

### **CAPITOLATO TECNICO**

**Fornitura di strumenti e materiali di consumo per l'esecuzione di procedure di sequenziamento NGS, SNP-array suddivisa in 7 lotti per la durata di 36 mesi, eventualmente rinnovabile per 24 mesi**

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

La fornitura ha per oggetto *strumenti e materiali di consumo per l'esecuzione di procedure di sequenziamento NGS, SNP-array* in fabbisogno alla UOSD Genetica medica e genomica dell'Azienda U.L.S.S n. 8 Berica, **suddivisa in 7 lotti.**

**Lotto 1: Strumentazione necessaria alle analisi Next Generation Sequencing (NGS) (tecnologia Illumina) e SNP-array, come indicato nelle caratteristiche minime obbligatorie della fornitura.**

<b>LOTTO 1</b>	
<b>Prodotti a noleggio</b>	<b>N</b>
NextSeq 2000 nuovo con manutenzione e assistenza (che includa: tempo di risposta in loco di tre giorni lavorativi; aggiornamenti hardware e software; supporto applicativo, accesso telefonico e via e-mail al supporto tecnico 5gg/sett.) per la durata del contratto	1
iScan ricondizionato con manutenzione e assistenza (che includa: tempo di risposta in loco di tre giorni lavorativi; aggiornamenti hardware e software; supporto applicativo, accesso telefonico e via e-mail al supporto tecnico 5gg/sett.) per la durata del contratto	1
MiSeq DX nuovo conforme alla normativa IVDR e aggiornamento tecnologico dopo 12 mesi con MiSeq i100 plus nuovo, con manutenzione e assistenza (che includa: tempo di risposta in loco di tre giorni lavorativi; aggiornamenti hardware e software; supporto applicativo, accesso telefonico e via e-mail al supporto tecnico 5gg/sett.) per la durata del contratto	1

**Lotto 2: Sistema automatizzato di elettroforesi capillare come indicato nelle caratteristiche minime obbligatorie della fornitura**

<b>LOTTO 2</b>	
<b>Prodotti a noleggio</b>	<b>N</b>
<b>Sistema automatizzato di elettroforesi capillare ad alta risoluzione</b> per la quantificazione e determinazione di frammenti di DNA e RNA per la preparazione di librerie NGS; fino a 96 campioni; comprensivo di PC laptop, software, miscelatore vortex, accessori specifici; <b>Assistenza tecnica full risks:</b> interventi di riparazione on-site necessari per il ripristino del sistema alla condizione operativa entro 3 giorni lavorativi; parti di ricambio e i prodotti di consumo necessari per la riparazione; assistenza telefonica hardware e software; manutenzione preventiva annuale.	1

**Lotto 3: Estrattore di DNA e RNA come indicato nelle caratteristiche minime obbligatorie della fornitura**

<b>LOTTO 3</b>	
<b>Prodotti a noleggio</b>	<b>N</b>
<p>Estrattore di DNA e RNA con tecnologia a biglie magnetiche da 1 a 24 campioni; CE-IVD; videocamera per controllo della reazione; camerette di reazione poligonali; intero processo di purificazione, dal perforamento delle cartucce dei reagenti fino al trasferimento dell'eluato nel tubo di eluizione completamente automatizzato.</p> <p><b>Assistenza tecnica full risks:</b> interventi di riparazione on-site necessari per il ripristino del sistema alla condizione operativa entro 3 giorni lavorativi; parti di ricambio e i prodotti di consumo necessari per la riparazione; assistenza telefonica hardware e software; manutenzione preventiva annuale.</p>	1

**Lotto 4 – 5 – 6. Materiali, reagenti e software di analisi necessari e sufficienti per le seguenti analisi NGS, su tecnologia Illumina richiesta nel lotto 1:**

<b>LOTTO 4</b>	
<b>Prodotti consumabili + SOFTWARE ANALISI</b>	<b>N/anno</b>
Kit di sequenziamento NGS per fibrosi cistica marcato CE-IVD, comprensivo di analisi di I° e II° livello (intero gene) - software incluso	1600
Kit di sequenziamento NGS di geni associati a neoplasie mieloidi quali MDS, MPN, sindromi da sovrapposizione MDS/MPN, LAM, marcato CE-IVD - software incluso	144
Kit di sequenziamento NGS di geni associati a neoplasie mieloidi quali MDS, MPN, sindromi da sovrapposizione MDS/MPN, LAM – pannello esteso - software incluso	144
Kit di sequenziamento NGS di geni associati a neoplasie mieloidi comprensivo di analisi dei geni di fusione associati a leucemia - software incluso	48
Kit di sequenziamento NGS per nefropatie - software incluso	96
Kit di sequenziamento NGS per malattie linfoproliferative/linfomi - software incluso	96

<b>LOTTO 5</b>	
<b>Prodotti consumabili + SOFTWARE ANALISI</b>	<b>N/anno</b>
Kit sequenziamento WES TWIST	300
Kit sequenziamento TWIST - pannello custom malattie rare da 7500 a 10000 probes comprensivo di libreria, reagenti e accessori all'esecuzione del workflow di enrichment piu' probes specifiche	100
Software enGenome che includa l'analisi secondaria e terziaria delle sequenze genomiche e add-on "Suggested Diagnosis"	400

<b>LOTTO 6</b>	
<b>Flowcell MiSeq Dx + NextSeq 2000 (anno 1)</b>	<b>N/anno</b>
MiSeq Reagent Micro Kit v2 (300-cycles) - 1.200 Mb	67
MiSeq Reagent Kit v3 (600-cycle) - 15.000 Mb	8
MiSeq Reagent Kit v2 (500-cycles) - 7.500 Mb	24
NextSeq 1000/2000 P2 XLEAP-SBS Reagent Kit (200 Cycles) - 80.000 Mb	2
NextSeq 1000/2000 P2 XLEAP-SBS Reagent Kit (300 Cycles) - 120.000 Mb	5
NextSeq 2000 P3 XLEAP-SBS Reagent Kit (300 Cycles) - 360.000 Mb	7
NextSeq™ 2000 P4 XLEAP-SBS™ Reagent Kit (200 Cycles) - 360.000 Mb	1
NextSeq™ 2000 P4 XLEAP-SBS™ Reagent Kit (300 Cycles) - 540.000 Mb	1
BaseSpace Sequence Hub Professional Annual Subscription	1
<b>Flowcell MiSeq i100 plus + NextSeq 2000 (anni 2-3)</b>	<b>N/anno</b>
5M (300-cycles) - 1.500 Mb	67
25M (300-cycles) - 7.500 Mb	24
25M (600-cycles) - 15.000 Mb	8
NextSeq 1000/2000 P2 XLEAP-SBS Reagent Kit (200 Cycles) - 80.000 Mb	2
NextSeq 1000/2000 P2 XLEAP-SBS Reagent Kit (300 Cycles) - 120.000 Mb	5
NextSeq 2000 P3 XLEAP-SBS Reagent Kit (300 Cycles) - 360.000 Mb	7
NextSeq™ 2000 P4 XLEAP-SBS™ Reagent Kit (200 Cycles) - 360.000 Mb	1
NextSeq™ 2000 P4 XLEAP-SBS™ Reagent Kit (300 Cycles) - 540.000 Mb	1
BaseSpace Sequence Hub Professional Annual Subscription	1

**Lotto 7. Materiali, reagenti e software di analisi necessari e sufficienti per le seguenti analisi SNP-array, su tecnologia Illumina richiesta nel lotto 1.**

<b>LOTTO 7</b>	
<b>Prodotti consumabili</b>	<b>N/anno</b>

SNP-array genomico ad alta risoluzione 8X850K con 15x di ridondanza e copertura arricchita per 3.262 geni sensibili al dosaggio; sonde SNP da 50mer	552
SNP-array genomico ad alta risoluzione 8X935K CpG per l'analisi di metilazione di tutti i cromosomi	5
SNP-array genomico ad alta risoluzione 8x1.8M con copertura esonica di almeno 4800 geni, con flow chamber e spacer inclusi	48
<b>Prodotto in acquisto una tantum</b>	<b>N</b>
Infinium HD Starter Kit (8 beadchip) 220V	1

\*\*\*\*\*

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

**Recupero dati storici:** durante le fasi di avvio dei nuovi sistemi/apparecchiature 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. Tale servizio non si applica al lotto n. 6

**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.

**Lotto 1.** Strumentazione necessaria alle analisi *Next Generation Sequencing* (NGS) (tecnologia Illumina) e SNP-array.

Le apparecchiature fornite dovranno essere nuove, tranne che per lo strumento iSCAN del quale si accetta un ricondizionato, 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 le seguenti apparecchiature, con manutenzione e assistenza tecnica per tutta la durata del contratto, come di seguito dettagliato:

1. n. 1 sistema di sequenziamento NGS con tecnologia Illumina ad elevata produttività, con chimica avanzata e bioinformatica semplificata con le seguenti caratteristiche (NextSeq 2000):
  - intervallo di produttività: 10-540 Gb
  - pipeline informatica DRAGEN integrata *onboard*
  - chimica di sequenziamento XLEAP-SBS
  - cartucce ready-to-use
2. n. 1 sistema di sequenziamento NGS con tecnologia Illumina a media produttività dotato di marcatura CE-IVD (Illumina MiSeq Dx)
  - chimica di sequenziamento SBS

- produttività: fino a 15 GB

Dopo i primi 12 mesi di fornitura, tale strumento dovrà essere sostituito con uno nuovo strumento di sequenziamento NGS di ultima generazione con le seguenti caratteristiche (MiSeq i100 plus):

- intervallo di produttività: 1.5 Gb–30Gb
- flowcells da 5M, 25M, 50M, and 100M di reads
- pipeline informatica DRAGEN integrata *onboard*
- chimica di sequenziamento XLEAP-SBS
- cartucce ready-to-use
- conservazione dei reagenti a temperatura ambiente

3. n. 1 scanner ricondizionato per vetrini Beadchip ad alta risoluzione con le seguenti caratteristiche (iScan):

- sistema completamente automatizzato che offra una soluzione per la scansione robusta e ad elevata processività
- supporto di piattaforme innovative Illumina per la genotipizzazione, l'analisi della variazione del numero di copie (Copy Number Variation, CNV) e la metilazione del DNA
- compatibilità con AutoLoader 2.x e con la robotica per la gestione dei liquidi
- durata media di scansione per campione: 1,25 minuti
- computer di controllo dello strumento

Per tutti gli strumenti deve essere prevista manutenzione e assistenza tecnica che includa: una manutenzione preventiva all'anno, tempo di risposta in loco di tre giorni lavorativi; aggiornamenti hardware e software; supporto applicativo, accesso telefonico e via e-mail al supporto tecnico 5gg/sett.

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**

La ditta dovrà fornire in noleggio, con manutenzione e assistenza tecnica full risk per tutta la durata del contratto, la seguente attrezzatura indispensabile per il funzionamento dei flussi operativi:

1. n. 1 sistema automatizzato di elettroforesi capillare ad alta risoluzione per la quantificazione e determinazione di frammenti di DNA e RNA per la preparazione di librerie NGS; fino a 96 campioni; comprensivo di PC laptop, software, miscelatore vortex, accessori specifici;
2. **assistenza tecnica full risks:** interventi di riparazione on-site necessari per il ripristino del sistema alla condizione operativa entro 3 giorni lavorativi; parti di ricambio e i prodotti di consumo necessari per la riparazione; assistenza telefonica hardware e software; manutenzione preventiva annuale

## **LOTTO 3**

La ditta dovrà fornire in noleggio, con manutenzione e assistenza tecnica full risk per tutta la durata del contratto, la seguente attrezzatura indispensabile per il funzionamento dei flussi operativi:

1. n. 1 estrattore di DNA ed RNA con tecnologia a biglie magnetiche da 1 a 24 campioni con assistenza full risk 3 anni; CE-IVD; videocamera per controllo della reazione; camerette di reazione poligonali; intero processo di purificazione, dal perforamento delle cartucce dei reagenti fino al trasferimento dell'eluato nel tubo di eluizione completamente automatizzato.
2. **assistenza tecnica full risks:** interventi di riparazione on-site necessari per il ripristino del sistema alla condizione operativa entro 3 giorni lavorativi; parti di ricambio e i prodotti di consumo

necessari per la riparazione; assistenza telefonica hardware e software; manutenzione preventiva annuale

**Lotti 4, 5, 6, 7: Materiali, reagenti e software di analisi necessari e sufficienti per le seguenti analisi NGS, su tecnologia Illumina richiesta nel lotto 1.**

#### **Caratteristiche minime per i singoli kit NGS e le relative flowcell**

##### **LOTTO 4**

###### ***1) kit di sequenziamento NGS per fibrosi cistica:***

- Marcatura CE-IVD del kit
- Kit comprensivo 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
- Software di analisi dati genomici a partire da fastq con le seguenti caratteristiche:
  - o numero illimitato di utenti;
  - o caricamento dei dati, analisi ed interpretazione mediante allineamento delle sequenze e chiamata delle varianti;
  - o 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);
  - o confronto delle varianti con quanto riportato in banche dati internazionali di genomica;
  - o supporto scientifico e assistenza tecnica in caso di necessità da parte dell'utente.
  - o Pipeline Bioinformatica specifica per analisi fibrosi cistica
  - o Storage dati e manutenzione software inclusi

###### ***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
- Software di analisi dati genomici, in piattaforma SaaS Agid certificata, a partire da fastq con le seguenti caratteristiche:
  - o 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

### **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) basati 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
- Software di analisi dati genomici, in piattaforma 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 somatica patologie mieloidi
  - Storage dati e manutenzione software inclusi

### **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) basati su tecnologia a cattura
- Analisi di alcuni biomarker come CEBPA, ASXL1, CALR and FLT3 (incluso il rilevamento delle Internal Tandem Duplications)
- Metriche elevate

- Software di analisi dati genomici, in piattaforma SaaS Agid certificata, a partire da fastq con le seguenti caratteristiche:
  - o numero illimitato di utenti;
  - o caricamento dei dati, analisi ed interpretazione mediante allineamento delle sequenze e chiamata delle varianti;
  - o 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);
  - o confronto delle varianti con quanto riportato in banche dati internazionali di genomica;
  - o possibilità di restringere l'analisi ai soli geni di interesse;
  - o supporto scientifico e assistenza tecnica in caso di necessità da parte dell'utente.
  - o implementazione di una community anonima di utilizzatori e possibilità di flaggare le varianti
  - o Pipeline Bioinformatica specifica per analisi somatica patologie mieloidi su DNA ed RNA
  - o Storage dati e manutenzione software inclusi

#### **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, GRHRP, 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) basati su tecnologia a cattura
- Supporto wetlab e bioinformatico incluso
- Metriche elevate
- Software di analisi dati genomici, in piattaforma SaaS Agid certificata, a partire da fastq con le seguenti caratteristiche:
  - o numero illimitato di utenti;
  - o caricamento dei dati, analisi ed interpretazione mediante allineamento delle sequenze e chiamata delle varianti;
  - o 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);
  - o confronto delle varianti con quanto riportato in banche dati internazionali di genomica;
  - o possibilità di restringere l'analisi ai soli geni di interesse;
  - o supporto scientifico e assistenza tecnica in caso di necessità da parte dell'utente.
  - o implementazione di una community anonima di utilizzatori e possibilità di flaggare le varianti
  - o Pipeline Bioinformatica specifica per analisi germinale su nefropatie
  - o Storage dati e manutenzione software inclusi

#### **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) basati su tecnologia a cattura
- Formato del kit da 16, 32, 48 campioni
- Metriche elevate



- Supporto wetlab e bioinformatico incluso
- Software di analisi dati genomici, in piattaforma 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 somatica patologie linfoproliferative
  - Storage dati e manutenzione software inclusi

## **LOTTO 5**

### ***1) Kit sequenziamento WES TWIST:***

- frammentazione enzimatica non basata su elementi trasponibili
- uniformità misurata e garantita da:
  - % basi "on bait" superiore all'85%
  - % duplicati minore/uguale al 5%
- possibilità di fornire uno spike-in aggiuntivo con probe di 120 bp nel caso sia necessario estendere l'analisi a regioni introniche o UTR.
- Metriche elevate
- Supporto wetlab e bioinformatico incluso
- Compatibile con NextSeq2000

### ***2) Kit sequenziamento NGS pannello custom TWIST:***

- possibilità di sintetizzare pannelli con un numero di probe inferiore a 100
- possibilità di sintetizzare probe con lunghezza pari a 120 bp
- possibilità di fornire spike-in aggiuntivo nel caso sia necessario implementare un pannello preesistente
- Metriche elevate
- Supporto wetlab e bioinformatico incluso
- Compatibile con NextSeq2000

### ***3) Software analisi NGS enGenome:***

- soluzione cloud con certificazione CE IVD, certificazione ACN (Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale) e certificazione sostitutiva AGID (Agenzia per l'Italia digitale)
- esecuzione automazione dell'intero flusso di lavoro, incluso il caricamento dei dati di sequenziamento (FASTQ/VCF) e di metadati quali fenotipo (HPO) ed informazioni familiari, il mapping delle sequenze, il calling delle varianti ed i restanti processi di analisi bioinformatica;
- suggerimento della diagnosi molecolare del paziente applicando modelli di intelligenza artificiale basati su dati genotipici, familiari e clinici ad esso associati;

- predizione delle possibili combinazioni di più geni che interagiscono in caso di patologie ad ereditarietà digenica ed oligogenica;
- combinazione di Intelligenza Artificiale e linee guida internazionali ACMG/ClinGen, eVai, per una classificazione e prioritizzazione accurata di ogni variante genomica, con suggerimento di possibili diagnosi genetiche.
- ricerca di varianti in letteratura con tecnologie di Natural Language Processing che fornisca un riassunto automatico delle principali informazioni associate alla variante, riportando le pubblicazioni scientifiche aggiornate in real-time in cui la variante è stata ricercata;

### **LOTTI 6 - ANNO 1 e ANNO 2-3**

Dovranno essere fornite le flowcell nelle quantità indicate nelle tabelle sopra riportate, sulla base della tipologia di test da eseguire e della strumentazione ILLUMINA richiesta nel lotto 1. Inoltre, dovrà essere fornito in combinazione anche la sottoscrizione annuale a ILLUMINA BaseSpace Sequence Hub con spazio di archiviazione espandibile fino a 15Tb mediante crediti inclusi.

### **LOTTO 7**

La ditta dovrà fornire e garantire reagenti, materiali e software di analisi necessari e sufficienti per l'esecuzione delle seguenti analisi SNP-array su tecnologia illumina richiesta nel lotto 1.

#### **Caratteristiche minime del kit SNP-array genomico ad alta risoluzione 8X850K:**

- sonde SNP con risoluzione effettiva non inferiore a 25kb e copertura ad alta densità arricchita per 3.262 geni sensibili al dosaggio;
- quantità di DNA minima di partenza necessario all'analisi non superiore a 200ng;
- risoluzione di mosaicismi a basso livello (superiore al 10%);
- identificazione della perdita di eterozigotia;
- reagenti pronti all'uso;
- identificazione delle triploidie;
- identificazione delle disomie uniparentali;

#### **Caratteristiche minime del kit SNP-array genomico ad alta risoluzione 8X935K CpG:**

- sonde con copertura ad alta densità di 935.000 CpG nelle regioni degli intensificatori, nei corpi dei geni, nei promotori e nelle isole CpG.;
- quantità di DNA minima di partenza necessario all'analisi non superiore a 250ng;
- elevata sensibilità analitica (capacità di rilevare le differenze nei valori beta di 0,2) con un tasso di falsi positivi inferiore all'1%;
- identificazione quantitativa dello stato di metilazione a livello dell'intero genoma;
- reagenti pronti all'uso;
- compatibile con il DNA estratto da campioni di tessuto FFPE;
- flusso di lavoro che non richiede l'aggregazione e l'indicizzazione dei campioni.

#### **Caratteristiche minime del kit SNP-array genomico ad alta risoluzione 8x1.8M:**

- sonde SNP con copertura esonica di più di 4.800 geni rilevanti dal punto di vista clinico con 1,8 milioni di sonde per l'intero genoma;
- risoluzione effettiva non inferiore a 20kb nel backbone e 5Kb nelle regioni a rilevanza clinica;
- quantità di DNA minima di partenza necessario all'analisi non superiore a 200ng;
- identificazione di Copy Number Variation (CNV) con risoluzione elevata a livello esonico
- identificazione della perdita di eterozigotità
- identificazione dei mosaicismi
- identificazione di varianti a singolo nucleotide (SNPs) relativi a studi di associazioni alla patologia, profilo del rischio, ricerca di screening preventivo e farmacogenomica
- reagenti pronti all'uso;

#### **Caratteristiche minime del software di analisi per la 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 mosaicismi);
- 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.

Dovrà inoltre essere fornito, in acquisto una tantum, all'interno dello stesso lotto il prodotto ILLUMINA Infinium HD Starter Kit (8 beadchip) 220V, che include gli accessori indispensabili per l'avvio e la messa a punto della metodica di analisi SNP-array mediante strumento iSCAN richiesto nel lotto 1.

\*\*\*\*\*

#### **ART. 3 ASSISTENZA TECNICA FULL-RISK E MANUTENZIONE PER GLI STRUMENTI A NOLEGGIO**

Per tutto il periodo della durata contrattuale deve essere garantita l'assistenza tecnica come dettagliata nel capitolato di gara dei singoli strumenti.

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.

Dovranno essere garantiti:

- almeno una manutenzione preventiva annuale 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
- manutenzione straordinaria in grado di consentire di porre rimedio ad occasionali problemi tecnici
- 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.

Dovrà essere garantita l'esecuzione dell'intervento di ripristino della piena funzionalità delle apparecchiature secondo quanto dettagliato nel capitolato di gara dei singoli strumenti con assistenza on site.

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. 4 CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO DELL' ATTREZZATURA**

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere all'installazione delle attrezzature presso i locali dell'**UOSD Genetica medica e genomica - Presidio ospedaliero di Vicenza.**

La consegna, l'installazione ed il collaudo delle attrezzature dovrà essere effettuata **entro il termine massimo di 60 giorni naturali e consecutivi** dalla sottoscrizione del contratto salvo diversi espressi accordi intercorrenti tra le parti.

La Ditta aggiudicataria concorderà con il Direttore di esecuzione del contratto (DEC) 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.

Sono completo carico della Ditta aggiudicataria:

- 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, la Ditta aggiudicataria 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 la Ditta aggiudicataria 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 alla Ditta aggiudicataria per il loro utilizzo.

Le operazioni di collaudo verranno eseguite dalla Ditta aggiudicataria in contraddittorio con gli incaricati della Azienda Sanitaria, previa comunicazione inviata con congruo anticipo dalla Ditta aggiudicataria al DEC 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 della Ditta aggiudicataria, 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).

La Ditta aggiudicataria 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.

La Ditta aggiudicataria 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 la Ditta aggiudicataria.

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 DEC e controfirmato dalla Ditta aggiudicataria. 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 La Ditta aggiudicataria 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 della Ditta aggiudicataria.

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, la Ditta aggiudicataria 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 dalla Ditta aggiudicataria fino alla messa a punto definitiva del sistema.

## **ART. 5 IMBALLO, TRASPORTO, CONFEZIONAMENTO E CONSEGNA DEL MATERIALE DI CONSUMO**

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 Economato 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 della Ditta aggiudicataria 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 della Ditta aggiudicataria 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.



La Ditta aggiudicataria 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. 6 INNOVAZIONE TECNOLOGICA**

Qualora durante l'esecuzione del contratto, la Ditta aggiudicataria 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 la Ditta aggiudicataria 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 alla Ditta aggiudicataria, di fornire i prodotti offerti originariamente in gara.

## **Art. 7 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. 8 CONFORMITA' DEI PRODOTTI E REPERTORIO NAZIONALE DEI DISPOSITIVI MEDICI/IVD**

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. 9 FORMAZIONE DEL PERSONALE E TRAINING TECNICO SCIENTIFICO**

La Ditta aggiudicataria 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 (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 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. 10 Penali

In relazione alla consegna e alla manutenzione dell'attrezzatura, sarà applicata una penale **pari allo 0,3 per mille dell'importo contrattuale**, nei termini di seguito indicati:

- in caso di ritardo nella consegna, installazione interfacciamento e collaudo per ogni giorno di ritardo;
- in caso di ritardo negli interventi di manutenzione correttiva, per ogni ora di ritardo;
- in caso di ritardo negli interventi di manutenzione preventiva, per ogni giorno di ritardo;
- in caso di ritardo negli interventi di manutenzione evolutiva (per i sistemi HD e SW dovuta ad adeguamenti normativi nazionali e/o regionali, aggiornamento di versione, ecc), per ogni giorno di ritardo;
- 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.

In relazione alla consegna del materiale di consumo sarà applicata una penale **pari allo 0,3 per mille dell'importo contrattuale**, nei termini di seguito indicati:

- in caso 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 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.

La Ditta aggiudicataria 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 alla Ditta aggiudicataria - 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, La Ditta aggiudicataria 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 La Ditta aggiudicataria dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo del pagamento della penale medesima.

La Ditta aggiudicataria 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 della Ditta aggiudicataria inadempiente, in conformità a quanto disposto dall'art. 126, comma 1, del Codice Appalti n. 36/2023.

#### **Art.11 Procedimento di contestazione dell'inadempimento ed applicazione delle penali**

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

La Ditta aggiudicataria 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.12 Periodo di prova**

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. 13 Certificazioni**

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.14 Aggiornamento - modifica delle Schede Dati di Sicurezza**

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.15 Vigilanza sugli IVD**

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.16 Controlli ed acquisto in danno**

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.17 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.