

### **CAPITOLATO TECNICO**

**Fornitura in service di sistemi completi per l'esecuzione di procedure di sequenziamento NGS, SNP-array, array-CGH in fabbisogno alla UOS Diagnostica genetica e genomica dell'Azienda U.L.S.S n. 8 Berica, suddivisa in 4 lotti.**

#### **ART. 1 OGGETTO DELLA FORNITURA**

La fornitura ha per oggetto sistemi completi in service per l'esecuzione di procedure di sequenziamento NGS, SNP-array, array-CGH in fabbisogno alla UOS Diagnostica genetica e genomica dell'Azienda U.L.S.S n. 8 Berica, suddivisa in 4 lotti.

**Lotto 1.** Strumentazione necessaria alle analisi *Next Generation Sequencing* (NGS) (tecnologia Illumina), SNP-array, come indicato nelle caratteristiche minime obbligatorie della fornitura.  
 Computer dedicati all'analisi e sistema di archiviazione dei dati completo di backup.

**Lotto 2.** Materiali, reagenti e software di analisi necessari e sufficienti per le seguenti analisi NGS, su tecnologia Illumina, come da specifiche del lotto 1:

	<b>Procedure</b>	<b>Fabbisogno Test/Annuo</b>
1	Sequenziamento NGS per fibrosi cistica con kit marcato CE-IVD, comprensivo di analisi di I° e II° livello (intero gene)	1600
2	Sequenziamento NGS di geni associati a neoplasie mieloidi quali MDS, MPN, sindromi da sovrapposizione MDS/MPN, LAM	144
3	Sequenziamento NGS di geni associati a neoplasie mieloidi quali MDS, MPN, sindromi da sovrapposizione MDS/MPN, LAM – pannello esteso	144
4	Sequenziamento NGS di geni associati a neoplasie mieloidi comprensivo di analisi dei geni di fusione associati a leucemia	48
5	Sequenziamento NGS ESOMA CLINICO	400
6	Sequenziamento NGS per nefropatie	96
7	Sequenziamento NGS per malattie linfoproliferative/linfomi	96

**Lotto 3.** Strumentazione necessaria alle analisi Array-CGH, materiali, reagenti e software di analisi necessari e sufficienti per le seguenti analisi:

Procedure	Fabbisogno Test/Annuo
Array-CGH genomico	656

**Lotto 4.** Materiali, reagenti e software di analisi necessari e sufficienti per le seguenti analisi SNP-array:

Procedure	Fabbisogno Test/Annuo
SNP-array genomico ad alta risoluzione	656

\*\*\*\*\*

## **ART. 2 CARATTERISTICHE MINIME OBBLIGATORIE PER LA FORNITURA**

**Lotto 1.** Strumentazione necessaria alle analisi *Next Generation Sequencing* (NGS) (tecnologia Illumina), SNP-array. Computer dedicati all'analisi e sistema di archiviazione dei dati completo di backup.

Le apparecchiature fornite dovranno essere nuove e di ultima generazione e di livello tecnologico avanzato, perfettamente funzionanti e conformi alla normativa vigente applicabile, corredate da tutti gli accessori necessari al loro funzionamento.

La ditta dovrà fornire in noleggio, con assistenza tecnica full risk per tutta la durata del contratto, le seguenti apparecchiature comprendenti i relativi consumabili e reagenti (flowcell, cartucce, buffer come descritto sotto):

1. n. 1 sistema combinato di sequenziamento NGS con tecnologia Illumina e scansione microarray ad alta risoluzione (SNP) marcato CE-IVD (Illumina NextSeq550 Dx), che consenta l'esecuzione delle metodiche sopradescritte (sequenziamento NGS e SNP-array) con un unico strumento:
  - produttività (espressa in milioni di reads per singola corsa) di almeno 400M
  - produttività (espressa come Gb per singola corsa) di almeno 100 Gb
  - tecnica di sequenziamento performante anche in presenza di regioni omopolimeriche
2. n. 1 sistema di sequenziamento NGS con tecnologia Illumina a media produttività (con chimica SBS ed output fino a 15 GB), dotato di marcatura CE-IVD, (Illumina MiSeq Dx)
3. attrezzature accessorie indispensabili per il funzionamento dell'intero flusso operativo per sequenziamento NGS:
  - 2 blocchi termici a dispersione passiva, di cui 1 con supporto per provette da 0.2 ml e l'altro con supporto per provette da 1.5 ml;
  - 3 termociclatori con le seguenti specifiche di prestazione: intervallo di controllo della temperatura tra 4°C e 99.9°C, velocità di rampa pari a 3,3°C/s, volume di reazione compreso nell'intervallo 25-100 µl;
  - 1 agitatore per micropiastre;
  - 1 supporto magnetico per micropiastre;
  - 1 supporto magnetico per provette da 0,2 ml;
  - 1 supporto magnetico per provette da 1,5 ml;
  - 1 centrifuga da banco, refrigerata con rotore per micropiastre;
  - 1 microcentrifuga da banco;

- 2 estrattori di DNA ed RNA ad alta qualità per campioni NGS, ciascuno da da 16 posizioni, caratterizzati da;
    - cartucce preriempite con reagenti di purificazione e particelle paramagnetiche (circa 4000 estrazioni/anno)
    - workflow di preparazione del campione completamente standardizzato
    - controllo del sistema mediante tablet
    - lettore di codici a barre integrato
    - possibilità di report
    - metodi di purificazione pre-programmati
    - lampada UV per la decontaminazione dello strumento
    - porta USB integrata per la condivisione dei dati e la connessione con altri dispositivi
    - range di eluizione degli acidi nucleici purificati 30-100 µl.
  - fluorimetro da banco per misurazione accurata di DNA, RNA, microRNA.
    - misurazione altamente accurata in meno di 3 secondi a campione
    - possibilità di valutare la percentuale di RNA intatto e degradato in meno di 5 secondi per campione
    - possibilità di esportazione dei dati mediante porta USB
    - interfaccia grafica intuitiva e personalizzabile
  - sistema automatizzato di elettroforesi capillare ad alta risoluzione per la quantificazione e determinazione di frammenti di DNA ed RNA per la preparazione di librerie NGS:
    - risoluzione minima di 3-5 bp
    - range di dimensioni da 10 bp a 10 kb
    - analisi rapida fino a un massimo di 96 campioni
    - consumabili e reagenti per l'esecuzione di circa 1000 campioni/anno
  - concentratore sottovuoto di soluzioni acquose di acidi nucleici e proteine in provette di reazione con regolazione di 3 livelli di temperatura (30, 45, 60°C) e possibilità di utilizzo come essiccatore
4. attrezzature accessorie indispensabili per il funzionamento dell'intero flusso operativo per SNP-array ad alta risoluzione:
- forno di ibridazione con agitatore comprensivo di rotore;
  - agitatore per micropiastre ad alta velocità;
  - blocco termico a dispersione passiva e accessori;
  - sigillatore a caldo;
  - camere di ibridazione e coprioggetti;
  - camera di lavaggio corredata di accessori;
5. 4 postazioni di analisi (4 PC con schermi grandi e prestazioni adeguate al supporto dei software di analisi) e 2 stampante a colori;
6. 1 sistema di salvataggio sicuro e programmabile dei dati in locale e loro back-up su macchina server di storage dedicata, adeguata alle quantità e alle dimensioni dei file prodotti. Tale sistema dovrà rispondere alla normativa privacy, riservatezza e protezione dei dati (GDPR) e alle norme e linee guida per la cyber security (antivirus, anti ransomware, ...) per la sicurezza informatica. Recupero dati storici: durante le fasi di avvio del nuovo sistema/apparecchiatura deve essere garantito il completo recupero dei dati pregressi (dati storici) prodotti con l'attuale sistema/apparecchiatura in uso. Le parti concorderanno le modalità operative per il recupero dei dati senza ulteriori oneri per l'Ente.
- Exit Strategy: alla scadenza contrattuale, ovvero in caso di rescissione anticipata, la ditta si impegna a fornire il necessario supporto per una eventuale migrazione a nuovo sistema/apparecchiatura. Le parti concorderanno le modalità operative di erogazione di tale supporto, consistente nella messa a disposizione dei dati archiviati sul sistema oggetto del presente capitolato secondo specifiche tecniche da concordare tra le parti, nella messa a disposizione della documentazione tecnica utile e

necessaria alla corretta migrazione dei sistemi nonché sul supporto operativo sui sistemi forniti che dovesse rendersi necessario in fase di switch off, senza ulteriori oneri per l'Ente.

7. **La ditta aggiudicataria della fornitura dovrà, entro 1 mese dall'aggiudicazione, rianalizzare tutti i file generati dai diversi strumenti precedentemente presenti nel Laboratorio al fine di ricreare il database interno di laboratorio con i dati di frequenza di tutte le varianti/alterazioni genomiche riscontrate nella popolazione di afferenza**
8. Sulle strumentazioni messe a disposizione dall'aggiudicatario, dovranno poter essere utilizzati tutti i kit che si rendessero necessari e relativo materiale di consumo; i kit saranno oggetto di separata aggiudicazione e i sistemi offerti dovranno essere "aperti" all'utilizzo di ogni KIT validato per le attrezzature.

**Lotto 2:** Materiali, reagenti e piattaforme di analisi necessari e sufficienti per le seguenti analisi NGS, su tecnologia Illumina, come da specifiche del lotto 1:

	<b>Procedure</b>	<b>Fabbisogno Test/Anno</b>
1	Sequenziamento NGS per fibrosi cistica con kit marcato CE-IVD, comprensivo di analisi di I° e II° livello (intero gene)	1600
2	Sequenziamento NGS di geni associati a neoplasie mieloidi quali MDS, MPN, sindromi da sovrapposizione MDS/MPN, LAM	144
3	Sequenziamento NGS di geni associati a neoplasie mieloidi quali MDS, MPN, sindromi da sovrapposizione MDS/MPN, LAM – pannello esteso	144
4	Sequenziamento NGS di geni associati a neoplasie mieloidi comprensivo di analisi dei geni di fusione associati a leucemia	48
5	Sequenziamento NGS ESOMA CLINICO	400
6	Sequenziamento NGS per nefropatie	96
8	Sequenziamento NGS per malattie linfoproliferative/linfomi	96

La ditta dovrà fornire e garantire reagenti, materiali (flowcells e accessori) e piattaforme di analisi necessari e sufficienti per l'esecuzione di tutti i test.

Nello specifico, per quanto riguarda le flowcell dovranno essere offerti numeri congrui ai test richiesti per le seguenti tipologie di flowcell.

Flowcell
MiSeq Reagent Micro Kit v2 (300-cycles)
MiSeq Reagent Kit v3 (600-cycle)
MiSeq Reagent Kit v2 (500-cycles)
NextSeq 500/550 Mid Output Kit v2.5 (300

Flowcell
Cycles)
NextSeq 500/550 High Output Kit v2.5 (300 Cycles)

## **Caratteristiche minime per i singoli kit NGS**

### ***1) Sequenziamento NGS per fibrosi cistica:***

- Marcatura CE-IVD del kit
- Kit ~~completo~~ di indagine di I° livello per lo screening del portatore e un Kit di indagine di II° livello (intero gene) per la diagnosi di pazienti affetti da Fibrosi Cistica e/o con patologie FC-correlate con rilevamento di SNVs e CNV
- Reagenti pronti all'uso
- Detection diretta delle più frequenti CNVs
- Determinazione dei poly-T e del numero dei TG
- Metriche elevate
- Supporto wetlab e bioinformatico incluso
- Associazione con piattaforma di analisi SaaS Agid certificata a partire da fastq con le seguenti caratteristiche:
  - numero illimitato di utenti;
  - caricamento dei dati, analisi ed interpretazione mediante allineamento delle sequenze e chiamata delle varianti;
  - output dei principali parametri di qualità di ciascuna analisi (ad esempio profondità, coverage, numero di reads leggibili sul totale delle reads analizzate, percentuale di mutazione riscontrata per ciascuna variante);
  - confronto delle varianti con quanto riportato in banche dati internazionali di genomica;
  - possibilità di restringere l'analisi ai soli geni di interesse;
  - supporto scientifico e assistenza tecnica in caso di necessità da parte dell'utente.
  - implementazione di una community anonima di utilizzatori e possibilità di flaggare le varianti
  - Pipeline Bioinformatica specifica per analisi fibrosi cistica
  - Storage dati e manutenzione software inclusi per almeno 5 anni

### ***2) Sequenziamento NGS di geni associati a neoplasie mieloidi:***

- Marcatura CE-IVD del kit.
- La fornitura deve prevedere un pannello di geni coinvolti nella patogenesi delle Leucemie Acute Mieloidi, Sindromi Mieloproliferative e Sindromi Mielodisplastiche in grado di identificare le varianti somatiche umane (SNVs, Indels, CNVs) su DNA genomico ottenuto da materiale fresco (sangue midollare e sangue periferico). Il pannello dovrà contenere almeno i seguenti geni: ASXL1, CALR, CBL, CEBPA, CSF3R, DNMT3A, FLT3, IDH1, IDH2, JAK2, KIT, KRAS, MPL, NPM1, NRAS, RUNX1, SF3B1, SRSF2, TP53.
- Reagenti pronti all'uso (no custom) per l'intero sistema NGS on-target basato su tecnologia a cattura
- Analisi di alcuni biomarker come CEBPA, ASXL1, CALR and FLT3 (incluso il rilevamento delle *Internal Tandem Duplications*)
- Formato del kit da 16, 32, 48 campioni
- Metriche elevate
- Supporto wetlab e bioinformatico incluso
- Compatibile con Miseq

- La Piattaforma di analisi per acquisizione, analisi ed interpretazione dei dati deve essere fornita dalla stessa ditta produttrice dei kit diagnostici per l'analisi mutazionale in NGS, deve essere una piattaforma SaaS Agid certificata a partire da fastq (Il software deve essere una piattaforma SaaS basata su cloud e certificata Agid In base alle circolari AgID n.2 e n. 3 del 9 aprile 2018) e deve presentare le seguenti caratteristiche:
  - numero illimitato di utenti;
  - caricamento dei dati, analisi ed interpretazione mediante allineamento delle sequenze e chiamata delle varianti;
  - output dei principali parametri di qualità di ciascuna analisi (ad esempio profondità, coverage, numero di reads leggibili sul totale delle reads analizzate, percentuale di mutazione riscontrata per ciascuna variante);
  - confronto delle varianti con quanto riportato in banche dati internazionali di genomica;
  - possibilità di restringere l'analisi ai soli geni di interesse;
  - supporto scientifico e assistenza tecnica in caso di necessità da parte dell'utente.
  - implementazione di una community anonima di utilizzatori e possibilità di flaggare le varianti
  - Pipeline Bioinformatica specifica per analisi somatica patologie mieloidi
  - Storage dati e manutenzione software inclusi per almeno 5 anni

### **3) Sequenziamento NGS di geni associati a neoplasie mieloidi – pannello esteso:**

- La fornitura deve prevedere un pannello esteso di geni, aggiornati secondo le linee guida ELN 2022, di 51 geni coinvolti nella patogenesi delle Leucemie Acute Mieloidi, Sindromi Mieloproliferative e Sindromi Mielodisplastiche in grado di identificare contestualmente le varianti somatiche umane (SNVs, Indels, CNVs) su DNA genomico ottenuto da materiale fresco (sangue midollare e sangue periferico).
- Reagenti pronti all'uso (no custom) per l'intero sistema NGS on-target basato su tecnologia a cattura
- Analisi di alcuni biomarker come CEBPA, ASXL1, CALR and FLT3 (incluso il rilevamento delle Internal Tandem Duplications)
- Metriche elevate
- Supporto wetlab e bioinformatico incluso
- Compatibile con MiSeq e NextSeq 550
- La Piattaforma di analisi per acquisizione, analisi ed interpretazione dei dati deve essere fornita dalla stessa ditta produttrice dei kit diagnostici per l'analisi mutazionale in NGS, deve essere una piattaforma SaaS Agid certificata a partire da fastq (Il software deve essere una piattaforma SaaS basata su cloud e certificata Agid In base alle circolari AgID n.2 e n. 3 del 9 aprile 2018) e deve presentare le seguenti caratteristiche:
  - numero illimitato di utenti;
  - caricamento dei dati, analisi ed interpretazione mediante allineamento delle sequenze e chiamata delle varianti;
  - output dei principali parametri di qualità di ciascuna analisi (ad esempio profondità, coverage, numero di reads leggibili sul totale delle reads analizzate, percentuale di mutazione riscontrata per ciascuna variante);
  - confronto delle varianti con quanto riportato in banche dati internazionali di genomica;
  - possibilità di restringere l'analisi ai soli geni di interesse;
  - supporto scientifico e assistenza tecnica in caso di necessità da parte dell'utente.
  - implementazione di una community anonima di utilizzatori e possibilità di flaggare le varianti
  - Pipeline Bioinformatica specifica per analisi somatica patologie mieloidi
  - Storage dati e manutenzione software inclusi per almeno 5 anni

### **4) Sequenziamento NGS di geni associati a neoplasie mieloidi comprensivo di analisi dei geni di fusione**

#### ***associati a leucemia:***

- La fornitura deve prevedere un pannello di geni coinvolti nella patogenesi delle Leucemie Acute Mieloidi, Sindromi Mieloproliferative e Sindromi Mielodisplastiche in grado di identificare contestualmente le varianti somatiche umane (SNVs, Indels, CNVs) su DNA genomico ottenuto da materiale fresco (sangue midollare e sangue periferico) e almeno 112 geni di fusione su RNA.
- Reagenti pronti all'uso (no custom) per l'intero sistema NGS on-target basato su tecnologia a cattura
- Analisi di alcuni biomarker come CEBPA, ASXL1, CALR and FLT3 (incluso il rilevamento delle Internal Tandem Duplications)
- Metriche elevate
- Compatibile con Miseq e NextSeq 550
- La Piattaforma di analisi per acquisizione, analisi ed interpretazione dei dati deve essere fornita dalla stessa ditta produttrice dei kit diagnostici per l'analisi mutazionale in NGS, deve essere una piattaforma SaaS Agid certificata a partire da fastq (Il software deve essere una piattaforma SaaS basata su cloud e certificata Agid In base alle circolari AgID n.2 e n. 3 del 9 aprile 2018) e deve presentare le seguenti caratteristiche:
  - numero illimitato di utenti;
  - caricamento dei dati, analisi ed interpretazione mediante allineamento delle sequenze e chiamata delle varianti;
  - output dei principali parametri di qualità di ciascuna analisi (ad esempio profondità, coverage, numero di reads leggibili sul totale delle reads analizzate, percentuale di mutazione riscontrata per ciascuna variante);
  - confronto delle varianti con quanto riportato in banche dati internazionali di genomica;
  - possibilità di restringere l'analisi ai soli geni di interesse;
  - supporto scientifico e assistenza tecnica in caso di necessità da parte dell'utente.
  - implementazione di una community anonima di utilizzatori e possibilità di flaggare le varianti
  - Pipeline Bioinformatica specifica per analisi somatica patologie mieloidi su DNA ed RNA
  - Storage dati e manutenzione software inclusi per almeno 5 anni

#### ***5) Sequenziamento NGS esoma clinico:***

- Copertura e analisi delle regioni codificanti di almeno 5000 geni (SNV, Indels, CNV) e del mtDNA (es. BOLA3, FOXRED1, MTTC, MTTE, MTTH, MTTK, NFU1 etc...) e varianti rilevabili in regioni introniche associate a malattia
- Protocollo universale con tecnologia basata su sonde a cattura
- Compatibile con MiSeq e Nextseq 550
- Metriche elevate
- Supporto wetlab e bioinformatico incluso
- Inclusa unica piattaforma per analisi secondaria e terziaria; deve essere una piattaforma SaaS Agid certificata a partire da fastq (Il software deve essere una piattaforma SaaS basata su cloud e certificata Agid In base alle circolari AgID n.2 e n. 3 del 9 aprile 2018) e deve presentare le seguenti caratteristiche:
  - numero illimitato di utenti;
  - caricamento dei dati, analisi ed interpretazione mediante allineamento delle sequenze e chiamata delle varianti;
  - output dei principali parametri di qualità di ciascuna analisi (ad esempio profondità, coverage, numero di reads leggibili sul totale delle reads analizzate, percentuale di mutazione riscontrata per ciascuna variante);
  - confronto delle varianti con quanto riportato in banche dati internazionali di genomica;
  - supporto scientifico e assistenza tecnica in caso di necessità da parte dell'utente.
  - implementazione di una community anonima di utilizzatori e possibilità di flaggare le varianti

- Pipeline Bioinformatica specifica per analisi dell'esoma
- Possibilità di creare pannelli virtuali per analisi di sottogruppi di geni
- Storage dati e manutenzione software inclusi per almeno 5 anni
- Chiamata CNV a livello esonico
- Integrazione con database OMIM, con possibilità di filtraggio secondo criteri specifici
- Storage del dato grezzo e VCF per 10 anni;
- Allineamento al genoma hg38;
- Consentire la possibilità di visualizzazione di diversi formati bioinformatici in parallelo (Sanger, VCF, Bed, Bam)
- essere dotato di predittore per i siti di splicing
- integrazione delle raccomandazioni HGVS per la descrizione delle varianti di sequenza

#### **6) Sequenziamento NGS di geni associati a Nefropatie:**

- Pannello commerciale a cattura che permetta l'analisi di almeno i seguenti geni associati a nefropatie: AGXT, AQP2, ATP6V0A4, ATP6V1B1, AVPR2, BSND, CASR, CEP290, CLCN5, CLCNKB, COL4A3, COL4A4, COL4A5, CRB2, CTNS, CUBN, CYP24A1, DSTYK, EMP2, EYA1, FN1, FOXC1, GRHPR, HNF1b, KANK2, KCNJ1, LAMB2, NPHS2, NR3C2, OCRL, PAX2, PHEX, PKD1, PKD2, PKHD1, SIX1, SLC12A1, SLC12A3, SLC34A1, SLC4A1, SLC4A4, TTC21B, UMOD, WT1
- Reagenti pronti all'uso (no custom) per l'intero sistema NGS on-target basato su tecnologia a cattura
- Supporto wetlab e bioinformatico incluso
- Compatibile con MiSeq
- Metriche elevate
- La Piattaforma di analisi per acquisizione, analisi ed interpretazione dei dati deve essere fornito dalla stessa ditta produttrice dei kit diagnostici per l'analisi mutazionale in NGS, deve essere una piattaforma SaaS Agid certificata a partire da fastq (Il software deve essere una piattaforma SaaS basata su cloud e certificata Agid In base alle circolari AgID n.2 e n. 3 del 9 aprile 2018) e deve presentare le seguenti caratteristiche:
  - numero illimitato di utenti;
  - caricamento dei dati, analisi ed interpretazione mediante allineamento delle sequenze e chiamata delle varianti;
  - output dei principali parametri di qualità di ciascuna analisi (ad esempio profondità, coverage, numero di reads leggibili sul totale delle reads analizzate, percentuale di mutazione riscontrata per ciascuna variante);
  - confronto delle varianti con quanto riportato in banche dati internazionali di genomica;
  - possibilità di restringere l'analisi ai soli geni di interesse;
  - supporto scientifico e assistenza tecnica in caso di necessità da parte dell'utente.
  - implementazione di una community anonima di utilizzatori e possibilità di flaggare le varianti
  - Pipeline Bioinformatica specifica per analisi germinale su nefropatie
  - Storage dati e manutenzione software inclusi per almeno 5 anni

#### **7) Sequenziamento NGS di geni associati a malattie linfoproliferative (CLL):**

- La fornitura deve prevedere un pannello di geni coinvolti nella patogenesi delle Leucemie Linfatiche Croniche in grado di identificare le varianti somatiche umane (SNVs, Indels, CNVs) su DNA genomico ottenuto da materiale fresco (sangue midollare e sangue periferico).
- Reagenti pronti all'uso (no custom) per l'intero sistema NGS on-target basato su tecnologia a cattura
- Formato del kit da 16, 32, 48 campioni
- Metriche elevate



- Supporto wetlab e bioinformatico incluso
- Compatibile con Miseq
- La Piattaforma di analisi per acquisizione, analisi ed interpretazione dei dati deve essere fornito dalla stessa ditta produttrice dei kit diagnostici per l'analisi mutazionale in NGS, deve essere una piattaforma SaaS Agid certificata a partire da fastq (Il software deve essere una piattaforma SaaS basata su cloud e certificata Agid In base alle circolari AgID n.2 e n. 3 del 9 aprile 2018) e deve presentare le seguenti caratteristiche:
  - numero illimitato di utenti;
  - caricamento dei dati, analisi ed interpretazione mediante allineamento delle sequenze e chiamata delle varianti;
  - output dei principali parametri di qualità di ciascuna analisi (ad esempio profondità, coverage, numero di reads leggibili sul totale delle reads analizzate, percentuale di mutazione riscontrata per ciascuna variante);
  - confronto delle varianti con quanto riportato in banche dati internazionali di genomica;
  - possibilità di restringere l'analisi ai soli geni di interesse;
  - supporto scientifico e assistenza tecnica in caso di necessità da parte dell'utente.
  - implementazione di una community anonima di utilizzatori e possibilità di flaggare le varianti
  - Pipeline Bioinformatica specifica per analisi somatica patologie linfoproliferative
  - Storage dati e manutenzione software inclusi per almeno 5 anni

**Lotto 3:** La ditta dovrà fornire la strumentazione e garantire reagenti, materiali e software di analisi necessari e sufficienti per l'esecuzione dei seguenti test:

Procedure	Fabbisogno Test/Annuo
Array-CGH genomico	656

Le apparecchiature fornite dovranno essere nuove e di ultima generazione e di livello tecnologico avanzato, perfettamente funzionanti e conformi alla normativa vigente applicabile, corredate da tutti gli accessori necessari al loro funzionamento.

La ditta dovrà fornire in noleggio, con assistenza tecnica full risk per tutta la durata contrattuale, le seguenti apparecchiature:

1. n. 1 scanner per vetrini array-CGH oligo, per applicazione in diagnosi prenatale e postnatale, con risoluzione di acquisizione di almeno 2µm/pixel, sistema di calibrazione dei laser e caricamento dei vetrini automatico;
2. attrezzature accessorie indispensabili per array-CGH oligo:
  - sistema di ibridazione comprensivo di rotore;
  - camere di ibridizzazione;
  - 1 termociclatore con le seguenti specifiche di prestazione: intervallo di controllo della temperatura tra 4°C e 99.9°C, velocità di rampa pari a 3,3°C/s, volume di reazione compreso nell'intervallo 25-100 µl;
3. 2 postazione di analisi (2 PC con schermi grandi e prestazioni adeguate al supporto dei software di analisi) e 1 stampante a colori
4. 1 sistema di salvataggio sicuro e programmabile dei dati in locale e loro back-up su macchina server di storage dedicata, adeguata alle quantità e alle dimensioni dei file prodotti. Tale sistema dovrà rispondere

alla normativa privacy, riservatezza e protezione dei dati (GDPR) e alle norme e linee guida per la cyber security (antivirus, anti ransomware, ...) per la sicurezza informatica.

Recupero dati storici: durante le fasi di avvio del nuovo sistema/apparecchiatura deve essere garantito il completo recupero dei dati pregressi (dati storici) prodotti con l'attuale sistema/apparecchiatura in uso. Le parti concorderanno le modalità operative per il recupero dei dati senza ulteriori oneri per l'Ente.

Exit Strategy: alla scadenza contrattuale, ovvero in caso di rescissione anticipata, la ditta si impegna a fornire il necessario supporto per una eventuale migrazione a nuovo sistema/apparecchiatura. Le parti concorderanno le modalità operative di erogazione di tale supporto, consistente nella messa a disposizione dei dati archiviati sul sistema oggetto del presente capitolato secondo specifiche tecniche da concordare tra le parti, nella messa a disposizione della documentazione tecnica utile e necessaria alla corretta migrazione dei sistemi nonché sul supporto operativo sui sistemi forniti che dovesse rendersi necessario in fase di switch off, senza ulteriori oneri per l'Ente.

La ditta dovrà fornire e garantire reagenti, materiali e software di analisi necessari e sufficienti per l'esecuzione di tutti i test.

#### **Kit per l'esecuzione della metodica array-CGH oligo**

- vetrini oligo 180K arricchiti nelle regioni associate a sindromi note;

#### **Software di analisi per la metodica array-CGH**

- Software di analisi dedicati per la metodica array-CGH oligo con database integrati;
- Gestione integrata dei risultati e dei dati del campione attraverso un database che permetta la registrazione dei dati e la loro consultazione nel tempo;
- Creazione di report di analisi;
- Impostazione dei parametri di chiamata degli sbilanciamenti personalizzabile (numero minimo di sonde sbilanciate, dimensioni dello sbilanciamento, soglia di sbilanciamento, percentuale di mosaicismo);
- Disponibilità di più copie del software su diverse postazioni client e possibilità di messa in rete tra loro;

#### **Lotto 4.**

La ditta dovrà fornire e garantire reagenti, materiali e software di analisi necessari e sufficienti per l'esecuzione dei seguenti test su tecnologia illumina come da specifiche del lotto 1:

<b>Procedure</b>	<b>Fabbisogno Test/Annuo</b>
SNP-array genomico ad alta risoluzione	656

#### **Caratteristiche minime di kit per l'esecuzione della metodica SNP-array**

- sonde SNP con risoluzione effettiva non inferiore a 25kb e copertura ad alta densità di non meno di 3.000 geni;
- quantità di DNA minima di partenza necessario all'analisi non superiore a 200ng;
- risoluzione di mosaicismi a basso livello (non superiore al 10%);
- identificazione della perdita di eterozigotità;
- reagenti pronti all'uso;
- identificazione delle triploidie;
- identificazione delle disomie uniparentali;

## **Piattaforma di analisi per la metodica metodica SNP-array**

- Software di analisi dedicati per la metodica SNP-array con database integrati;
- Gestione integrata dei risultati e dei dati del campione attraverso un database che permetta la registrazione dei dati e la loro consultazione nel tempo;
- Integrazione con i principali database internazionali e nazionali attraverso link diretti ai principali database internazionali per l'interpretazione del risultato con la possibilità di inserire link *customizzati* dall'utilizzatore;
- Memoria storica all'interno del software dei campioni analizzati con sistemi adottati precedentemente dal laboratorio;
- Creazione di report di analisi;
- Impostazione dei parametri di chiamata degli sbilanciamenti personalizzabile (numero minimo di sonde sbilanciate, dimensioni dello sbilanciamento, soglia di sbilanciamento, percentuale di mosaicismo);
- Disponibilità di più copie del software su diverse postazioni client e possibilità di messa in rete tra loro;
- Visualizzazione di diversi campioni test da analizzare simultaneamente, differenziati per colore (trios) e di tutte le tracce ed informazioni necessarie per l'analisi (geni, database nazionali e internazionali, database interno), visualizzate con colori codificati e personalizzabili.

\*\*\*\*\*

## **ART. 4 ASSISTENZA TECNICA FULL-RISK E MANUTENZIONE LOTTI 1 E 3**

Per tutto il periodo della durata contrattuale, deve essere garantita l'assistenza tecnica, come di seguito indicata.  
Per manutenzione ed assistenza tecnica full-risk, si intende:

- 1) manutenzione preventiva (con periodicità secondo quanto previsto dal costruttore),
- 2) evolutiva (per i sistemi HD e SW dovuta ad adeguamenti normativi nazionali e/o regionali, aggiornamento di versione, ecc),
- 3) correttiva (in seguito a guasti o malfunzionamenti), parti di ricambio incluse e numero di interventi illimitati, controlli qualità e verifica periodica di sicurezza elettrica (almeno con cadenza annuale) e dopo ogni intervento di riparazione secondo quanto previsto dalla norma europea CEI EN 62353 "Recurrent test and test after repair of Medical Electrical equipment" (corrispondente alla norma italiana CEI 62-148) ed ogni altra richiesta di verifica funzionale richiesta dal personale utilizzatore o dall'Ufficio Ingegneria Clinica.

La ditta aggiudicataria provvederà a proprie spese ad eliminare gli inconvenienti e/o ad introdurre le eventuali funzionalità mancanti rispetto ai vincoli indicati nel presente Capitolato.

L'assistenza e la manutenzione dovranno essere garantite anche per i moduli opzionali e per le integrazioni specifiche aziendali e per ogni modulo/componente offerto.

La piena e completa assistenza tecnica e manutentiva della strumentazione ceduta in uso comprende la fornitura e la sostituzione di tutti i pezzi di ricambio occorrenti per garantirne il miglior funzionamento, nonché i prodotti d'uso per consentire tutte le prestazioni proprie della strumentazione e la fornitura in caso di specifica richiesta motivata di una o più apparecchiature di scorta.

**L'Assistenza e il supporto tecnico dovranno essere prestati anche telefonicamente. A tal proposito dovranno essere predisposti da parte della ditta adeguati strumenti di "contact center" e/o "call center" con personale qualificato (che parli in italiano) in grado di gestire nel più breve tempo possibile le problematiche esposte dal richiedente.**

Trasferimenti apparecchiature: Nell'eventualità sia necessario effettuare traslochi/cambiamenti di sedi, questi non dovranno comportare costi aggiuntivi e dovranno essere effettuati dalla ditta aggiudicataria.

La ditta, essendo proprietaria dei beni forniti all'Ulss n. 8 in service, è responsabile della tenuta e dell'aggiornamento del libretto macchina. Una copia aggiornata dei libretti macchina e dei reports (manutenzione preventiva, verifiche, controlli e tarature ecc..) dovrà essere depositata presso l'Azienda Ulss n. 8.

La manutenzione dovrà coprire la riparazione e/o la sostituzione a titolo gratuito, senza nulla escluso, di tutte le parti di ricambio e quant'altro necessario per il perfetto funzionamento dell'apparecchiatura fornita.

**La manutenzione dovrà essere di tipo full risk per tutta la durata del contratto.**

Dovranno essere garantiti:

- servizio di manutenzione preventiva tale da consentire di mantenere i massimi livelli prestazionali attraverso le seguenti fasi:
- manutenzione generale: visite di manutenzione preventiva comprensive di tarature e prove funzionali, come consigliato dalla casa costruttrice
- verifiche di sicurezza
- sostituzione parti difettose, compresa fornitura di tutti i ricambi e parti usurabili che necessitano di sostituzione
- possibilità di monitoraggio e assistenza da remoto

Il calendario delle singole visite di manutenzione periodica sarà comunicato con congruo anticipo al responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica aziendale.

Dopo aver eseguito ciascun intervento manutentivo, la Ditta provvederà a consegnare al Servizio di Ingegneria clinica i certificati attestanti l'avvenuta esecuzione dell'intervento.

Servizio di manutenzione straordinaria in grado di consentire di porre rimedio ad occasionali problemi tecnici.

Dovrà essere garantita l'esecuzione dell'intervento di ripristino della piena funzionalità delle apparecchiature con le seguenti condizioni di minima, con assistenza on site:

- 1) tipo "full risk", come precisato nel presente articolo;
- 2) tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico bloccante (cioè macchina non utilizzabile) = 24 ore naturali e consecutive dalla chiamata, escluso i giorni festivi di calendario;
- 3) tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico non bloccante (cioè macchina utilizzabile) = 48 ore naturali e consecutive dalla chiamata, escluso i giorni festivi di calendario;
- 4) tempo massimo di risoluzione garantito dall'inizio dell'intervento per guasto tecnico bloccante e non bloccante = 24 ore lavorative (cioè macchina ferma al max. 3 giorni lavorativi dall'inizio intervento), escluso i giorni festivi di calendario;
- 5) interventi di manutenzione evolutiva sul software riguardanti adeguamenti a normative regionali e nazionali: dovranno essere realizzati entro 15 gg. dall'emanazione della normativa e comunque garantiti entro l'entrata in vigore della normativa stessa.

La Ditta dovrà fornire garanzie tecnologiche di primissimo livello sia dal punto di vista elettronico ed informatico che da quello meccanico e della sua manutenzione.

Si richiede di dettagliare in sede di offerta, nel piano per il servizio di assistenza e manutenzione, in base alle richieste del presente Capitolato le caratteristiche in termini di modalità e di tempi con cui la Ditta offerente intende prestare servizio di assistenza e manutenzione. In particolare si richiede di indicare: modalità del servizio, sede del servizio, organico e personale, helpdesk telefonico, teleassistenza, servizio e-mail di supporto, servizio di mailing list, servizi web con accesso a FAQ, ecc.

**Superati i tempi sopra definiti saranno applicate le penalità** previste dalla documentazione di gara.

La manutenzione dovrà prevedere obbligatoriamente, oltre a quanto sopra indicato, gli aggiornamenti alla documentazione e alla manualistica in merito alle correzioni apportate ed agli interventi effettuati.

## **ART. 5 CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELL' ATTREZZATURA LOTTI 1 E 3**

L'appaltatore dovrà provvedere all'installazione delle attrezzature presso i locali dell''UOS Diagnostica genetica e genomica - Presidio ospedaliero di Vicenza.

La consegna delle apparecchiature dovrà avvenire entro un termine massimo non superiore a **60 giorni** lavorativi dalla data della stipula del contratto o da altra data concordata con il Direttore di esecuzione del contratto.

Sarà cura dell'Aggiudicatario concordare le modalità di consegna con il Direttore dell'esecuzione contrattuale (DEC) anche ai fini del collaudo.

OPPURE

L'appaltatore concorderà con il Direttore di esecuzione del contratto le modalità ed i tempi di consegna, l'installazione e il collaudo delle apparecchiature, nonché l'iter da seguire per le riparazioni e/o sostituzioni, per le verifiche periodiche di sicurezza, secondo la normativa vigente e le raccomandazioni del costruttore.

In ogni caso, il collaudo dovrà avvenire entro 30 giorni dalla sottoscrizione del contratto o da altra data concordata con il Direttore di esecuzione del contratto.

Sono completo carico dell'Appaltatore:

- il trasporto, lo scarico e il posizionamento in sito delle attrezzature e degli accessori, nonché eventuali lavori anche impiantistici necessari, con ogni onere e manovalanza compresa;
- la custodia in cantiere delle apparecchiature e dei materiali occorrenti per l'installazione;
- l'attivazione e la messa in funzione delle apparecchiature fornite, con i relativi sistemi di stabilizzazione della corrente elettrica;

I Documenti di Trasporto (DDT), che accompagnano la merce all'atto della consegna, dovranno contenere gli estremi dell'ordine dell'Azienda Sanitaria. e - per ogni prodotto fornito - dovranno obbligatoriamente specificare:

- quantità dei beni consegnati;
- descrizione dei beni consegnati;
- nome commerciale;
- codice ditta;
- n° matricola.

La merce in arrivo non accompagnata da DDT che non riporti tutti i dati richiesti sarà respinta al mittente.

Non sono consentite consegne parziali o in acconto, salvo diversi accordi.

Le apparecchiature, le parti di apparecchiatura e la strumentazione dovranno essere sottoposte a convalida in sede di installazione e collaudo, utilizzando (ove applicabili) strumenti tarati (taratura SIT o equivalenti) secondo procedura documentata, e deve essere prevista riconvalida periodica a cadenza almeno annuale, secondo specifica pianificazione e secondo procedure documentate, con riferimento alle specifiche dei singoli fabbricanti.

Inoltre, l'appaltatore fornirà, con oneri a proprio carico, eventuali supporti che si rendessero necessari per il sostegno delle apparecchiature oggetto della presente fornitura.

Allo scadere del contratto l'Appaltatore dovrà provvedere a proprie spese al ritiro dei supporti forniti. Tali supporti saranno restituiti nello stato in cui si trovano dopo l'uso e niente sarà dovuto all'Appaltatore per il loro utilizzo.

Le operazioni di collaudo verranno eseguite dall'appaltatore in contraddittorio con gli incaricati della Azienda Sanitaria, previa comunicazione inviata con congruo anticipo dall'appaltatore al Direttore di esecuzione del contratto e al Responsabile dell'U.O.S. di Ingegneria Clinica.

Il collaudo dovrà essere in linea con le eventuali indicazioni dell'U.O.S. di Ingegneria Clinica.

Il collaudo verrà effettuato nel rispetto delle indicazioni riportate nel Regolamento UE 2017/745 (MDR) e nella Guida CEI 62-122 "Guida alle prove di accettazione ed alle verifiche periodiche di sicurezza e/o prestazione dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione" e sue eventuali successive revisioni.

Il collaudo consisterà:

- nell'accertamento della presenza di tutte le componenti delle apparecchiature, compresi software e Dispositivi;
- nella verifica della conformità tra i requisiti tecnici posseduti dalle apparecchiature e dai relativi Dispositivi, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta;
- nella verifica della conformità delle apparecchiature ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge;
- nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle apparecchiature sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche stabilite per ciascun tipo di apparecchiatura nei manuali tecnici dell'Appaltatore, con prove di funzionamento sia a livello di hardware che di software, mediante dimostrazioni effettuate dal tecnico del Fornitore,
- nella esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento
- l'esecuzione delle prove in campo per la verifica della conformità ai requisiti di benessere ambientale (acustico, climatico e luminoso).

dovrà produrre in sede di collaudo la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza delle apparecchiature fornita alle vigenti norme di sicurezza.

L'Appaltatore a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini del collaudo. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per l'Appaltatore.

La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo.

Delle suddette operazioni verrà redatto apposito "verbale di collaudo", firmato dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) e controfirmato dall'Appaltatore. In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale "Data di accettazione" della fornitura.

Il verbale dovrà contenere la data e il luogo dell'istruzione del personale (previamente concordato con l'Azienda Sanitaria). Il collaudo positivo non esonera comunque l'Appaltatore da responsabilità per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati. Le prove di collaudo devono concludersi entro 5 giorni naturali e consecutivi dal loro inizio, salvo diverso accordo con l'Azienda Sanitaria.

Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a carico del Fornitore.

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

La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dalla data di chiusura delle prove precedenti

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

Resta salvo il diritto dell'Azienda Sanitaria, a seguito di secondo collaudo con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativamente alle apparecchiature non accettate, fatto salvo il risarcimento del danno.

Fermo e fatto salvo, comunque, quanto previsto dall'art. 10 "Verifiche di conformità e accettazione" del Capitolato d'onori.

La fornitura di tutte le parti/accessori e del materiale di consumo risulta essere un prerequisito essenziale per l'avvio a regime della strumentazione e quindi per l'esito positivo del collaudo.

Tutto il materiale per le eventuali prove necessarie per il collaudo dovrà essere fornito gratuitamente dall'Appaltatore fino alla messa a punto definitiva del sistema.

## **ART 6 IMBALLO, TRASPORTO, CONFEZIONAMENTO E CONSEGNA DEL MATERIALE DI CONSUMO (PER LOTTI 2, 3, 4)**

I beni forniti devono essere confezionati e trasportati in modo da garantire la corretta conservazione durante tutte le fasi di trasporto come da normativa vigente.

Il materiale di consumo dovrà essere consegnato presso il Magazzino Aziendale, sito in Via A. Volta, 25/C a Veggiano (PD) 35030, **entro 7 giorni** dalla data di emissione dell'ordine, salvo nei casi di imprevista e urgente necessità nei quali la consegna dovrà avvenire **entro 48 ore** dalla data dell'ordine contenente espressa indicazione in merito all'urgenza.

Solo in caso di richiesta espressa dal Servizio "Provveditorato Econmato e Gestione della logistica", eccezionalmente, i beni potranno essere consegnati presso il Reparto richiedente. In tal caso la Ditta dovrà far pervenire copia debitamente firmata del DDT al Servizio medesimo.

In deroga all'art. 1510 comma 2 del c.c. le consegne si intendono eseguite a rischio dell' Appaltatore e con assunzione delle spese a suo carico (in porto franco), scarico a terra della merce compreso, e dovranno essere effettuate presso il Magazzino Aziendale.

I Documenti di Trasporto (DDT), che accompagnano la merce all'atto della consegna, dovranno contenere gli estremi dell'ordine dell'Azienda U.L.SS. e - per ogni prodotto fornito - dovranno obbligatoriamente specificare:

- quantità dei beni consegnati;
- descrizione dei beni consegnati;
- nome commerciale;
- codice ditta;
- n° Lotto di produzione;
- data di scadenza.

La merce in arrivo non accompagnata da DDT che non riporti tutti i dati richiesti sarà respinta al mittente.

Non sono consentite consegne parziali o in acconto, salvo diversi accordi.

La Stazione Appaltante si riserva comunque di indicare negli ordinativi eventuali altri luoghi di consegna in sostituzione o ad integrazione di quelli sopra indicati, senza che per questo la ditta fornitrice possa pretendere maggiori costi rispetto a quelli di offerta di gara.

I materiali di consumo forniti dovranno avere una data di scadenza pari ad almeno i tre quarti della validità complessiva dalla data di consegna.

Gli imballi dovranno consentire un perfetto stato di conservazione dei prodotti oggetto della presente fornitura così che, confezionati nei dovuti modi, possano essere protetti da: esalazioni, calore, luce, umidità, urti ed altre eventuali azioni meccaniche.

I prodotti devono essere contenuti in confezioni singole, di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire facili lacerazioni accidentali; i dispositivi devono essere confezionati in modo che il materiale non aderisca internamente, per facilitarne la corretta estrazione.

Il confezionamento secondario dovrà contenere un multiplo congruo delle unità singolarmente confezionate, tale da facilitare le operazioni di consegna.

Il contenitore secondario dovrà inoltre essere in materiale tale da proteggere il contenuto da strappi ed eventuali contaminazioni, resistente all'umidità, indicante tutti i dati, in lingua italiana o sotto forma di simboli grafici conformi a quelli specificati nelle norme armonizzate (norma tecnica EN 980) - qualora fossero usati simboli

non previsti dalle norme armonizzate deve essere aggiunta la spiegazione del loro significato - necessari ad individuare il tipo di contenuto, eventuali istruzioni per il suo uso, il lotto di fabbricazione, il nome del produttore o la ragione sociale del fabbricante.

Ogni dispositivo deve essere corredato dalle necessarie informazioni per garantirne un utilizzo sicuro e per consentire di identificare il fabbricante, come da Regolamento UE 2017/745 (MDR) e s.m.i., dal D.Lgs. 137/2022 ovvero dal D.Lgs. n. 46/1997 e s.m.i. per le parti ancora vigenti ed applicabili.

In particolare, l'etichetta dei prodotti oggetto della fornitura dovrà riportare, su ogni confezione, a caratteri indelebili e ben visibili, in lingua italiana o sotto forma di simboli grafici conformi a quelli specificati nelle norme armonizzate (norma tecnica EN 980) - qualora fossero usati simboli non previsti dalle norme armonizzate deve essere aggiunta la spiegazione del loro significato - le seguenti indicazioni:

- descrizione e nome commerciale del prodotto;
- formulazione quali-quantitativa, comprendente principi attivi ed eccipienti, riferita al 100% di prodotto finito;
- uso al quale il prodotto è destinato;
- numero di lotto, data di fabbricazione e/o data di scadenza, ove previsto;
- dati identificativi del fabbricante e dell'officina di produzione;
- eventuali istruzioni per l'uso;
- condizioni specifiche di conservazione: qualora vi siano condizioni di conservazione o manipolazione diverse da quelle normalmente prevedibili;
- per prodotti Specialità Medicinali: numero di Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) e bollino identificativo;
- per i prodotti Presidio Medico chirurgico: dicitura Presidio Medico Chirurgico (o PMC) e numero di registrazione.

Gli imballi e i confezionamenti, all'esterno, dovranno riportare, in lingua italiana, ben chiare le diciture e le avvertenze necessarie ad una corretta movimentazione e conservazione dei dispositivi contenuti.

I prodotti proposti devono essere contenuti in confezioni che ne garantiscono una buona conservazione e il facile stoccaggio.

I trasporti dovranno essere effettuati con mezzi aventi caratteristiche coerenti con lo specifico tipo di merce movimentato e, per i casi previsti dalle vigenti disposizioni legislative, regolarmente dotati delle prescritte autorizzazioni.

Il fornitore dovrà adottare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione della merce durante il trasporto.

In ogni caso l'Azienda Ulss non si considera responsabile di eventuali danni subiti dai prodotti oggetto della fornitura nel corso del trasporto, sino al momento dell'effettiva presa in carico.

Gli eventuali oneri rimangono a carico dell'aggiudicataria.

La Ditta aggiudicataria garantisce, altresì, che i prodotti oggetto della contrattazione, oltre ad essere conformi alle prescrizioni di legge per le specifiche categorie merceologiche cui appartengono, sono forniti nel rispetto delle norme:

- di igiene sulla produzione e sul commercio;
- di igiene sui contenitori, garantendo il trasporto fino alla consegna mediante veicoli dotati delle necessarie condizioni di coibentazione e refrigerazione al fine di garantire la catena del freddo. I prodotti da conservare a temperatura diversa da quella ambientale dovranno essere evidenziati mediante apposite etichette;
- sulla infortunistica, sulla prevenzione degli incendi.

Non saranno accettati i prodotti consegnati senza il rispetto delle temperature previste.

La merce consegnata verrà presa in carico dal magazzino aziendale, previo accertamento della prestazione effettuata in termini di quantità e qualità rispetto a quanto descritto nel documento di trasporto.

La prestazione a carico dell'Appaltatore avviene sulla base del corrispondente ordinativo di fornitura (ordine) emesso e nel rispetto dei termini e delle modalità ivi indicate senza minimo d'ordine.

La periodicità e la frequenza dei rifornimenti sono stabilite dall'Amministrazione appaltante.



Nel caso di RTI gli ordinativi del materiale saranno inoltrati alle singole Imprese facenti parti del raggruppamento stesso, in base a quanto dichiarato dalle imprese stesse in sede di gara relativamente alla quota di partecipazione al raggruppamento.

L'Appaltatore che riceverà l'ordinativo di merce dovrà consegnare la merce presso i luoghi indicati ed emettere relativa fattura nelle modalità di cui al presente capitolato.

In caso di provvedimento di sequestro o di altre disposizioni regionali ministeriali, che prevedano la sospensione dell'utilizzo di alcuni lotti del prodotto, la ditta deve garantire la segnalazione tempestiva e deve sostituire il prodotto entro i termini fissati dalla Stazione Appaltante, onde permettere la continuità delle prestazioni sanitarie. In caso contrario, la Stazione Appaltante ha la facoltà di approvvigionarsi presso altra ditta e la maggior spesa sostenuta sarà a carico della ditta inadempiente.

#### **ART. 7 INNOVAZIONE TECNOLOGICA (PER TUTTI I LOTTI)**

Qualora durante l'esecuzione del contratto, l'Appaltatore introduca in commercio nuovi prodotti (anche relativi ai software) anche a seguito di modifiche normative, analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovranno essere proposti, alle medesime condizioni negoziali - in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati - previa valutazione qualitativa da parte dell'Azienda Sanitaria. In tal caso l'Appaltatore provvederà al ritiro del materiale non utilizzato e il cui confezionamento risulti ancora integro, emettendo relativa nota di accredito pari all'importo del materiale reso. Il fornitore dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento al personale e tutto il necessario per il corretto utilizzo dei nuovi prodotti immessi in commercio. Qualora la sostituzione non sia autorizzata, resta l'obbligo in capo all'Appaltatore, di fornire i prodotti offerti originariamente in gara.

#### **Art. 8 INNOVAZIONE NORMATIVA (PER TUTTI I LOTTI)**

Nell'ipotesi in cui le Autorità competenti o il fabbricante dispongano il divieto di vendita e il ritiro di un prodotto dal commercio, per salvaguardare la salute pubblica da situazioni di rischio e pericolosità, il venditore è obbligato, a propria cura e spese, al ritiro del prodotto nel termine di 20 giorni dalla data del provvedimento di ritiro.

In particolare, qualora nel corso della validità del contratto, si verificasse l'emanazione di direttive nazionali o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, il fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta disposizione, senza alcun aumento di prezzo nonché a sostituire a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di prodotto non conforme eventualmente giacenti presso gli enti.

Inoltre, il fornitore è tenuto a rinnovare e trasmettere le certificazioni (sistema qualità, conformità e CE) nel caso dovessero scadere durante la durata della fornitura (comprensiva di eventuali rinnovi e proroghe tecniche).

#### **ART. 9 CONFORMITA' DEI PRODOTTI E REPERTORIO NAZIONALE DEI DISPOSITIVI MEDICI/IVD (PER TUTTI I LOTTI)**

I prodotti offerti dovranno corrispondere a quanto specificatamente descritto nel presente capitolato tecnico.

I prodotti offerti dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le **autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso, alla registrazione e conservazione** e dovranno, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia, all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato nel corso dei contratti di fornitura.

A tal fine si chiede di compilare l'Allegato 1 – RICHIESTA DATI UDI (identificativo unico dispositivo) PER ACQUISTO DM E DM\_IVD

#### **Art. 10 FORMAZIONE DEL PERSONALE E TRAINING TECNICO SCIENTIFICO (PER TUTTI I LOTTI)**

La Ditta dovrà assicurare, a proprie spese, la formazione degli operatori dei ruoli medico, sanitario e tecnico – compreso quello di nuovo inserimento nel corso del contratto - addetto alla fornitura, comprendente:

- istruzione per l'avvio ed il corretto utilizzo delle apparecchiature mediante corsi di formazione e materiale didattico, compresi eventuali aggiornamenti;
- assistenza *on-line* e telefonica al personale addetto per il corretto uso delle apparecchiature;
- corsi di addestramento certificati: l'addestramento dovrà essere effettuato da personale qualificato e la qualificazione del personale addestrato dovrà essere certificato dalla Ditta.

Le istruzioni, il manuale d'uso e di manutenzione, le schede di sicurezza e le schede tecniche, dovranno essere tutte in lingua italiana.

Le istruzioni, il manuale d'uso e di manutenzione, le schede di sicurezza (da fornire in formato digitale, possibilmente su piattaforma WEB, sufficiente l'URL) e le schede tecniche, dovranno essere tutte in lingua italiana.

L'addestramento iniziale dovrà essere svolto presso il luogo di installazione delle apparecchiature, previo accordo con il direttore dell'esecuzione del contratto (DEC).

Nelle fasi di installazione dovrà essere previsto un adeguato tempo di affiancamento *in loco* per la messa in funzione dei sistemi.

**Inoltre dovrà essere garantita l'assistenza al personale nell'implementazione di nuovi pannelli diagnostici anche durante il corso della fornitura, oltre al periodo di avvio, nonché** dovrà essere garantito il training anche in relazione alle acquisizioni di nuovo personale.

La formazione e l'addestramento specifico dovranno ricomprendere anche tutti gli aspetti della sicurezza contro gli infortuni e l'igiene ambientale, così come espressamente previsto dal D.Lgs. 81/08 Art. 37, commi 4.c e 5. Tale specifica formazione/addestramento dovrà essere debitamente certificata.

#### **Art. 11 Penali (PER TUTTI I LOTTI)**

Sarà applicata una penale **pari allo 0,3 per mille dell'importo contrattuale:**

- in caso di consegna di beni viziati o privi delle qualità pattuite, per ogni giorno di mancata consegna,
- in caso di ritardo nella consegna, per ogni giorno di ritardo;
- in caso di consegna non conforme alle modalità pattuite, per ogni difformità riscontrata in caso di mancata sostituzione, completa o parziale, o mancato ritiro dei prodotti danneggiati o viziati entro i termini fissati, per ogni giorno di ritardo;
- in caso di ritardo negli interventi di manutenzione straordinaria;
- in caso di ritardo negli interventi di manutenzione ordinaria;
- in caso di incompletezza nell'assistenza tecnica, per ogni giorno di mancato completamento dell'intervento;
- in caso di inosservanza, anche lieve o parziale, di tutti gli altri obblighi contrattuali e delle norme del Codice Civile in genere.

Le penali sono elevate fino all'1 per mille in caso di recidiva.

L'Appaltatore dovrà effettuare il pagamento delle penali entro 60 gg. dalla comunicazione, trascorsi i quali, l'incameramento di quanto dovuto a titolo di penale avverrà, in via prioritaria sulla prima fattura in scadenza e, se non sufficiente, mediante ritenzione sulle somme spettanti all'Appaltatore - in esecuzione del rapporto intrattenuto con l'Azienda o a qualsiasi altro titolo dovute - e/o sulla garanzia definitiva. Nel caso di incameramento totale o parziale della garanzia definitiva, l'Appaltatore dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare, salve le eventuali somme svincolate automaticamente, in relazione all'avanzamento dell'esecuzione.

La richiesta e/o pagamento delle penali di cui al presente articolo, non esonera l'Appaltatore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della penale medesima.

L'Appaltatore prende atto che l'applicazione delle penali previste dal presente Capitolato non preclude il diritto dell'Azienda Sanitaria a richiedere il risarcimento degli eventuali maggior danni.

Per le suddette penali verranno emesse apposite note di addebito.

Perdurando l'inosservanza di pattuizioni di contratto, la Stazione Appaltante potrà dichiarare risolto il contratto stesso a proprio insindacabile giudizio, applicando le penali salvo il risarcimento del maggior danno.

In ogni caso, qualora gli inadempimenti determinino un importo massimo delle penali superiori al 10% dell'importo contrattuale il contratto potrà essere risolto per grave inadempimento con esecuzione in danno dell'appaltatore inadempiente, in conformità a quanto disposto dall'art. 126, comma 1, del Codice Appalti n. 36/2023.

#### **Art.12 Procedimento di contestazione dell'inadempimento ed applicazione delle penali (PER TUTTI I LOTTI)**

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali stabilite nel presente Capitolato, ovvero alla risoluzione del contratto, saranno contestati all'Appaltatore per iscritto dalla Stazione Appaltante, tramite PEC o raccomandata A.R..

L'Appaltatore dovrà comunicare alla Stazione Appaltante, per iscritto, tramite PEC o raccomandata A.R., le proprie controdeduzioni, supportate da una chiara ed esauriente documentazione, nel termine massimo di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla ricezione della contestazione stessa.

Qualora le controdeduzioni rappresentate non pervengano alla Stazione Appaltante nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee, a giudizio della Stazione Appaltante, a giustificare l'inadempimento, la Stazione Appaltante procederà all'applicazione delle penali a decorrere dall'inizio dell'inadempimento o darà corso alla risoluzione del contratto.

#### **Art.13 Periodo di prova (PER TUTTI I LOTTI)**

Questa Azienda Ulss 8 Berica si riserva un periodo di prova di **tre mesi** per accertare la rispondenza della fornitura a quanto dichiarato dalla ditta in sede di offerta. Tale periodo decorrerà dalla data di **collaudo dell'intera fornitura** da parte dei Servizi Aziendali competenti.

Durante tale periodo saranno valutati gli aspetti prettamente tecnici relativi al funzionamento e alle caratteristiche tecniche in conformità a quanto dichiarato dalla **Ditta Aggiudicataria**.

Al termine del periodo di prova il DEC dovrà verbalizzare l'esito della prova comunicandolo al RUP della fornitura.

#### **Art. 14 Certificazioni (PER TUTTI I LOTTI)**

Tutte le strumentazioni ed i reattivi dovranno essere dotati del marchio CE ai sensi della normativa vigente ed essere conformi alle norme di sicurezza CEI vigenti od a equivalenti norme europee eventualmente applicabili. La non conformità dei prodotti proposti (siano essi apparecchiature o materiali diagnostici) alle normative vigenti, sopra indicate, determinerà automaticamente l'esclusione dalla gara della Ditta che ha presentato i prodotti non conformi.

Nel caso essi contengano una sostanza o un prodotto che possa essere considerato pericoloso, gli stessi dovranno essere etichettati ed accompagnati da corretta documentazione informativa (scheda di sicurezza) così come previsto dalla normativa vigente in materia di classificazione ed etichettatura di sostanze e preparati pericolosi.

La ditta fornitrice dovrà garantire prodotti e servizi coerenti con le necessità del percorso ISO 15189.

#### **Art.15) Aggiornamento - modifica delle Schede Dati di Sicurezza (PER TUTTI I LOTTI)**

In caso di aggiornamento di informazioni contenute nelle Schede Dati di Sicurezza dei prodotti aggiudicati, la Ditta aggiudicataria dovrà inviare le Schede di Sicurezza aggiornate ai Servizi Aziendali competenti, per tutto il periodo contrattuale e comunque sino al compimento del dodicesimo mese successivo alla scadenza.

#### **Art.16) Vigilanza sugli IVD (PER TUTTI I LOTTI)**

L'operatore economico aggiudicatario, per quanto di sua competenza, si impegna a comunicare alle ai Servizi Aziendali competenti interessate ogni avviso di sicurezza riguardante richiamo, alert o difetto di qualsiasi IVD o suo componente incluso nella fornitura, entro 5 giorni solari dal primo annuncio in qualsiasi Nazione, fatte salve diverse indicazioni introdotte dal Regolamento EU 2017/746 e 2022/112. La comunicazione deve essere trasmessa a mezzo indirizzo posta elettronica certificata alla struttura operativa aziendale che verrà identificata come competente. E' onere dell'operatore economico concordare con l'Azienda Sanitaria interessata eventuali interventi correttivi.

#### **Art.17) Controlli ed acquisto in danno (PER TUTTI I LOTTI)**

Qualora questa Azienda Ulss riscontrasse, anche in sede di prima fornitura, la non conformità, sia nella qualità sia nella quantità, della merce ai requisiti richiesti e pattuiti e qualora non venissero rispettati i termini di consegna previsti dal capitolato, invieranno formale contestazione con specifica delle motivazioni e con invito a conformarsi nel termine che sarà ritenuto congruo. Inoltre, questa Azienda Ulss avrà il diritto di acquistare presso altre ditte i prodotti occorrenti a danno del fornitore inadempiente; resterà cioè a carico dell'inadempiente sia la differenza per l'eventuale maggiore prezzo rispetto a quello convenuto, sia ogni altro maggiore onere o danno comunque derivante a questa Azienda Sanitaria a causa dell'inadempienza stessa.

#### **Art.18) Resi per merci non conformi**

L'accettazione della merce al momento della sua consegna indica solo una corrispondenza quantitativa del materiale ricevuto rispetto a quello ordinato.

Qualora al controllo quali-quantitativo risultasse la non rispondenza a quanto ordinato e ai requisiti contrattuali, si procederà in uno dei seguenti modi:

- a) restituire la merce chiedendone la sostituzione entro (3) tre giorni con altra avente le caratteristiche richieste;
- b) restituire la merce senza chiederne la sostituzione ma chiedendo l'emissione di nota di credito e procedere all'esperimento di ogni altra azione a tutela dei propri interessi e salvo in ogni caso il risarcimento degli ulteriori danni.

In caso di mancato ritiro da parte della ditta del reso entro 10 gg. dalla comunicazione, questa Azienda Ulss si riserva la facoltà di rendere, franco destino, la merce non ritirata e risultata non conforme. Le forniture dovranno corrispondere al quantitativo richiesto; eventuali eccedenze non autorizzate non verranno riconosciute e, di conseguenza, non saranno pagate. **L'accettazione della merce al momento della sua consegna indica solo una corrispondenza fra il numero dei colli consegnati e quanto riportato nella bolla di accompagnamento.**

#### ***Allegato 1 RICHIESTA DATI UDI NGS***