



**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

Scheda Tecnica

**per la fornitura di n.1 Stazione di preparazione automatica di librerie NGS da destinare
al Dipartimento di Sicurezza Alimentare della Sede di Brescia dell'Istituto**

1. Premessa

Il Reparto Controllo Alimenti svolge storicamente l'attività di caratterizzazione degli isolati batterici e della flora microbica di alimenti e ambiente. Negli ultimi anni quest'attività viene svolta principalmente attraverso il sequenziamento con tecnologia NSG (Next Generation Sequencing). I metodi basati su NGS richiedono una fase di preparazione (generazione delle librerie di sequenziamento) dei campioni molto gravosa in termini di tempo, critica per la qualità e la riuscita dell'analisi, ma relativamente ripetitiva in termini di manualità. Per questo motivo è una fase che si presta molto alla completa automazione. Ad oggi la fase di preparazione delle librerie richiede quantitativamente una giornata di lavoro di almeno un tecnico altamente specializzato. Questo oltre ad essere stancante per l'operatore, rappresenta il principale costo di processazione del campione. La disponibilità di una stazione di preparazione delle librerie automatizzata permetterebbe quindi di:

- diminuire il costo dell'analisi
- incrementare il numero di campioni che si possono analizzare sfruttando anche le ore notturne
- migliorare e standardizzare la qualità delle librerie prodotte
- ridurre l'impatto ambientale, in linea con gli obiettivi di ente, grazie all'ottimizzazione dell'uso delle plastiche
- migliorare l'organizzazione del lavoro in laboratorio
- ridurre l'impatto di operazioni ripetitive sulla salute dell'operatore
- implementare nuovi protocolli tramite programmazione all'occorrenza.

Per tutti questi motivi la presenza di una stazione di preparazione delle librerie automatizzata contribuirà positivamente allo sviluppo e al benessere del reparto.

2. Requisiti Minimi

2.1 Stazione di preparazione librerie NGS

La stazione dovrà avere le seguenti caratteristiche a pena di esclusione:

- Dispositivo nuovo non ricondizionato;
- Capacità per almeno 48 campioni per corsa;
- Specifico per la preparazione di libreria NGS;
- Essere comprensiva delle postazioni informatizzate e software per il corretto funzionamento della strumentazione;
- Essere comprensiva dei tavoli di supporto per il posizionamento dell'attrezzatura, ove i tavoli visionati durante il sopralluogo vengano valutati non adeguati per dimensione,

caratteristiche o portata. I tavoli dovranno essere pulibili e resistenti ai reagenti necessari per l'esecuzione dei protocolli;

- Capacità di gestire in maniera autonoma volumi di campioni differenti;
- Tracciamento della Piastra mediante Barcode o soluzione equivalente della piastra. Il sistema dovrà garantire il tracciamento del singolo campione inserito su piastra nelle diverse fasi di processamento;
- Dotato della seguente accessoristica in numero adeguato ad ottenere i tempi di esecuzione richiesti con kit e consumabili indicati nel paragrafo "2.2 Protocolli":
 - bracci di dispensazione ad almeno 8 canali indipendenti sull'asse Z (verticale) e/o testate da 96 canali con puntali monouso dotati di filtro o soluzione tecnologica equivalente;
 - postazioni per la gestione e scarico dei puntali;
 - termociclatore con le seguenti caratteristiche:
 - Coperchio riscaldato;
 - Uniformità di temperatura di almeno $\pm 0,5$ °C a 55°C;
 - Accuratezza temperatura di almeno $\pm 0,5$ °C a 55°C;
 - Rampa di temperatura impostabile (sia in raffreddamento sia in riscaldamento) di almeno 2 °C/sec
 - Impostabile almeno nel range da +4°C a +99°C;
 - Dotato di postazione di incubazione con le seguenti caratteristiche:
 - Almeno Range di temperatura impostabile da +4°C a 60°C;
 - Almeno doppio sensore di temperatura;
 - Dotato di shaker per piastre con le seguenti caratteristiche:
 - Frequenza di agitazione di almeno 300 rpm;
 - Ampiezza agitazione almeno 2mm;
 - Dotato di fluorimetro per piastre o soluzione equivalente per la quantificazione/controllo qualità delle librerie NGS mediante kit fornibili dall'operatore economico;
 - Dotato di postazione con magnete per piastre da 96;
 - Eventuale altra accessoristica non inserita in questo elenco (e.g. vasche/contenitori temperatura ambiente o refrigerate per reagenti) in base alle effettive necessità per l'implementazione dei protocolli indicati nel paragrafo "2.2 Protocolli";
- Allarmi visivi e sonori tacitabili e personalizzabili in caso di interruzione del processo, campione non processabile, carenza reagenti, problemi di dispensazione;
- La stazione e relativi accessori devono essere compatibili con le piastre indicate in Tabella 1:

Tipologia	Fornitore	Modello	Costo per piastra
Piastre 96	Resnova	ADW-1R-S	5€

Tabella 1:Piastre

È possibile offrire soluzioni alternative compatibili con piastre dedicate fornite dall'operatore economico;

- Collegato alla rete aziendale per futuro interfacciamento al LIS di reparto e manutenzione da remoto;

- Essere Aderente al documento “Capitolato d’oneri e specifiche tecniche relative all’acquisizione di apparecchiature, servizi e/o sistemi da integrare con i sistemi informativi dell’IZSLER”;
- Presa CEE 7/4, CEE 7/17 (se classe II di isolamento).
- Conformità a norma tecnica CEI 61010-1 e CEI 61326-1;
- Marcatura CE.

2.2 Protocolli

L’operatore economico dovrà implementare sulla strumentazione offerta protocolli dedicati con le seguenti caratteristiche:

- Modificabili: l’operatore deve essere in grado di modificare i diversi parametri del protocollo (volume di campione prelevato, volume di reagente dispensato, fattore di diluizione, ecc...);
- Devono essere implementati protocolli per la preparazione delle librerie mediante i kit indicati in Tabella 2:

N.	Kit	Costo per campione
1	Illumina® DNA Prep, (M) Tagmentation (96 Samples) (codice illumina: 20018705)	42 €
2	Illumina 16S Metagenomic Sequencing	\\
3	Oxford Nanopore Technologies (ONT) Native Barcoding Kit 96 V14 (SQK-NBD114.96)	8 €

Tabella 2: Kit per preparazione delle librerie

è possibile sostituire i kit indicati in tabella con kit dedicati, ma tali kit dovranno essere validati dal reparto in sede di collaudo. In caso di esito negativo della validazione, l’operatore economico dovrà procedere, a proprie spese, all’implementazione dei protocolli con i kit indicati in tabella;

- Indipendentemente dal protocollo la durata garantita della corsa per 48 campioni dovrà essere inferiore a 6 ore;
- Per la fase di quantificazione/controllo qualità possono essere previsti l’utilizzo di kit dedicati;
- I protocolli dovranno comprendere le seguenti fasi di automazione:
 - o Normalizzazione degli estratti;
 - o Frammentazione/Tagmentazione del DNA;
 - o Lavaggio/Pulizia dei campioni/libreria;
 - o Indicizzazione e amplificazione del DNA;
 - o Quantificazione/Controllo qualità e normalizzazione della libreria ottenuta;
- Una volta implementati, i protocolli dovranno essere validati con il concreto carico lavorativo del reparto;

3. Criteri di valutazione

3.1 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.

N.	Criterio	Punteggi o Massimo	Assegnazione Punteggio
1.	Fluorimetro alimentato da batteria interna	10	No -> 10 punti Sì, coperta da garanzia di durata ≥ 8 anni -> 6 punti Sì, coperta da garanzia di durata < 8 anni -> 0 punti
2.	Tecnologia di dispensazione dei campioni/reagenti mediante i canali di pipettaggio	5	Spostamento d'acqua -> 5 punti Spostamento d'aria -> 0 punti
3.	Facilità nella modifica e creazione di nuovi protocolli. Si chiede di fornire in offerta tecnica documento apposito da denominare "Modifiche_Protocolli" in cui sono riportate: - Le modifiche possibile da apportare da parte dell'utente finale; - Le conoscenze necessarie (e.g. conoscenza python); - Esempi illustrativi.	10	Il punteggio sarà assegnato dalla commissione valutatrice
5.	Numero Bracci di dispensazione/movimentazione piastre indipendenti in grado di lavorare in parallelo per la gestione dei protocolli	6	3 Braccia -> 6 punti 2 Braccia -> 3 punti 1 Braccio -> 0 punti
6.	Numero anni di garanzia <u>aggiuntivi</u> ai 2 anni richiesti per la strumentazione	8	2 anni -> 8 punti 1 anno -> 4 punti 0 anni -> 0 punti
7.	Rilascio di certificati di taratura delle testate conformi alla normativa ISO vigente (UNI EN ISO 8655)	8	Sì -> 8 punti No -> 0 punti
8.	Sistemi per la rilevazione di livello del liquido e capacità di seguirne le variazioni durante l'aspirazione	8	Sì -> 8 punti No -> 0 punti

9.	Fornitura di <u>sistema aggiuntivo</u> in grado di gestire in maniera automatica la preparazione di librerie per almeno n. 8 Campioni	9	Sì -> 9 punti No -> 0 punti
10.	Tempo di esecuzione di 48 campioni con <u>protocollo 1</u> della Tabella 2: Kit per preparazione delle librerie (dal caricamento in macchino fino alla quantificazione). Si chiede di fornire in offerta tecnica apposito documento da denominare “Tempo_campioni48”, in cui sono indicati i tempi per ciascuna fase di automazione	3	≤ 5 ore -> 3 punti ≤ 6 ore & > 5 ore -> 1,5 punti 6 ore -> 0 punti
11.	Tempo di esecuzione di 48 campioni con <u>protocollo 3</u> della Tabella 2: Kit per preparazione delle librerie (dal caricamento in macchino fino alla quantificazione). Si chiede di fornire in offerta tecnica apposito documento da denominare “Tempo_campioni48”, in cui sono indicati i tempi per ciascuna fase di automazione	3	≤ 5 ore -> 3 punti ≤ 6 ore & > 5 ore -> 1,5 punti 6 ore -> 0 punti

3.2 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, ...)	24 punti
Costo per campione per preparazione libreria Illumina (<u>protocollo 1</u> della Tabella 2: Kit per preparazione delle librerie)*	3 punti
Costo per campione per preparazione libreria Nanopore (<u>protocollo 3</u> della Tabella 2: Kit per preparazione delle librerie)*	3 punti

*Il costo indicato dovrà tenere in considerazione:

- il “Costo per campione” associato ai kit di preparazione delle librerie indicati in Tabella 2 o in alternativa ai kit equivalenti fornibili dall’operatore economico;
- il “Costo per piastre” associate alle piastre indicate in Tabella 1 o in alternativa alle piastre dedicate fornibili dall’operatore economico;
- Il costo dei puntali richiesti per l’esecuzione del protocollo;
- Il costo di eventuali altri consumabili e kit richiesti per l’esecuzione del protocollo (e.g. vasche per reagenti monouso, kit per la quantificazione/controllo qualità);

Non dovranno essere inclusi nel conteggio:

- Costo personale;

- Costo utenze (e.g. acqua, energia elettrica);

Il prezzo dei Kit/Consumabili dedicati dovrà essere tenuto bloccato per un periodo di 5 anni a meno di quanto previsto dal art. 60 del D.lgs. 36/2023.

4. 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 fornite di durata adeguata a garantire la piena autonomia dell'operatore nell'utilizzo dello strumento. Si rammenta che la formazione richiesta alla ditta aggiudicataria per l'istruzione del personale utilizzatore costituisce parte integrante del collaudo.

Dovrà essere previsto corso apposito per la formazione del personale alla modifica e programmazione dei protocolli, di durata adeguata a garantire l'autonomia dell'operatore nelle attività indicate.

L'aggiudicatario dovrà garantire la possibilità da parte dell'Istituto di richiedere sedute di formazione aggiuntiva, anche in loco, supplementari a quanto richiesto in questa scheda tecnica.

5. Trasporto

La consegna della strumentazione dovrà avvenire a cura, spese e rischio dell'operatore economico entro un tempo massimo di 90 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:

- Reparto controllo alimenti, 2° piano Palazzo 11 della Sede Territoriale di Brescia – Via Bianchi, n°9 20124 Brescia.

6. Collaudo

Il collaudo dell'apparecchiatura dovrà essere effettuato entro 60 gg solari dalla data di consegna. Il collaudo si intende comprensivo dell'implementazione dei protocolli richiesti con prove di validazione utilizzando gli effettivi kit reagenti proposti o equivalenti indicati in sede di gara.

Il collaudo dovrà essere effettuato alla presenza dei referenti della struttura/servizio utilizzatore 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 (compreso i reagenti e consumabili quali kit per preparazione librerie e quantificazione, puntali, ecc...) sia effettuato in proprio dall'aggiudicataria sia tramite impresa incaricata, si intende a totale ed esclusivo carico dell'aggiudicataria stessa.

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

7. Garanzia e Manutenzione

La strumentazione fornita dovrà essere coperta da garanzia/assistenza di tipo "Full Risk" per la durata di 24 mesi dalla data di collaudo "positivo". Per garanzia/assistenza "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 (e.g. PC).

7.1 Manutenzione Correttiva

L'Impresa dovrà garantire per tutto il periodo di garanzia/assistenza 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 2 giorni lavorativi. Entro le successive 48 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 10 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 10 anni dalla data di uscita di produzione della macchina. Le eventuali parti di ricambio dovranno essere originali e nuovi di fabbrica.

7.2 Manutenzione Preventiva

Per tutta la durata della garanzia/assistenza 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 (compreso gli aggiornamenti delle librerie) 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
Servizio di Ingegneria Clinica
Ing. Paolo Greco

Firma
Reparto Controllo Alimenti
Dott.ssa Virginia Filippello