è comunque sempre subordinata al giudizio tecnico formulato degli utilizzatori.