



**ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE
DELLA LOMBARDIA E DELL'EMILIA ROMAGNA**

"BRUNO UBERTINI"

(ENTE SANITARIO DI DIRITTO PUBBLICO)

Sede Legale: Via Bianchi, 9 – 25124 Brescia
Tel 03022901 – Fax 0302425251 – Email info@izsler.it
C.F. - P.IVA 00284840170
N. REA CCIAA di Brescia 88834

Via Bianchi, 9
25124 BRESCIA
Tel. 030-22901
Fax: 030-2425251

**Capitolato tecnico-qualitativo
per la fornitura di un sistema real-time PCR ad alta produttività per la Sede
Territoriale di Pavia dell'Istituto**

1. Premessa

L'apparecchiatura è destinata principalmente alla detection di patogeni trasmessi dalle zecche quali *Borrelia* spp., *Rickettsia* spp., *Francisella* spp., *Coxiella burnetii*, *Borrelia* SL, *Borrelia afzelii*, *Borrelia miyamotoi*, *Anaplasma*, *Babesia*, *Neoehrlichia mikurensis* (elenco non esaustivo).

Al fine di ridurre:

- I costi associati all'analisi di singolo campione;
- Il tempo uomo necessario di preparazione delle piastre.

Si richiede la fornitura di un sistema real-time PCR ad alta produttività mediante piastre dedicate, basato sulla tecnologia microfluidica, ed in grado di effettuare più di 2000 reazioni in una singola run.

2. Requisiti Minimi

Il sistema dovrà essere composto da:

- Sistema Real-Time PCR;
- Software;
- Piastre dedicate.

I requisiti minimi a pena di esclusione di ciascun componente sono indicati nei paragrafi successivi.

2.1 Sistema Real-Time PCR:

- Strumentazione nuova, non ricondizionata e non usata;
- Da Banco;
- strumento a termoblocco su tecnologia peltier
- termoblocco con velocità massima di riscaldamento/raffreddamento di almeno 4,5°C/sec
- Funzionamento mediante piastre dedicate per l'analisi di più di 2000 reazioni in una singola run;
- Presenza di filtri di eccitazione ed emissioni per sonde FAM/VIC/Cy5. In particolare lo strumento dovrà essere compatibile con sonde ad idrolisi marcate con 6-carboxyfluorescein (FAM) - and black hole quencher (BHQ1);
- Nel caso la strumentazione sia dotata di monocromatore o soluzione equivalente per la filtrazione delle lunghezze d'onda di emissione su un range possibile, deve essere garantita una accuratezza di ± 10 nm;

- Range di temperatura blocco: 10 – 99 °C;
- Accuratezza temperatura almeno $\pm 0,5$ °C calcolata ad almeno 50°C;
- Uniformità temperatura almeno $\pm 0,5$ °C calcolata ad almeno 50°C;
- Camera di detection da almeno 5 Mp;
- Massima velocità della rampa di riscaldamento e raffreddamento almeno 2,5°C/sec;
- Tempo di esecuzione di un ciclo amplificazione e lettura inferiore alle 3 ore;
- Memorizzazione di protocolli PCR definiti dall'utente;
- Strumento aperto compatibile con sonde e primers fornite dalle seguenti ditte: Metabion, Eurofins, Sigma, IDT Integrated DNA technologies;
- In caso di necessità di collegamento a impianto di distribuzione dell'aria compressa, la strumentazione dovrà essere fornita con opportuno compressore silenziato e sistema di filtrazione richiesta;
- Alimentazione 220-230 V, 50 Hz;
- Presa Schuko;
- Conformità a Normativa CEI 61010-1 e CEI EN 61326-1;
- Marcatura CE.

2.2 Piastre:

- Possibilità di caricamento manuale da parte dell'operatore dei campioni, assay e reagenti necessari. Diversamente, se la preparazione dei pannelli richiede l'utilizzo di strumentazione dedicata, questa dovrà essere inclusa nella fornitura (il prezzo di questa strumentazione sarà valutata alla fine dell'attribuzione del punteggio economico della componente "strumentazione");
- Possibilità anche di utilizzo dei seguenti kit per preparazione del campione:
 - o TaqMan PreAmp Master Mix (ove per la preparazione del campione sia necessaria una pre-amplificazione);
 - o TaqMan Gene expression master mix.
- Lo strumento dovrà funzionare senza kit reagenti (ad esempio preparazione campione, caricamento assay e preparazione piastra) che necessitano conservazione a temperatura inferiori di -40°C;
- Volume di reazione ≤ 100 nl;
- Disponibilità di piastre per attività di genotipizzazione ed espressione genetica;
- Prima Fornitura di piastre per genotipizzazione come indicate in "Tabella 1";

Numero campioni caricabili	Numero assay caricabili	Numero Piastre
50 $\pm$ 10	50 $\pm$ 10	nr. 20
192 $\pm$ 40	30 $\pm$ 15	nr. 10

Tabella 1: Piastre

- Nella prima fornitura dovrà essere fornito anche il materiale di consumo (ad esempio kit reagenti per pre-amplificazione ove necessari, preparazione campione, caricamento assay e preparazione piastra) per 10 run con piastre da 50 $\pm$ 10 campioni e 4 run per piastre da 192 $\pm$ 40 campioni.

2.3 Software:

- Licenza perpetua del software;
- Il software deve garantire le seguenti funzionalità:
 - o Creazione della piastra con annotazione dei campioni e assay caricati;

- Definizione e personalizzazione dei protocolli di Real Time PCR (e.g. temperatura, durata sezioni isotermitiche, lunghezza d'onda) con settaggio di valori di CT per singolo assay;
 - Analisi dei risultati;
 - Memorizzazione run effettuate con risultati dell'analisi visionabili;
 - Esportazione dei risultati nei formati più comuni (e.g. pdf, csv o equivalente);
- Ove necessario per il funzionamento del software, dovrà essere fornito pc con le seguenti caratteristiche:
 - Formato Computer fisso;
 - Tastiera e mouse;
 - Monitor 27" full HD o superiore;
 - SSD da 500 TB o superiore;
 - 16 GB di RAM o superiore;
 - Processore con caratteristiche raccomandate per l'esecuzione del software;
 - Doppia scheda di rete nel caso in cui, il collegamento tra computer e strumento avviene mediante cavo ethernet;
 - Windows 10 o versione più recenti;
 - Garanzia di 5 anni a copertura del solo PC.
- Il PC integrato nello strumento o esterno dovrà potersi interfacciare alla rete dell'Istituto compatibilmente alle indicazioni previste dal capitolato d'oneri dei sistemi informativi allegato. La ditta dovrà farsi carico di tutte le spese necessarie per l'interfacciamento.

3. Fornitura accessoria

Si richiede di fornire quotazione economica separata per:

- Futura integrazione bi-direzionale con software LIS (SIGLA) del reparto attualmente in sviluppo dalla società Invisiblefarm (l'operatore economico si dovrà fare carico di tutte le spese necessarie per l'integrazione);

La quotazione offerta dovrà rimanere valido per un periodo di 5 anni.

4. Fornitura in somministrazione:

Si richiede la fornitura in somministrazione fino ad un massimo di € 100.000, oltre l'Iva, per un periodo di 5 anni dal collaudo dei seguenti prodotti:

- Piastre dedicate in tutti i formati e tipologie compatibili con lo strumento;
- Kit reagenti preparazione campioni (amplificazione ed eventuali pre-amplificazione) e caricamento assay;
- Ogni altro materiale dedicato necessario per l'esecuzione delle RUN e preparazione delle piastre fornibili dall'operatore economico;

I consumabili e reagenti forniti dovranno essere spediti con una durata di conservazione non inferiore ai 3 mesi.

La ditta dovrà fornire un listino dei prodotti richiesti con l'indicazione del prezzo di listino e della percentuale di sconto applicata.

Il prezzo indicato nell'offerta dovrà già essere comprensivo di tutti i costi accessori (trasporto, gestione ordine, ghiaccio secco, ecc.).

Eventuali costi aggiuntivi indicati in offerta non saranno considerati e verranno stralciati dall'offerta.

5. Criteri di valutazione

5.1 Punteggio tecnico:

Trattandosi di fornitura caratterizzata da notevole contenuto tecnologico, l'IZSLER procederà all'aggiudicazione della presente procedura di appalto sulla base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo.

La somma dei punteggi attribuiti ai singoli parametri fornisce il punteggio complessivo finale. Il punteggio complessivo massimo attribuibile per l'offerta tecnica è di 70 punti.

Verranno escluse le offerte che non raggiungeranno un punteggio per la qualità < 40/70.

Criterio	Max Punti	Valutazione
Massima velocità rampa di riscaldamento e raffreddamento.	6 punti	- $\geq 5^{\circ}\text{C}$ 6 punti - $\geq 3,5^{\circ}\text{C}$ e $< 5^{\circ}\text{C}$ 3 punti - $< 3,5^{\circ}\text{C}$ 0 punti
Risoluzione camera di detection.	6 punti	- ≥ 20 Mpx 6 punti - ≥ 10 Mpx & < 15 Mpx 3 punti - < 10 Mpx 0 punti
Volume di reazione.	12 punti	- ≤ 20 nl 12 punti - ≤ 100 nl & > 20 nl 6 punti - > 100 nl 0 punti
Possibilità di utilizzare un'unica piastra per entrambe le configurazioni campioni/assay indicate in "Tabella 1".	2 punti	- Sì 2 punti - No 0 punti
Possibilità di caricamento dei campioni/assay e reagenti.	12 punti	- Possibilità di caricamento mediante strumentazione automatica e manuale da parte dell'operatore 12 punti - Possibilità di caricamento solamente mediante strumentazione automatica 8 punti - Possibilità di caricamento solamente manuale da parte dell'operatore 4 punti - Piastre con reagenti/assay precaricati in fase di ordinazione 0 punti
Necessità per il funzionamento della strumentazione di collegamento ad un impianto di aria compressa o altro impianto aggiuntivo a quello elettrico.	6 punti	- No 6 punti - Sì 0 punti
Unica strumentazione per caricamento campioni/assay ed esecuzione delle run.	2 punti	- Sì 2 punti - No 0 punti
Ingombro della strumentazione (nel calcolo sarà valutato anche l'ingombro della strumentazione dedicata per il caricamento campioni ove necessaria).	6 punti	- ≤ 100 dm³ 6 punti - > 100 dm³ & ≤ 400 dm³ 3 punti - > 400 dm³ 0 punti

Semplicità d'utilizzo (verrà valutato il livello di difficoltà e il numero di step necessario per l'esecuzione di una run, dalla preparazione della piastra all'analisi dei risultati).	12 punti	Il punteggio sarà assegnato dalla commissione tecnica sulla base delle informazioni condivise in documento dedicato (da denominare "Procedura di Utilizzo") da presentare in offerta tecnica.
Possibilità di utilizzo della strumentazione per la preparazione di librerie NGS (eventuale materiale dedicato dovrà essere incluso nella fornitura mediante Accordo Quadro).	6 punti	- Sì - No 6 punti 0 punti

5.2 Punteggio economico

I 30 punti attribuiti al punteggio economico saranno ripartiti come da tabella seguente:

Criterio	Max Punti
Fornitura (Strumentazione, software, prima fornitura di piastre e reagenti, estensione di garanzia, spese di installazione e consegna, ...)	25 punti
Costo preparazione di singolo campione*	5 punti

Per le formule di attribuzione del punteggio economico si rimanda al disciplinare di gara.

*Costo per campione per n. 1 analisi di geno-tipizzazione per piastra da 50 ± 10 campioni. Dovrà essere fornita opportuna documentazione in cui sono riscontrabili i calcoli effettuati. Dovranno essere inclusi nel conteggio:

- Costo kit reagenti necessari (e.g. preparazione campione, caricamento assay e preparazione piastra) scontati rispetto al prezzo di listino e diviso per il numero massimo di campioni preparabili (ove potrebbe essere necessario l'utilizzo di kit di pre-amplificazione anche questi dovranno essere considerati nel conteggio).
- Costo piastra scontato rispetto al prezzo di listino (se riutilizzabile, il costo della piastra dovrà essere diviso per il numero di riutilizzi garantiti) e diviso per il numero massimo di campioni caricabili.

Non dovranno essere invece inclusi nel conteggio:

- Costo personale;
- Costo utenze (e.g. acqua energia elettrica);
- Costo per l'acquisizione di sonde e Primers;
- Costo per l'acquisizione della MasterMix (e.g. Taqman MasterMix)

6. Documentazione tecnica da presentare in offerta tecnica

Nell'offerta tecnica dovrà essere allegata la seguente documentazione:

- Certificazione CE della strumentazione offerta;
- Manuale utente;
- Schede tecniche riportanti per ciascun componente della strumentazione: le dimensioni ed il peso, la potenza elettrica impegnata, il calore dissipato, l'intervallo di temperatura ambiente di esercizio

necessario per ben operare e tutti i servizi (acqua, gas, ecc...) per una corretta installazione dello strumento;

- Documento "Procedura di Utilizzo", come indicato nei criteri di valutazione;
- "Allegato Requisiti" compilato in ogni sua parte.

7. Sopralluogo

Prima della presentazione dell'offerta, l'operatore economico potrà effettuare sopralluogo facoltativo presso il locale destinato all'installazione della strumentazione al fine della verifica:

- Disponibilità impiantistiche;
- Barriere architettoniche;
- Varchi e percorsi per raggiungere il locale di destinazione dell'attrezzatura.

Non saranno accettate apparecchiature che richiederanno la realizzazione di impianti dedicati tecnicamente non realizzabili o, a giudizio dell'Istituto, onerosi economicamente.

Il sopralluogo dovrà essere concordato con il Servizio Ingegneria Clinica (email ingegneria.clinica@izsler.it, tel. 0302290-231).

8. Formazione del Personale

Dovrà essere garantita la formazione del personale per l'avvio ed il corretto utilizzo dell'apparecchiatura. La formazione dovrà essere concordata con il Laboratorio/Reparto di riferimento per il personale addetto all'uso delle apparecchiature. Devono essere previsti almeno 3 gg di formazione per almeno 2-3 persone del reparto e cmq in numero adeguato da garantire la piena autonomia nell'utilizzo dell'apparecchiatura da parte del personale formato.

L'operatore economico dovrà garantire il supporto al reparto nella progettazione/design dei saggi su piastra.

9. Consegna

La consegna della strumentazione dovrà avvenire a cura, spese e rischio dell'operatore economico entro un tempo massimo di 60 giorni solari a decorrere dalla data di emissione dell'ordine o entro il minor tempo offerto in sede di preventivo, salvo diversi accordi per esigenze dell'Istituto. L'attività di consegna si intende comprensiva di imballaggio, trasporto, facchinaggio, posizionamento, installazione, asporto dell'imballaggio, carico e scarico della merce.

L'Impresa aggiudicataria dovrà prendere tutte le precauzioni necessarie perché il materiale oggetto della fornitura non subisca danni durante il trasporto ed è obbligata a sostituire – a suo carico – il materiale che dovesse pervenire danneggiato e/o difettoso. Il trasporto della strumentazione dovrà avvenire con mezzi, modalità e personale conformi alla vigente normativa di riferimento.

La consegna dell'apparecchiatura dovrà essere concordata con il Servizio Ingegneria Clinica (email ingegneria.clinica@izsler.it, tel. 0302290-231) e previo accordo con il Laboratorio/Reparto di riferimento. Si riportano di seguito i dati di consegna dell'apparecchiatura oggetto della fornitura:

- Sede territoriale di Pavia – Str. Privata Campeggi, 59, 27100 Pavia PV.

10. Collaudo

Il collaudo dell'apparecchiatura dovrà essere effettuato entro il termine di 9 gg solari dalla data di consegna.

Il collaudo dovrà essere effettuato alla presenza dei referenti della struttura/servizio utilizzatore e dei funzionari dell'Ufficio Ingegneria Clinica e dovrà risultare da apposito verbale sottoscritto dai presenti. Il verbale di collaudo positivo, rappresenta il documento indispensabile per la liquidazione della fattura corrispondente. Ogni onere per detto collaudo, sia effettuato in proprio dall'aggiudicataria sia tramite impresa incaricata, si intende a totale ed esclusivo carico dell'aggiudicataria stessa.

Se l'istituto riterrà necessario, l'esito del collaudo potrà essere determinato sulla base dell'esecuzione di una prova tecnica su campioni predisposti dall'Istituto. Se i risultati di questa prova non risulteranno soddisfacenti, il collaudo avrà esito negativo. L'operatore economico dovrà, con le proprie risorse, risolvere problematica emersa a pena di risoluzione contrattuale.

L'esito positivo del collaudo non solleva la Ditta dalla responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti od occulti.

11. Garanzia e Manutenzione

La strumentazione fornita dovrà essere coperta da garanzia di tipo "Full Risk" per la durata di 60 mesi dalla data di collaudo "positivo". Per garanzia "Full Risk" si intende comprensiva anche della sostituzione/riparazione di tutte le parti soggetti ad usura, le parti di ricambio e quant'altro necessario per il corretto funzionamento dell'apparecchiatura fornita.

11.1 Manutenzione Correttiva:

L'Impresa dovrà garantire per tutto il periodo di garanzia un servizio tecnico di assistenza e manutenzione delle attrezzature fornite e/o delle singole componenti, sia per i difetti di costruzione sia per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo. Tutto il materiale necessario all'espletamento della manutenzione dovrà essere a carico della ditta aggiudicataria.

Il tempo di intervento (inteso come tempo che intercorre dall'invio della richiesta di manutenzione, anche tramite email, al raggiungimento fisico del sito di installazione da parte del tecnico designato) in caso di guasto deve essere di massimo 5 giorni lavorativi. Entro le successive 72 ore solari dall'inizio dell'intervento dovrà essere garantita la riparazione parziale della strumentazione (ripristino parziale delle prestazioni in grado di garantire la ripresa delle normali attività di laboratorio/reparto). Il ripristino completo delle prestazioni dello strumento, precedenti al guasto, dovrà essere assicurato entro i 15 giorni solari dall'inizio dell'intervento.

La Ditta dovrà garantire un periodo massimo di fermo macchina/annuo complessivo non superiore a 15 giorni lavorativi. Viene considerato un giorno di fermo macchina un intervallo di fermo pari a 8 ore lavorative a partire dalla chiamata, valutate tra le 8:00 e le 16:00 dei giorni lavorativi.

La Ditta concorrente dovrà garantire l'esistenza di un servizio di manutenzione e la disponibilità dei pezzi di ricambio per almeno 5 anni dalla data di uscita di produzione della macchina. Le eventuali parti di ricambio dovranno essere originali e nuovi di fabbrica.

11.2 Manutenzione Preventiva:

Per tutta la durata della garanzia dovrà essere prevista attività di manutenzione ordinaria di carattere preventivo con cadenza almeno annuale, volta a ridurre la probabilità di guasto e la degradazione del funzionamento della strumentazione fornita. La manutenzione preventiva dovrà essere comprensiva di tutti gli aggiornamenti e associate modifiche software e hardware. Tutto il materiale necessario all'espletamento della manutenzione dovrà essere a carico della ditta aggiudicataria.

Dovrà essere specificato il piano di manutenzione preventiva, riportante la frequenza degli interventi, nonché le operazioni, le verifiche ed i controlli compresi in ciascun intervento.

Il calendario delle singole visite di manutenzione periodica dovrà essere concordato con congruo anticipo con il Laboratorio/Reparto utilizzatore.

Firma
Ing. Paolo Greco
Servizio di Ingegneria Clinica

Firma
Dott.ssa Nadia Vicari
Sede Territoriale di Pavia