SAN GIUSEPPE MOSCATI - AVELLINO

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALITÀ

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

FORNITURA ED INSTALLAZIONE DI APPARECCHIATURE PER IL LABORATORIO DI GENETICA MEDICA

1. Condizioni generali

1.1. Oggetto della gara

Oggetto del presente Capitolato Speciale è la fornitura ed installazione di apparecchiature per il Laboratorio di Genetica Medica.

- Lotto 1
  Estrattore di Acidi Nucleici
- Lotto 2
  Sistema NGS a alta Produttività
- Lotto 3
  Sistema NGS a media Produttività
- Lotto 4
  Sistema Automatico per Elettroforesi ad Alta Risoluzione
- Lotto 5
  Sistema di PCR Real Time
- Lotto 6
  Amplificatori per PCR
- Lotto 7
  DIGITAL PCR

Sono a carico della ditta aggiudicataria:

- ✓ Fornitura e installazione, delle apparecchiature offerte, incluse eventuali modifiche strutturali e degli impianti funzionali all'installazione;
- ✓ Assistenza tecnica e manutenzione di tipo "full-risk", comprensiva di tutte le parti di ricambio necessarie al corretto funzionamento delle apparecchiature, manutenzione programmata e straordinaria, per il periodo di garanzia previsto (24 mesi);
- ✓ Formazione e addestramento del personale all'uso delle apparecchiature fornite;
- ✓ Adeguamento normativo.

1.2. Importo della fornitura

L'importo per la fornitura e installazione delle singole apparecchiature, comprensivo della fornitura di tutto quanto esplicitato in scheda tecnica (allegato A), è stimato in:

Lotto 1 – € 50.000,00 oltre IVA;

Lotto 2 - € 200.000,00 oltre IVA;

Lotto 3 - € 110.000,00 oltre IVA;

Lotto 4 - € 43.000,00 oltre IVA;

Lotto 5 - € 30.000,00 oltre IVA;

Lotto 6 - € 15.000,00 oltre IVA;

Lotto 7 - € 35.000,00 oltre IVA;

1.3. Criteri di aggiudicazione dell'appalto

L'aggiudicazione avverrà, lotto per lotto, in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa. I criteri di aggiudicazione, basati su elementi di natura tecnica ed economica.

Offerta tecnica per un totale massimo di 70 punti (ripartiti secondo i criteri riportati nella griglia in calce al presente Capitolato.)

Offerta economica per un totale massimo di 30 punti.

2. Caratteristiche tecniche

2.1 Caratteristiche dei sistemi

Le apparecchiature oggetto della fornitura, lotto per lotto devono possedere i seguenti requisiti generali:

- ✓ *completezza*: le apparecchiature devono essere fornite complete di ogni parte, con adeguata dotazione di accessori, per il regolare e sicuro funzionamento;
- ✓ *sicurezza*: le apparecchiature dovranno possedere tutti i dispositivi di sicurezza per evitare danni a paziente, operatori, ed alle stesse attrezzature.

Le apparecchiature oggetto della fornitura **devono essere nuove e non ricondizionate** e fornite complete di ogni accessorio tali da renderle funzionali e idonee all'uso a cui sono destinate; devono inoltre essere conformi ai requisiti essenziali di sicurezza previsti dalle Direttive Comunitarie (e dotate del relativo marchio CE).

Il Fornitore si assume piena ed incondizionata responsabilità che tutti i beni forniti (loro componenti od accessori) siano pienamente conformi a tutte le normative giuridiche e tecniche applicabili al prodotto, direttamente o indirettamente, riferite ai prodotti ed all'utilizzo che di essi fa l'utilizzatore.

Le caratteristiche tecniche minime dei sistemi sono indicate, lotto per lotto, nell'Allegato A. Tali caratteristiche sono da intendersi vincolanti in termini di requisiti minimi dei sistemi; caratteristiche o prestazioni inferiori a quelle minime comporteranno l'esclusione dell'offerta. Laddove alcune prestazioni o funzionalità fra quelle indicate fra le caratteristiche minime dovessero essere di esclusiva pertinenza di un marchio di produzione, sono da intendersi "*o equivalenti*", secondo quanto previsto all'art. 68 del D.Lgs.50/16.

Tutti i prodotti offerti devono essere conformi al D.Lgs 46/97 e s.m.i.ed alla cogente normativa tecnica vigente in materia.

3. Condizioni particolari per la fornitura

3.1. Collaudo provvisorio

L'avvenuto rispetto dei termini di consegna e di messa in servizio in corrispondenza con quanto dichiarato in offerta, sarà formalizzato entro 30 giorni dalla consegna e installazione mediante collaudo provvisorio, a cura di incaricati dell'Azienda Ospedaliera. La firma di uno specifico verbale certificherà che le apparecchiature sono utilizzabili in piena sicurezza, dimostrandone il completo e corretto funzionamento, e ne consentirà formalmente l'utilizzo.

L'Utilizzatore si riserva il diritto di richiedere specifiche prove o di procedere direttamente a verifiche strumentali, nonché richiedere modifiche alla installazione ed alla configurazione affinché la fornitura sia rispondente a quanto è stato offerto ed ordinato ed alle normative vigenti.

3.2. Collaudo definitivo

Il collaudo definitivo avrà luogo al termine del periodo di prova, previo parere favorevole espresso dal Responsabile del Reparto/Servizio acquirente.

A far data dalla firma del collaudo definitivo, decorrerà il periodo di valenza contrattuale.

3.3. Condizioni di assistenza e formazione personale

Per tutto il periodo di garanzia (24 mesi) dovrà essere garantito il buon funzionamento e la conservazione in efficienza delle apparecchiature offerte tramite manutenzione full risk comprendente:

- manutenzione preventiva programmata;
- manutenzione correttiva su chiamata in numero illimitato;
- fornitura di tutte le parti di ricambio e materiali necessari al corretto funzionamento delle apparecchiature;
- aggiornamenti tecnologici con tutte le nuove release di prodotto e software, in particolare a seguito di adeguamenti a vincoli di tipo normativo.

Per ogni lotto di partecipazione la Ditta concorrente dovrà indicare dettagliatamente le modalità di esecuzione del servizio di assistenza tecnica durante il periodo di garanzia, ed in particolare:

- il tempo di intervento garantito (intervallo di tempo che intercorre fra il momento in cui il guasto è stato individuato ed il momento nel quale si inizia l'intervento di manutenzione);
- i tempi massimi di fermo macchina (periodo di tempo intercorrente fra il giorno successivo a quello della chiamata, ricevuta entro le ore 16.00, ed il giorno di riavviamento con ripristino completo della funzionalità);
- il numero di visite programmate di manutenzione preventiva;
- eventuali condizioni di esclusione dalla garanzia;
- la sede del centro di assistenza, con relativi recapiti;
- la sede del magazzino ricambi ed il tempo massimo entro cui la Ditta concorrente si impegna a rendere disponibili i ricambi stessi.

Non saranno conteggiati come giorni di fermo macchina quelli in cui la risoluzione del guasto con ripristino completo della funzionalità avverrà entro le 8 ore dalla chiamata. Per durate del fermo macchina superiori a quelle garantite

nell'arco di un anno saranno applicate penali pari, per ogni giorno solare eccedente, allo 0.5 per mille del valore di acquisto dell'intero oggetto della fornitura.

Tutte le richieste di intervento perverranno al Fornitore da parte del Servizio di Ingegneria Clinica, al quale dovranno essere trasmessi i documenti relativi alle manutenzioni effettuate (sia correttive che programmate) per il tracciamento delle attività e il relativo controllo del rispetto delle condizioni contrattuali.

Qualora il Fornitore di assistenza tecnica non coincida con l'aggiudicatario della fornitura, il primo dovrà obbligatoriamente sottoscrivere il contratto per accettazione degli impegni di assistenza nel periodo indicato.

4. Composizione dell'offerta e criteri di valutazione

L'aggiudicazione avverrà a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, previa verifica dei requisiti tecnici minimi indicati in Allegato A.

4.1. Composizione dell'offerta economica

L'offerta economica per ogni lotto, dovrà essere redatta in carta da bollo competente, datata e sottoscritta su ogni sua facciata dal legale rappresentante della ditta offerente, di cui dovrà essere indicata la denominazione, la ragione sociale, la sede legale la partita IVA, o dal procuratore il cui mandato, in originale o in copia autenticata, sia già stato accluso alla documentazione amministrativa.

L'offerta economica dovrà inoltre indicare, lotto per lotto, in cifre e lettere:

A. Costo della singola apparecchiatura offerte.

B. Listino prezzi di accessori e consumabili non richiesti in gara e specifici per l'apparecchiatura.

C. Valutazione economica annuale della manutenzione full risk

Nel caso di discordanza fra il prezzo espresso in cifre e quello espresso in lettere, sarà considerato valido quello maggiormente vantaggioso per l'Azienda Ospedaliera. **Non sono ammesse formulazioni di offerta indeterminate che fanno riferimento a parametri di mercato non prevedibili al momento dell'aggiudicazione (es. indici ISTAT) pertanto i prezzi offerti si intendono fissi ed invariabili per tutto il periodo contrattuale.**

4.2. Composizione dell'offerta tecnica

L'offerta tecnica dovrà essere composta, per ogni lotto, a pena di esclusione, dalla seguente documentazione:

- scheda tecnico/qualitativa descrittiva dei sistemi offerti, redatta in lingua italiana, con indicazione dell'anno di produzione e di quello di rilascio dell'ultima versione software/hardware;
- Questionario tecnico redatto secondo la configurazione di cui nell'allegato A) del Capitolato Speciale. Le risposte al questionario tecnico dovranno essere rese nel medesimo ordine della scheda tecnica di capitolato, puntualmente comprovate da idonee attestazioni del Produttore e la dichiarazione resa dovrà essere facilmente riscontrabile nell'ambito delle schede tecniche a corredo, indicando il riferimento della pagina o del documento corrispondente
- Depliants illustrativi del sistema offerto
- Elenco consumabili necessari al funzionamento dell'apparecchiatura:
  - Dichiarazione di conformità del prodotto offerto ai sensi della normativa vigente in materia
  - Manuale d'uso in lingua italiana dettagliata dei prodotti offerti in formato pdf
  - scheda tecnico/qualitativa dei prodotti consumabili forniti;
- Cronoprogramma di eventuali lavori e dalla successiva installazione;
- relazione sulla manutenzione full risk garantita durante tutto il periodo contrattuale;
- piano per la formazione del personale utilizzatore;
- dichiarazione che le apparecchiature ed i consumabili sono rispondenti alle normative giuridiche e tecniche vigenti.
- Eventuale classificazione (CND, CIVAB, ecc)

Le offerte presentate rimangono valide fino all'espletamento delle operazioni di aggiudicazione.

Per ciascun prodotto offerto non possono essere proposte alternative.

Inoltre non saranno ammesse offerte irregolari, equivoche, difformi dalla richiesta o condizionate in qualsiasi modo.

Per ciascun lotto è fatto obbligo rispondere ai quesiti riportati alla voce "Questionario Tecnico", nello stesso ordine dei quesiti.

4.3. Criteri di aggiudicazione e valutazione delle offerte

L'aggiudicazione avverrà per singolo lotto con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ai sensi dell'art. 95 comma 2 del D. Lgs. n. 50/2016, mediante l'applicazione del metodo compensativo aggregatore, secondo la seguente ponderazione :

ELEMENTI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO
Punteggio Tecnico (PT)	70
Punteggio Economico (PE)	30
PUNTEGGIO TOTALE (PTOTALE)	**100**

ed i criteri che saranno di seguito indicati.

La migliore offerta sarà determinata dal punteggio complessivo (Ptotale) più alto, che sarà ottenuto sommando il "Punteggio Tecnico" (PT) ed il "Punteggio Economico" (PE):

Ptotale = PT + PE

Criteri di valutazione dell'offerta tecnica

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nelle sottostanti tabelle per singolo lotto con la relativa ripartizione dei punteggi.

METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA TECNICA

A ciascuno degli elementi qualitativi cui è assegnato un punteggio discrezionale, è attribuito discrezionalmente da parte di ciascun Commissario un coefficiente provvisorio sulla base dei seguenti livelli di valutazione:

Tabella 1

Giudizio	Coefficiente Vi

Ottimo	1,00
Più che adeguato	0,80
Adeguato	0,60
Parzialmente adeguato	0,40
Mediocre	0,20
Nullo	0,00

La Commissione calcola la media aritmetica dei coefficienti attribuiti dai singoli commissari all'offerta in relazione al criterio in esame, al fine di ottenere il coefficiente medio da applicare al medesimo.

Successivamente, la Commissione provvederà a trasformare i coefficienti provvisori così attribuiti in coefficienti definitivi, assegnando un coefficiente pari a 1 all'offerta che ha ottenuto il coefficiente provvisorio più elevato e proporzionando ad esso i coefficienti attribuiti alle altre offerte.

I coefficienti definitivi così ottenuti saranno arrotondati alla seconda cifra decimale.

Quanto agli elementi cui è assegnato un punteggio tabellare, il relativo punteggio è assegnato sulla base della presenza o assenza nell'offerta dell'elemento richiesto come indicato nella griglie relative i criteri di valutazione.

Quanto agli elementi cui è assegnato **un punteggio quantitativo** (criterio proporzionale) è assegnato nel seguente modo

Per i parametri che valorizzano al rialzo le caratteristiche tecniche

(offerta maggiore = migliore coefficiente)

si utilizzerà la formula

(Valore offerta da valutare / Valore offerta massima)

$$V_i = \frac{\boldsymbol{Valore\ \ i - esimo}}{\boldsymbol{Valore\ migliore}}$$

Per i parametri che valorizzano al ribasso le caratteristiche tecniche

(offerta minore = migliore coefficiente)

si utilizzerà la formula

(Valore offerta minima / Valore offerta da valutare)

$$V_i = \frac{Valore\ migliore}{Valorei - esimo}$$

METODO PER IL CALCOLO DEI PUNTEGGI

La Commissione, terminata l'attribuzione dei coefficienti agli elementi qualitativi e quantitativi, procederà, in relazione a ciascuna offerta, all'attribuzione dei punteggi per ogni singolo criterio secondo il metodo aggregativo compensatore.

Il Punteggio Tecnico è dato dalla seguente formula:

$$PTi = V_{1,i} \times P_1 + V_{2,i} \times P_2 + \ldots\ldots V_{n,i} \times P_n$$

dove:

PT_i= punteggio tecnico concorrente i;

$V_{1,i}$ = coefficiente criterio di valutazione 1, del concorrente i;

$V_{2,i}$ = coefficiente criterio di valutazione 2, del concorrente i;

……..

Vn,i = coefficiente criterio di valutazione n, del concorrente i;

P1 = Punteggio max criterio di valutazione 1;

P_2 = Punteggio max criterio di valutazione 2;

……

P_n = Punteggio max criterio di valutazione n.

Al risultato della suddetta operazione verranno sommati i punteggi tabellari, già espressi in valore assoluto, ottenuti dall'offerta del singolo concorrente.

I riparametrazione (sul punteggio totale di ciascun criterio)

Al fine di non alterare i pesi stabiliti tra i vari criteri, se nel singolo criterio nessun concorrente ottiene il punteggio massimo, tale punteggio viene riparametrato. La stazione appaltante e per essa la Commissione, procederà ad assegnare al concorrente che ha ottenuto il punteggio provvisorio più alto su un singolo criterio il massimo punteggio previsto per lo stesso e alle altre offerte un punteggio proporzionale decrescente. I punteggi così ottenuti saranno arrotondati alla seconda cifra decimale.

II riparametrazione

Al fine di non alterare i pesi stabiliti tra i vari criteri, se nel punteggio tecnico complessivo nessun concorrente ottiene il punteggio massimo, tale punteggio viene nuovamente riparametrato.

Metodo di attribuzione del punteggio economico

Il punteggio dell'offerta economica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi

Tabella 2

	Criteri di valutazione	Punti max
1	**Ptec** : **Prezzo Complessivo (per singolo lotto) offerto (Iva Esclusa) per le prestazioni ed i servizi previsti negli elaborati di gara *(apparecchiatura, manutenzione full risk, formazione, consegna, installazione, ecc..)***	30

Il punteggio per gli elementi economici verrà attribuito, lotto per lotto, secondo la seguente formula:

$$PTec_i = \frac{P_{min}}{P_i} \, x \, 30$$

dove

$Ptec_i$ = punteggio attribuito al concorrente i-esimo per il criterio di valutazione n.1 di cui alla tabella n. 2

P_i= **Prezzo Complessivo offerto dal concorrente i-esimo** per le prestazioni ed i servizi previsti negli elaborati di gara.

P_{min} = **Prezzo Complessivo più basso tra quelli offerti** per le prestazioni ed i servizi previsti negli elaborati di gara

Il Punteggio Economico è dato dalla seguente formula:

PE = PTec 1

I valori così ottenuti saranno arrotondati alla seconda decimale.

II riparametrazione- Al fine di non alterare i pesi stabiliti tra i vari criteri, se nel punteggio economico complessivo nessun concorrente ottiene il punteggio massimo, tale punteggio viene nuovamente riparametrato.

La migliore offerta sarà determinata dal punteggio complessivo (Ptotale) più alto, che sarà ottenuto sommando il "Punteggio Tecnico" (PT) ed il "Punteggio Economico" (PE):

Ptotale = PT + PE.

5. Caratteristiche tecniche minime

Le caratteristiche tecniche minime richieste ai sistemi oggetto di fornitura sono dettagliate nelle schede allegate. Prestazioni sostanzialmente differenti, in senso peggiorativo, rispetto ai requisiti richiesti, comporteranno l'esclusione dalla gara per ragioni tecniche.

5.1 Questionario tecnico e attribuzione dei punteggi tecnici

Il punteggio verrà assegnato in funzione di alcuni parametri, secondo un coefficiente di peso stabilito per livello di importanza **(per gli altri parametri si procederà alla sola verifica di congruità con quanto richiesto nel capitolato tecnico)**.

Il punteggio verrà assegnato o nella misura massima per tutte le attrezzature che presentano il fattore premiante, quando non misurabile (si/no) o, quando misurabile, secondo i coefficienti di peso e le formule indicati.

In alcuni casi la valutazione sarà effettuata dopo lo studio delle caratteristiche delle schede/relazioni tecniche allegate per il modello di macchina proposto.

Quanto riportato nel questionario dovrà corrispondere esattamente alle schede o relazioni tecniche allegate. In caso di dati contrastanti avrà prevalenza il dato riportato nelle schede tecniche/depliants ufficiali.

LOTTO N. 1

Griglia di Valutazione LOTTO 1									
		criteri	**Metodo Valutazione**		**Punti**	**%**	**Punti max**	**Soluzione proposta**	**Riscontro in relazione tecnica**
a)	Estrattore Acidi Nucleici	Caricamento continuo dei campioni biologici	Discrezionale			11,43	8		
		Numero di estrazione di campioni	Proporzionale con max punteggio al numero di campioni maggiori			14,29	10		
		Numero di protocolli diversi sulla stessa corsa	Proporzionale con max punteggio al numero di campioni maggiori			17,14	12		
		Possibilità di caricare direttamento il tubo primario anche di diverso formato nello stesso batch	Tabellare Si/No			11,43	8		
		Sistema di tracciabilità	Discrezionale			21,43	15		
		Starter kit	Proporzionale con max punteggio al numero kit maggiori			8,57	6		
		Manutenzione full.Risk	Tabellare	24 mesi	1	4,29	3		
				36 mesi	3				
		Modalità di apertura e caricamento cartucce e reagenti	Discrezionale			11,43	8		
Subtotale (a)						**100**	**70**		
TOTALE						**100**	**70**		

LOTTO N. 2

Griglia di Valutazione LOTTO 2									
		Criterio	**Metodo Valutazione**		**Punti**	**%**	**Punti max**	**Soluzione proposta**	**Riscontro in relazione tecnica**
a)	Sistema NGS ad alta Produttività	Tempo della reazione di sequenziamento medio di circa 2,5 ore per tutte le tipologie di supporti di corsa al fine da garantire una rapida gestione delle urgenze sperimentali	Tabellare e proporzionale	> 150 min	0	14,29	10		
				per tempi inferiori a 150 min si usa il criterio proporzionale con punteggio maggiore al tempo inferiore	10				
		Sistema dotato di programma che permetta di fare analisi primaria e secondaria delle varianti riscontrate	Tabellare SI/NO			7,14	5		
		Tecnologia su cui è basato il sistema di sequenzamento Sistema basato su tecnologia che prevede un supporto di sequenziamento su tecnologia a semiconduttori (con misura delle variazioni di PH) , con livelli di produttivita' crescente e che lavori in totale assenza di fluorescenza	Tabellare	Fluorescenza	2,5	17,14	12		
				Combinato	4				
				Tecnologia a semiconduttori (con misura delle variazioni di PH)	12				
		Sistema automatizzato per la preparazione della libreria e del templato in grado di gestire almeno 2 supporti di sequenziamento contemporaneamente	Discrezionale			10,00	7		

		Lunghezza di lettura bp su unico filamento	criterio proporzionale con punteggio maggiore al numero maggiore di bp su filamento			12,86	9		
		Stazione automatizzata per le fasi di Libreria e Templato che si interfaccia con il sistema di sequenziamento NGS	Discrezionale			8,57	6		
		Preparazione del templato e della sequenza	Tabellare	Completamente automatico	6	8,57	6		
				variabili legate all'operatore	2				
		Possibilita' di upgradare lo strumento di sequenziamento in qualsiasi momento senza modificare minimamente l'hardware	Discrezionale			7,14	5		
		Controlli di qualità	Discrezionale			8,57	6		
		Disponibilità di protocollo Paired-ends "Letture accoppiate"	Tabellare SI/NO			5,71	4		
Subtotale (a)						***100***	***70***		
TOTALE						**100**	**70**		

LOTTO N. 3

Griglia di Valutazione LOTTO 3									
		Criteri	**Metodo Valutazione**		**Punti**	**%**	**Punti max**	**Soluzione proposta**	**Riscontro in relazione tecnica**
a)	Sistema NGS a media Produttività	Possibilità di caricamento e sequenziamento dei campioni in modalità parallela e/o in continuo anche a corsa iniziata del sequenziatore al fine di garantire una continua e rapida gestione delle urgenze sperimentali	Tabellare SI/NO		12	15,71	11		
		Sistema dotato di software bioinformatico di analisi secondaria e terziaria con l'interpretazione diagnostica delle varianti e la possibilità di link diretti a studi clinici, linee guida e suggerimenti terapeutici, prodotti dalla stessa azienda costruttrice dell'NGS con aggiornamenti settimanali	Tabellare SI/NO		5	7,14	5		
		Sistema basato su tecnologia di sequenziamento a fluorescenza che includa la possibilità di integrare UMI (Unique Molecolar Index) all'interno delle librerie in modo da escludere i duplicati e gli artefatti della PCR	Tabellare SI/NO		7	10,00	7		
		Tracciabilità del singolo campione lungo tutto il processo dall'estrazione dell'acido nucleico al report di interpretazione del risultato, attraverso un software dedicato	Tabellare SI/NO		7	10,00	7		
		Possibilità di allacciamento	Tabellare			8,57	6		

		del sistema al LIS aziendale	SI/NO						
		Stazioni esterne automatizzate e separate per le fasi di preparazione delle librerire e del templato da sequenziare che s'interfacci direttamente col sistema di sequenziamento NGS	Tabellare	1 stazione di preparazione automatica	6	12,86	9		
				2 stazione di preparazione automatica	9				
		Controlli di qualità integrati nel flusso di lavoro	Discrezionale		6	8,57	6		
		Modalità di arricchimento del target con tecnologia single prime extensio (SPE) in modo da avere un'elevata possibilità e una specificità massima della reazione	Tabellare SI/NO		7	10,00	7		
		Possibilità di accesso in remoto tramite connessione web da parte del service dell'azienda produttrice per offrire supporto diagnostico in immediato e ridurre al minimo i tempi di fermo macchina	Tabellare SI/NO		6	8,57	6		
		Possibilità di sostituzione o aggiornamento dei dispositivi in caso di evoluzione tecnologica da parte della casa produttrice	Tabellare SI/NO		6	8,57	6		
Subtotale (a)						***100***	***70***		
TOTALE						**100**	**70**		

LOTTO N. 4

Griglia di Valutazione LOTTO 4									
		Criteri	**Metodo Valutazione**		**Punti**	**%**	**Punti max**	**Soluzione proposta**	**Riscontro in relazione tecnica**
a)	Sistema Automatico per Elettroforesi ad Alta Risoluzione	Tempo di analisi per campione	criterio proprozionale con punteggio maggiore al tempo inferiore			15,71	11		
		Volume minimo di campione richiesto	criterio proprozionale con punteggio maggiore al tempo inferiore			15,71	11		
		Strumento di piccole dimensioni, da banco, compatibile con gli spazi da laboratorio	Discrezionale			7,14	5		
		Automazione di esequzione batches su piastra	Discrezionale			17,14	12		
		Flessibilità nel numero di campioni da analizzare con ottimizzazione costo/campione	Discrezionale			14,29	10		
		Sicurezza cross contaminazione	Discrezionale			11,43	8		
		Analisi genomica ad alto peso (DIN)	Discrezionale			14,29	10		
		Manutenzione full.Risk	Tabellare	24 mesi	1	4,29	3		
				36 mesi	3				
Subtotale (a)						***100***	***70***		
TOTALE						**100**	**70**		

LOTTO N. 5

Griglia di Valutazione LOTTO 5									
		Criteri	**Metodo Valutazione**		**Punti**	**%**	**Punti max**	**Soluzione proposta**	**Riscontro in relazione tecnica**
a)	Sistema di PCR Real Time	Blocco costituito dall'insieme di sei blocchi peltier indipendenti e separati	Discrezionale			10,00	7		
		Numero di filtri di eccitazione ed in emissione	criterio proprozionale con punteggio max al numero maggiore			12,86	9		
		Uso simultaneo di chimica Syber Green e TaqMan	Discrezionale			11,43	8		
		Sorgente di Eccitazione	Discrezionale			8,57	6		
		N. di combinazioni di fluorocromi diversi simultaneamente	criterio proprozionale con punteggio max al numero maggiore			14,29	10		
		Algoritmo di deconvoluzione e normalizzatore interno dei dati	Discrezionale			10,00	7		
		Durata Protocolli Fast	criterio proprozionale con punteggio max al tempo inferiore			11,43	8		
		Manutenzione full.Risk E Training	Tabellare	24 mesi	1	7,14	5		
				36 mesi	3				
				> 36 mesi	5				
		Caratteristiche del Software di analisi	Discrezionale			7,14	5		

		Sensibilità e volume minimo di reazioni	criterio proprozionale con punteggio max al valore inferiore			7,14	5		
Subtotale (a)						***100***	***70***		
TOTALE						**100**	**70**		

LOTTO N. 6

Griglia di Valutazione LOTTO 6									
Criteri		**Sub criteri**	**Metodo Valutazione**		**Punti**	**%**	**Punti max**	**Soluzione proposta**	**Riscontro in relazione tecnica**
a)	Amplificatori per PCR	Blocchi Peltier Indipendenti	Criterio propozionale con punteggio max al numero di blocchi maggiori			14,29	10		
		Possibilita' di incubare i campioni a diverse Temperature	Criterio proporzionale con punteggio max al numero di temperature diverse impostabili maggiore			10,00	7		
		Software per il Calcolo della Corretta Temperatura di Melting dei Primer	Tabellare SI/NO			14,29	10		
		Diversi livelli di accesso di Accesso Differenziato tra gli utilizzatori	Tabellare SI/NO			14,29	10		
		Velocita' di Riscaldamento/Raffreddamento blocco	Criterio proporzionale			7,14	5		
		Velocita' di Riscaldamento/Raffreddamento campione	Criterio proporzionale			7,14	5		
		Manutenzione full.Risk	Tabellare	24 mesi	1	4,29	3		
				36 mesi	3				
		Volumi di lavoro nel range 10 - 100 uL	Criterio proporzionale			8,57	6		
		caratteristicheTouch-screen	Discrezionale			5,71	4		
		Caratteristiche software	Discrezionale			14,29	10		
Subtotale (a)						***100***	***70***		

TOTALE					**100**	**70**		

LOTTO 7

Griglia di Valutazione LOTTO 7									
Criteri		**Sub criteri**	**Metodo Valutazione**		**Punti**	**%**	**Punti max**	**Soluzione proposta**	**Riscontro in relazione tecnica**
a)	Digital PCR	Tecnologia che abbia un supporto di analisi con capacita' di elevato numero di pozzetti	Criterio proprozionale con punteggio max al valore maggiore			11,43	8		
		Digital pcr	Tabellare	su piastra	2	14,29	10		
				chip microfluidici	10				
		Termociclatore con blocco in grado di ospitare contemporaneamente un elevato numero di supporti per l'analisi	Criterio proprozionale con punteggio max al valore maggiore			11,43	8		
		Sistema automatico di caricamento della mix	Discrezionale			14,29	10		
		Lettore per l'acquisizione dei dati di corsa basato sulla lettura dei fluorocromi FAM ,VIC e ROX	Discrezionale			14,29	10		
		Sistema completamente chiuso per evitare rischio di contaminazione e tempistica di analisi ridotta	Discrezionale			14,29	10		
		Capacita' di rilevare eventi rarissimi al 0,1%	Criterio proprozionale con punteggio max al valore minore			14,29	10		
		Tecnologia Droplet	Tabellare SI/NO			5,71	4		
Subtotale (a)						***100***	***70***		
TOTALE						**100**	**70**		

INDICE

1. CONDIZIONI GENERALI 1
1.1. OGGETTO DELLA GARA 1
1.2. IMPORTO DELLA FORNITURA 2
1.3. CRITERI DI AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO 2

2. CARATTERISTICHE TECNICHE 2

2.1 CARATTERISTICHE DEI SISTEMI 2

3. CONDIZIONI PARTICOLARI PER LA FORNITURA 3

3.1. COLLAUDO PROVVISORIO ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È DEFINITO.
3.2. COLLAUDO DEFINITIVO 3
3.3. CONDIZIONI DI ASSISTENZA E FORMAZIONE PERSONALE 4

4. COMPOSIZIONE DELL'OFFERTA E CRITERI DI VALUTAZIONE 5

4.1. COMPOSIZIONE DELL'OFFERTA ECONOMICA 5
4.2. COMPOSIZIONE DELL'OFFERTA TECNICA 5
4.3. CRITERI DI VALUTAZIONE DELLE OFFERTE 6

5. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME 12

5.1. QUESTIONARIO TECNICO E ATTRIBUZIONE DEI PUNTEGGI TECNICI 12

ALLEGATO A

Schede tecniche

Caratteristiche e prestazioni essenziali richieste

LOTTO N. 1

FORNITURA E POSA IN OPERA DI ATTREZZATURE SANITARIE

LABORATORIO DI GENETICA MEDICA

ESTRATTORE ACIDI NUCLEICI

(1) caratteristiche e prestazioni essenziali richieste

N. 1 Sistema di estrazione robotico, per l'estrazione di DNA e RNA da diverse matrici biologiche, con le seguenti caratteristiche:

- Estrazione eseguita in totale automazione senza alcun intervento degli operatori, inclusa la fase di LISI;
- Protocolli di estrazione con tecnologia che utilizza biglie magnetiche rivestite di silice o cellulosa;
- Capace di processare un elevato numeri di campioni contemporaneamente ed eseguire più protocolli differenti durante la stessa corsa;,
- Conservare i campioni estratti a temperatura controllata;
- Lampada UV integrata per la decontaminazione dell'ambiente di lavoro;
- Dotato di bancone dedicato con apposito spazio per la gestione del materiale utilizzato;
- Certificato CE-IVD;
- Sistema dotato di interfaccia touch- screen e gestibile da collegamento da remoto;
- Integrazione con il LIS aziendale
- Starter-kit per almeno 250 campioni di diversa matrice biologica;
- Garanzia full-risk per almeno 24 mesi
- Strumento dotato di barcode a garanzia di sistema di tracciabilità totale dei campioni all'interno del processo.

La fornitura deve prevedere tutti gli ulteriori consumabili necessari all'utilizzo degli starter-kit

(2) opzioni ed accessori

- Quotazione analitica di strumenti opzionali
- Descrizione e quotazione analitica di eventuali altri moduli implementabili
- Quotazione analitica di tutti gli accessori usurabili e/o consumabili
- Quotazione analitica di tutti i kit utilizzabili

(3) questionario tecnico

1. Modalità di esecuzione dell'estrazione e varie fasi.
2. Tecnologia utilizzata per i protocolli di estrazione, descrizione dei componenti
3. Numero di campioni processati contemporaneamente e protocolli eseguiti nella stessa corsa
4. Controllo della temperatura per conservare i campioni estratti
5. Modalità di decontaminazione dell'ambiente di lavoro e descrizione della lampada UV
6. Descrivere il bancone dedicato
7. Certificazioni

8. Descrivere l'interfaccia utente e il collegamento da remoto
9. Modalità di integrazione
10. Specificare il numero di starter kit offerti ed il listino di tutte le matrici biologiche
11. Specificare la garanzia
12. Presentare il sistema di tracciabilità

LOTTO N. 2

FORNITURA E POSA IN OPERA DI ATTREZZATURE SANITARIE

Laboratorio di Genetica Medica

SISTEMI NGS CON PREPARATORE AUTOMATICO

(1) caratteristiche e prestazioni essenziali richieste

Sistema NGS alta produttività con le seguenti caratteristiche:

- Sistema da banco;
- Capace di generare almeno 120 milioni di reads in singola corsa;
- Gestire applicazioni in ambito molecolare quali: Target Sequencing, Analisi di Esomi, Analisi di trascrittomi, Studi di fusioni di geni.

Preparatore automatico con le seguenti caratteristiche:

- Preparatore automatico per le fasi di libreria e templato così da ridurre al minimo la manualità dei singoli protocolli;
- Capacità di generare reads di almeno 150bp.

- Storage di almeno 10 TB;
- Il sistema Next Generation Sequencing offerti, devono essere completi di tutti gli accessori necessari a garantirne il corretto funzionamento in tutte le sue fasi (Libreria, Templato, Sequenza, Spazio di Allocazione ed Analisi dei dati prodotti);
- Server locale per analisi dei dati;
- Garanzia full risk 24 mesi su tutti gli strumenti, per tutto il periodo di garanzia bisogna garantire una formazione costante del personale di laboratorio e training bioinformatico;
- Strumenti (NGS e Preparatore) nuovi di fabbrica;
- Starter Kit per 32 campioni di TMB (Tumor Mutation Burder) ,per 32 Campioni di BRCA 1 e 2 e 200 test con pannello costituito da 6 geni per biopsia liquida e tissutale (KRAS, NRAS, EGFR, BRAF,CKIT, PDGFRA);

La fornitura deve prevedere tutti gli ulteriori consumabili necessari all'utilizzo degli starter-kit

(2) opzioni ed accessori (per entrambi i sistemi)

- Quotazione analitica di strumenti opzionali
- Descrizione e quotazione analitica di eventuali altri moduli implementabili
- Quotazione analitica di tutti gli accessori usurabili e/o consumabili
- Quotazione analitica di tutti i kit utilizzabili

(3) questionario tecnico

Sistema NGS alta produttività

1. Descrivere il sistema fisicamente e tecnologicamente

2. Specificare il numero di reads per corsa
3. Presentare in modo dettagliato le modalità e gestione di applicazioni in ambito molecolare

Preparatore automatico

1. Presentare il preparatore proposto e le sue peculiarità
2. Specificare la capacità di generazione reads
3. Storage
4. Accessori offerti per garantire il corretto funzionamento del sistema NGS in tutte le fasi e specificarne le funzionalità
5. Garanzia
6. Specificare la produzione dei sistemi
7. Numero di starter kit, campioni e test offerti

LOTTO N. 3

FORNITURA E POSA IN OPERA DI ATTREZZATURE SANITARIE

Laboratorio di Genetica Medica

SISTEMI NGS CON PREPARATORE AUTOMATICO

(1) caratteristiche e prestazioni essenziali richieste

Sistema NGS media produttività con le seguenti caratteristiche:

- Sistema da banco;
- Capace di generare almeno 60 milioni di reads in singola corsa e con la possibilità di poter caricare un numero molteplice di campioni in caricamento continuo
- Gestire applicazioni in ambito molecolare quali: Target Sequencing, Analisi di Esomi, Analisi di trascrittomi, Studi di fusioni di geni.

Preparatore automatico con le seguenti caratteristiche:

- Preparatore automatico per le fasi di libreria e templato così da ridurre al minimo la manualità dei singoli protocolli;
- Capacità di generare reads di almeno 150bp.

- Storage di almeno 10 TB;
- Il sistema Next Generation Sequencing offerti, devono essere completi di tutti gli accessori necessari a garantirne il corretto funzionamento in tutte le sue fasi (Libreria, Templato, Sequenza, Spazio di Allocazione ed Analisi dei dati prodotti);
- Server locale per analisi dei dati;
- Garanzia full risk 24 mesi su tutti gli strumenti, per tutto il periodo di garanzia bisogna garantire una formazione costante del personale di laboratorio e training bioinformatico;
- Strumenti (NGS e Preparatore) nuovi di fabbrica;
- Starter Kit per 150 Campioni di BRCA 1 e 2;

La fornitura deve prevedere tutti gli ulteriori consumabili necessari all'utilizzo degli starter-kit

(2) opzioni ed accessori (per entrambi i sistemi)

- Quotazione analitica di strumenti opzionali
- Descrizione e quotazione analitica di eventuali altri moduli implementabili
- Quotazione analitica di tutti gli accessori usurabili e/o consumabili
- Quotazione analitica di tutti i kit utilizzabili

(3) questionario tecnico

Sistema NGS a media produttività

1) Descrivere il sistema fisicamente e tecnologicamente
2) Specificare il numero di reads per corsa
3) Presentare in modo dettagliato le modalità e gestione di applicazioni in ambito molecolare

Preparatore automatico

1) Presentare il preparatore proposto e le sue peculiarità
2) Specificare la capacità di generazione reads
3) Storage
4) Accessori offerti per garantire il corretto funzionamento del sistema NGS in tutte le fasi e specificarne le funzionalità
5) Garanzia
6) Specificare la produzione dei sistemi
7) Numero di starter kit, campioni e test offerti

LOTTO N. 4

FORNITURA E POSA IN OPERA DI ATTREZZATURE SANITARIE

Laboratorio di genetica medica

Elettroforesi ad alta risoluzione

(1) caratteristiche e prestazioni essenziali richieste

Sistema automatico ad Elettroforesi ad alta risoluzione

- Elettroforesi di acidi nucleici ad alta risoluzione su chip a tecnologia milifluidica (microcanali) o elettroforesi capillare;
- Esecuzione di batches di campioni senza la necessità di intervento dell'operatore, con prelievo automatico da piastre;
- Basato sulla tecnologia a fluorescenza,
- Analisi qualitativa e quantitativa su RNA e frammenti di DNA e librerie per applicazioni di NGS
- Analisi genomica del DNA fino a 40 Kbp
- Rilevare almeno fino a 5 pg/microlitro per frammenti di DNA
- Accuratezza nella misura della lunghezza dei frammenti di DNA pari ad almeno il 10%;
- Riproducibilità nella misura della lunghezza dei frammenti del DNA pari ad almeno il 5 %;
- PC per la gestione dello strumento e visualizzazione in real time dei risultati elettroforetici;
- Il software in dotazione deve consentire:
  - Analisi qualitativa e quantitativa degli acidi nucleici analizzati;
  - Visualizzazione di campioni elettroforetici
  - Elaborazione di indici di qualità per l'integrità dei campioni analizzati;
- Garanzia full risk 24 mesi, per tutto il periodo di garanzia bisogna garantire una formazione costante del personale;
- Starter kit per almeno 200 campioni;

La fornitura deve prevedere tutti gli ulteriori consumabili necessari all'utilizzo degli starter-kit

(2) opzioni ed accessori (per entrambi i sistemi)

- Quotazione analitica di strumenti opzionali
- Descrizione e quotazione analitica di eventuali altri moduli implementabili
- Quotazione analitica di tutti gli accessori usurabili e/o consumabili
- Quotazione analitica di tutti i kit utilizzabili

(3) questionario tecnico

1) Descrivere il sistema offerto, la tecnologia utilizzata e le peculiarità del sistema

2) Modalità di esecuzione di batches
3) Specificare la tecnologia a fluorescenza e presentare il funzionamento
4) Descrivere l'analisi qualitativa e quantitativa e software utilizzati
5) Analisi genomica fino a quanti Kbp
6) Specificare quanti pg/microlito per frammenti di DNA
7) Accuratezza
8) Riproducibilità
9) Caratteristiche pc offerto
10) Presentare ed illustrare il software
11) Garanzia
12) Starter kit

LOTTO N. 5

FORNITURA E POSA IN OPERA DI ATTREZZATURE SANITARIE

LABORATORIO DI GENETICA MEDICA

REAL TIME PCR

(1) caratteristiche e prestazioni essenziali richieste

Caratteristiche Minime PCR Real Time

- **Blocco Peltier**
  - Formato del blocco termico per piastre da almeno 96 pozzetti
  - Range minimo di temperatura da 4°C a 100°C
  - Accuratezza della temperatura <+/-0,3°C
  - Uniformità della temperatura nel blocco <+/-0,3°C
  - Possibilità di memorizzare protocolli e di riprodurre valutazioni
  - Display LCD touchscreen con informazioni grafiche in tempo reale
- **Sistema ottico**
  - Sorgente di eccitazione a LED
  - Sistema di rilevazione (CMOS, CCD o fotodiodo)
  - Numero minimo di 4 filtri di eccitazione e 4 di emissione
  - Sensibilità (rilevazione di almeno una copia di sequenza target nel volume minimo di reazione)
  - Range dinamico di almeno 9 ordini di grandezza
- **Software**
  - Analisi indispensabili: HRM, curve di melting
  - Analisi quantitativa assoluta e relativa
  - Analisi della discriminazione allelica
  - Analisi multiplexing in real-time (indicare i fluorocromi utilizzabili)
  - Calcolo di efficienza di reazione
  - Interfaccia intuitiva, facile e orientata all'operatore
  - Possibilità di esportare dati in files compatibili con pacchetti software (Excel, Word, pdf, ecc.)
- Personal Computer dedicato esclusivamente alla gestione dello strumento
- 24 mesi Garanzia Full Risk e Training in sede
- Strumenti Nuovi di Fabbrica

La fornitura deve prevedere tutti gli ulteriori consumabili necessari all'utilizzo degli starter-kit

(2) opzioni ed accessori (per entrambi i sistemi)

- Quotazione analitica di strumenti opzionali

- Descrizione e quotazione analitica di eventuali altri moduli implementabili
- Quotazione analitica di tutti gli accessori usurabili e/o consumabili
- Quotazione analitica di tutti i kit utilizzabili

(3) questionario tecnico

1. **Blocco Peltier**
2. Formato del blocco temrico
3. Range temperatura
4. Accuratezza
5. Uniformità della temperatura
6. Caratteristiche funzionali memorizzazione e riproduzione, descrivere dettagliatamente
7. Caratteristiche Display e informazioni visualizzabili
8. **Sistema ottico**
9. Specificare la sorgente di eccitazione
10. Sistema di rivelazione
11. Numeri di filtri entrare nel dettaglio
12. Sensibilità
13. Ordine di grandezza del range dinamico
14. **Software**
15. Specificare tutte le caratteristiche del software e focalizzando l'attenzione sulle tipologie di analisi richiest, le modalità di calcolo ed esportazione files
16. Caratteristiche PC dedicato allo strumento
17. Garanzia
18. Specificare la produzione di fabbrica

LOTTO N. 6

FORNITURA E POSA IN OPERA DI ATTREZZATURE SANITARIE
Laboratorio di genetica medica
AMPLIFICATORE PCR
(1) caratteristiche e prestazioni essenziali richieste

N. 4 Amplificatore pcr

- Blocco da 96 pozzetti con sistema Peltier
- Trasferimento Dati con Penna USB
- Coperchio riscaldato
- Velocità di Riscaldamento/Raffreddamento di almeno 3 °C al secondo
- Volumi di lavoro nel range 10 - 100 uL
- Ampio Display Touch Screen
- Possibilità di aggiungere ulteriori cicli di amplificazione durante la corsa
- Garanzia Full Risk 24 mesi
- Strumenti Nuovi di Fabbrica

La fornitura deve prevedere tutti gli ulteriori consumabili necessari all'utilizzo degli starter-kit

(2) opzioni ed accessori (per entrambi i sistemi)

- Quotazione analitica di strumenti opzionali
- Descrizione e quotazione analitica di eventuali altri moduli implementabili
- Quotazione analitica di tutti gli accessori usurabili e/o consumabili
- Quotazione analitica di tutti i kit utilizzabili

(3) questionario tecnico

1) Descrivere blocco
2) Trasferimento dati
3) Caratteristiche coperchio
4) Velocità di Riscaldamento/Raffreddamento
5) Volumi di lavoro
6) Dimensioni diisplay
7) Descrivere i cicli di amplificazione e come aggiungerli
8) Garanzia
9) Produzione strumenti

PER ACCETTAZIONE

(timbro e firma)

LOTTO N. 7

FORNITURA E POSA IN OPERA DI ATTREZZATURE SANITARIE
LABORATORIO DI GENETICA MEDICA
DIGITAL PCR
(1) caratteristiche e prestazioni essenziali richieste

N. 1 Digital pcr

- Strumento ad elevata sensibilità;
- In grado di rilevare mutazioni rare e poco espresse;
- Completo di tutti gli accessori necessari al corretto funzionamento;
- In grado di effettuare analisi di bassi livelli differenziali di espressione genica;
- Training specifico per la formazione del personale all'uso della tecnologia
- Starter Kit per almeno 96 determinazioni di mutazioni rare
- Garanzia Full Risk 24 mesi
- Strumento nuovo di Fabbrica

(2) opzioni ed accessori (per entrambi i sistemi)

- Quotazione analitica di strumenti opzionali
- Descrizione e quotazione analitica di eventuali altri moduli implementabili
- Quotazione analitica di tutti gli accessori usurabili e/o consumabili

(3) questionario tecnico

4. Sensibilità del sistema
5. Caratteristiche del sistema
6. Accessori per il corretto funzionamento
7. Analisi effettuabili
8. Training formativo
9. Numero di Kit offerti
10. Garanzia offerta
11. Produzione dello strumento