

## **BOZZA CAPITOLATO TECNICO**

### **PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI “SONDE FISH PER LA DIAGNOSTICA ONCOEMATOLOGICA, DIAGNOSTICA PRENATALE E POSTNATALE E PER IL RILEVAMENTO DI REGIONI CENTROMETRICHE” PER L’U.O.S.D. DIAGNOSTICA GENETICA E GENOMICA DELL’OSPEDALE SAN BORTOLO DI VICENZA**

#### **Art. 1**

#### **OGGETTO DELLA FORNITURA**

L'appalto avrà ad oggetto la fornitura di sonde FISH per l'esecuzione di test pari al fabbisogno triennale, così come descritto nell'elenco dei lotti 1 e 2 di seguito riportati, da scegliersi secondo necessità.

Il quantitativo di test stimati per il periodo di 36 (trentasei) mesi è:

1. N° 3110 [2420 cosmidiche +690 alfoidi] test per il lotto numero 1
2. N° 840 test per il lotto numero 2.

**Lotto 1 – Sonde per Oncoematologia, con locazione operativa di un preparatore automatico di vetrini FISH e servizio di assistenza full-risk.**

#### **Caratteristiche minime delle sonde:**

1. Le sonde devono essere marcate direttamente con fluorocromi che abbiano emissione negli spettri compatibili dell'Orange (che garantisce maggior brillantezza del segnale alla valutazione al microscopio ottico rispetto ai fluorocromi che abbiano emissione nello spettro Red), del Green e, qualora i fluorocromi siano 3, la terza sonda dovrà essere marcata direttamente con fluorocromo AQUA. In caso di indisponibilità della marcatura con fluorocromo emittente nelle lunghezze dell'Orange, la Ditta offerente si impegnerà a fornire a proprie spese n.2 filtri a fluorescenza idonei alla lettura dello spettro Red
2. Ogni sonda locus specifica dovrà essere fornita con il proprio controllo nella medesima miscela;
3. Le sonde dovranno avere una scadenza di almeno 18 mesi dalla consegna, in quanto trattasi di prodotti che non sarebbero utilizzati in tempi inferiori;
4. Il confezionamento di ciascun kit di sonde non deve essere superiore a 10 test/vial;
5. Tutte le sonde FISH richieste e fornite dovranno possedere marcatura CE-IVD secondo la direttiva 98/79/CE; il lotto è unico e inscindibile, pertanto la totalità dei prodotti offerti dovrà essere certificata (esclusi reagenti accessori, su cui si lascia facoltà opzionale);
6. Le sonde FISH per Oncoematologia devono essere conformi e aggiornate secondo le più recenti raccomandazioni delle linee guida emanate dalla WHO in merito alla qualità dell'analisi molecolare delle neoplasie ematologiche;

### Caratteristiche minime del preparatore:

L'operatore economico deve fornire un preparatore automatico FISH da banco con le seguenti caratteristiche:

1. Automazione completa per le fasi di applicazione della sonda, aggiunta e rimozione del vetrino copri-oggetto, deidratazione, denaturazione, ibridizzazione, lavaggi di stringenza e contro-colorazione;
2. dispensazione automatica di reagenti e micro-reagenti (sonda FISH e DAPI);
3. capacità di carico di almeno 10 vetrini lavorando in totale automazione;
4. Tracciamento tramite lettura del barcode sul vetrino;
5. L'Operatore Economico aggiudicatario si impegnerà a proprie spese ad effettuare la messa a punto dei protocolli FISH per l'utilizzo del preparatore automatico offerto (sonde dei lotti 1 e 2), in un tempo non superiore alle due settimane dall'inizio della fornitura, e successiva formazione del personale utilizzatore;
6. Dovrà essere proposto un servizio di assistenza tecnica full-risk sul preparatore automatico FISH offerto, valido per tutto il periodo contrattuale di fornitura delle sonde, come da articolo n. 3.

<b>Prodotto</b>	<b>Tipologia di Sonda</b>	<b>N°Test previsti 36 mesi</b>
<b>Sonde FISH per Leucemia Mieloide Acuta e Sindromi Mielodisplastiche</b>		
AML1/ETO (8q21/21q22) Dual Color	Dual Fusion	90
PML/RARA(15q24/17q21) Dual Color	Dual Fusion	30
NUP98 (11p14.4) Dual Color	Break Apart	90
MLL (11q23) Dual Color	Break Apart	90
KMT2A (11q23) Dual Color	Break Apart	90
KMT2A/ELL t(11;19)(q23;p13) Dual Color	Dual Fusion	10
t(9;11)(p21;q23) Dual Color	Dual Fusion	10
CBFB/MYH11 (16q22/16p13) Dual Color	Dual Fusion	90
MECOM (3q26) Dual Color	Break Apart	120
5q- (5q33) Dual Color	Delezione	20
5q- (q31) Dual Color	Delezione	20
5q- (5p15/5q31/5q33) Triple Color	Delezione	30
7q-(7q22/7q36) Triple Color	Delezione	30
7q-(7q22/7q31) Triple Color	Delezione	30
t(7;12)(q36;p13) Dual Color	Dual Fusion	10
RARA (17q21) Dual Color	Break Apart	90
20q- (20q12-q13) Dual Color	Delezione	20
AML1 (21q22.12) Dual Color	Break Apart	20
BCR/ABL (22q11/9q34) Dual Color	Dual Fusion	120
CBFB (16q21-22) Dual Color	Break Apart	20
t(6;9)(p22;q34) Dual Color	Dual Fusion	90
TET2 (4q24) Dual Color	Delezione	20
<b>Sonde FISH per Leucemia Mieloide Cronica e Sindromi Mieloproliferative</b>		
BCR/ABL1/ASS Triple Color	Delezione/Dual Fusion	30

JAK2 (9p24) Dual Color	Break Apart	30
t(8;9)(p22;p24) Dual Color	Dual Fusion	10
Iso(17q) (17q22) Dual Color	Delezione	10
PDGFRB (5q22-33) Dual Color	Break Apart	30
FGFR1 (8p11) Dual Color	Break Apart	30
<b>Sonde FISH per Leucemia Linfatica Acuta</b>		
ABL2 (1q25) Dual Color	Break Apart	10
CRLF2 (Xp22.33 - Yp11.32) Dual Color	Break Apart	10
ABL1 (9q34.1) Dual Color	Break Apart	10
P2RY8 (Xp22.33 - Yp11.32) Dual Color	Break Apart	10
FIP1L1/CHIC2/PDGFR A (4q12) Triple Color	Traslocazione/D elezione	30
CDKN2A (9p21)/9q22 Dual Color	Delezione	30
ETV6 (12p13) Dual Color	Break Apart	90
t(12;21)(p13;q22) Dual Color	Dual Fusion	10
TCR A/D (14q11.2) Dual Color	Break Apart	10
SPI1 BA	Break Apart	10
CSF1R	Break Apart	10
<b>Sonde FISH per Leucemia Linfatica Cronica</b>		
6q- (6q21/6q23)/cen 6 Triple Color	Delezione	20
ATM (11q22) Dual Color	Delezione	20
MDM2 (12q15) Dual Color	Delezione	10
TP53 (17p13)/NF1 Dual Color	Delezione	50
<b>Sonde FISH per Mieloma Multiplo</b>		
1p32/1q21 Dual Color	Delezione	90
RB1/DLEU/LAMP (13q13/q34) Triple Color	Delezione	20
IGH (14q32) Dual Color	Break Apart	50
TP53 (17p13)/17cen Dual Color	Delezione	20
t(4;14)(p16;q32) Dual Color	Dual Fusion	90
t(6;14)(p21;q32) Dual Color	Dual Fusion	20
t(14;16)(q32;q23) Dual Color	Dual Fusion	90
5p/9q/15q Hyperdiploidy Triple Color	Delezione	10
t(11;14)(q13;q32) Dual Color	Dual Fusion	90
CCND1 (11q13) Dual Color	Break Apart	20
IGH/MAFB (14q32/20q12) Dual Color	Dual Fusion	20
<b>Sonde FISH per Linfoma Non-Hodgkin</b>		
IGL (22q11) Dual Color	Break Apart	10
IGK (2p11) Dual Color	Break Apart	10
BCL2 (18q21) Dual Color	Break Apart	20
BCL6 (3q27-28) Dual Color	Break Apart	10
MYC (8q24) Dual Color	Break Apart	50
IGH/MALT1 (14q32/18q21) Dual Color	Dual Fusion	10
MALT1 (18q21) Dual Color	Break Apart	10
t(8;14)(q24;q32) Dual Color	Dual Fusion	20
IGH/BCL2 (14q32/18q21) Dual Color	Dual Fusion	20
<b>Sonde FISH per Leucemia Prolinfocitica a Cellule T</b>		
TCL1	Break Apart	20
<b>Sonde Centromeriche</b>		

Cen 7 aqua		40
Cen 7 orange		40
Cen 7 green		40
Cen 8 aqua		40
Cen 8 orange		40
Cen 8 green		40
Cen 18 aqua		50
Cen X orange		100
Cen green		100
Cen Y orange		100
Cen Y green		100
DAPI/Antifade		q.b. per il numero di test sopraindicati relativamente al lotto 1
Collante per vetrini		q.b. per il numero di test sopraindicati relativamente al lotto 1

**L'azienda Ulss si riserva l'opzione di acquistare i vetrini porta-oggetto, i vetrini copri-oggetto e i puntali all'importo massimo che verrà indicato nei documenti di gara.**

Verrà richiesta la disponibilità dell'Operatore Economico ad offrire una campionatura gratuita delle sonde FISH richieste dalla Stazione Appaltante, nonché di portare lo strumento presso la Stazione Appaltante per la dimostrazione e la valutazione dei requisiti tecnici.

## **Lotto 2 – Sonde per sindromi pre- e post-natali in FISH maggiormente richieste**

### Caratteristiche minime delle sonde:

- Le sonde devono essere marcate direttamente con fluorocromi che abbiano emissione negli spettri Orange (che garantisce maggior brillantezza del segnale alla valutazione al microscopio ottico rispetto ai fluorocromi che abbiano emissione nello spettro Red e per garantire la compatibilità con i filtri attualmente installati sui microscopi. In caso contrario, la Ditta offerente si impegnerà a fornire a proprie spese n.2 filtri a fluorescenza idonei alla lettura dello spettro Red), Green e, qualora i fluorocromi siano 3, la terza sonda dovrà essere marcata direttamente con Aqua;
- Ogni sonda dovrà essere fornita con il proprio controllo nella medesima miscela;
- Le sonde dovranno avere una scadenza di almeno 18 mesi dalla consegna, in quanto trattasi di prodotti che non sarebbero utilizzati in tempi inferiori;
- Le sonde dovranno possedere marcatura CE-IVD secondo la legislazione vigente;
- Il confezionamento di ciascun kit di sonde non deve essere superiore a 10 test/vial

<b>Prodotto</b>	<b>N°Test previsti 36 mesi</b>
<b>Sindromi pre- e post-natali</b>	
Wolf-Hirschhorn Region	30
Cri-du-Chat Region	30
Sotos Region	30
Williams-Beuren Region	30
Smith-Magenis/ Miller-Dieker Region	30
Regione 21q22.1-q22.2/painting 21	30
PWS D15S11	30
PWS GABRB3	30
PWS SNRPN	30
PWS D15S10	30
Di George Region N25	30
Di George Region TUPLE1	30
P58 (1p36)/tel1p/1q25	30
Steroid Sulfatase Region STS	30
Kallman Region	30
Androgen Receptor Gene(Xq12)	30
SRY Region (orange)/Xcen (green)	30
KIT contenente miscele multiple per almeno 3 regioni subtelomeriche (ove possibile) per coprire p e q dei cromosomi metacentrici e submetacentrici e q dei cromosomi acrocentrici	60
<b>Enumerazione dei cromosomi</b>	
Sonda centromerica cromosoma 1	30
Sonda centromerica cromosoma 2	30
Sonda centromerica cromosoma 3	30
Sonda centromerica cromosoma 4	30
Sonda centromerica cromosoma 5	30
Sonda centromerica cromosoma 6	30
Sonda centromerica cromosoma 7	30
Sonda centromerica cromosoma 8	30
Sonda centromerica cromosoma 9	30
Sonda centromerica cromosoma 10	30
Sonda centromerica cromosoma 11	30
Sonda centromerica cromosoma 12	30
Sonda centromerica cromosoma 13	30
Sonda centromerica cromosoma 14	30
Sonda centromerica cromosoma 15	30
Sonda centromerica cromosoma 16	30
Sonda centromerica cromosoma 17	30
Sonda centromerica cromosoma 18	30
Sonda centromerica cromosoma 19	30
Sonda centromerica cromosoma 20	30
Sonda centromerica cromosoma 21	30
Sonda centromerica cromosoma 22	30
Sonda centromerica cromosoma X	60
Sonda centromerica cromosoma Y	60

DAPI/Antifade	q.b. per il numero di test sopraindicati relativamente al lotto 2
Rubber Cement	q.b. per il numero di test sopraindicati relativamente al lotto 2

## Art. 2 DURATA DELLA FORNITURA

Durata della fornitura: 3anni, con opzione di rinnovo di 24 mesi.

## ART.3 ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE FULL RISK

Durante tutta la durata contrattuale deve essere garantita da parte dell'aggiudicataria l'assistenza tecnica e la manutenzione full risk 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 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 in grado di gestire nel più breve tempo possibile le problematiche esposte dal richiedente.

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.

**Il servizio di manutenzione preventiva** dovrà essere 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.

**Il Servizio di manutenzione straordinaria** dovrà essere 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:

- 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) = 8 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) = 16 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 = 16 ore lavorative (cioè macchina ferma al max. 2 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.

Il servizio di manutenzione e assistenza tecnica deve garantire la tracciabilità completa di tipo informatico ai fini della certificazione, l'assistenza in loco anche nei giorni prefestivi, supporto telefonico dal lunedì al sabato non festivi e supporto online sulla strumentazione tramite connessione vpn.

Superati i tempi sopra definiti saranno applicate le penalità di cui al corrispondente paragrafo del Capitolato d'onori.

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. 4**

### **INNOVAZIONE TECNOLOGICA**

Qualora durante l'esecuzione del contratto, l'Appaltatore introduca in commercio nuovi prodotti, 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. 5**

### **INNOVAZIONE NORMATIVA**

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. 6**

### **FORMAZIONE DEL PERSONALE E AFFIANCAMENTO DA PARTE DEL PERSONALE DELLA DITTA**

La Ditta dovrà assicurare, a proprie spese, la formazione del personale medico, sanitario e tecnico addetto alla fornitura, comprendente:

- Istruzione iniziale per il corretto utilizzo dell'apparecchiatura e, istruzione per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti, mediante corsi di formazione e materiale didattico, compresi eventuali aggiornamenti.
- Le attività formative andranno ripetute in sessioni successive per coprire la totalità degli interessati in funzione delle rispettive indisponibilità per servizio. Nel corso del periodo di garanzia e del periodo di assistenza tecnica, la ditta dovrà procedere con integrazioni alla formazione, secondo le esigenze che verranno manifestate dai Responsabili delle Unità Operativa interessata, anche a copertura del personale in turn-over.
- Assistenza telefonica al personale addetto.
- Modalità di comunicazione (es. orari, numeri di telefono, etc.) con il fornitore per eventuali richieste di intervento, assistenza e manutenzione e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti e con le esigenze di utilizzo dell'aggiornamento e dei relativi dispositivi/accessori.



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

Tutti i momenti formativi, salvo diversi accordi, dovranno essere effettuati presso l'Azienda U.L.SS.. Tutte le attività di formazione dovranno essere preventivamente concordate dalla Ditta aggiudicataria con l'Azienda U.L.SS. ed organizzate in modo adeguato rispetto alle esigenze cliniche ed organizzative.

Almeno per la prima settimana di interventi deve essere garantita la presenza ed assistenza di proprio personale qualificato ed idoneo a garantire la gestione in sicurezza del sistema, sia da parte del personale infermieristico che medico.

## **ART. 7**

### **REPERTORIO NAZIONALE DEI DISPOSITIVI MEDICI**

Se dovuto, prima dell'inizio della fornitura l'aggiudicatario è tenuto - qualora non abbia già provveduto - all'inserimento nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici commercializzati in Italia (RDM) dei prodotti oggetto della presente procedura, ai sensi del D.M. 20/02/2007 del Ministero della Salute, nel limite delle disposizioni di legge in vigore.

A seguito della comunicazione di aggiudicazione - a comprova dell'avvenuto inserimento del prodotto nel predetto repertorio nazionale - l'aggiudicatario dovrà obbligatoriamente comunicare per iscritto al committente il numero del repertorio acquisito.

Sarà cura del committente verificare a Repertorio l'effettivo inserimento del dispositivo in questione, prima dell'avvio della fornitura.