



Regione Puglia



ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO
ISTITUTO TUMORI "GIOVANNI PAOLO II"

OGGETTO : Fornitura di attrezzatura per sequenziamento massivo in genetica molecolare



ALLEGATO 3.1)

CAPITOLATO TECNICO E MODELLO DI OFFERTA TECNICA

Indice

1. Oggetto	3
2. Griglia per la attribuzione dei punteggi.	3
3. Relazione descrittiva.....	4
4. Schede tecniche dei prodotti offerti.....	5
5. Piano delle Attività di Formazione ed Aggiornamento del Personale.....	6
6. Programma temporale dell'esecuzione della fornitura e della relativa installazione	7
7. Condizioni di garanzia	8
8. Programma di manutenzione.....	9
9. Modulo di offerta tecnica	12

1. Oggetto

Si richiede un'attrezzatura per sequenziamento massivo (next generation sequencing) dalle seguenti caratteristiche di minima:

1. Possibilità di eseguire ultra-deep sequencing di tipo digitale con copertura impostabile dall'operatore.
2. possibilità di sequenziare interi geni umani a partire da minime quantità di DNA.
3. Possibilità di monitorare variazioni poco frequenti, con elevata sensibilità preferibilmente inferiore al 1%.
4. possibilità di sequenziare gDNA, cDNA ed ampliconi come campione di partenza oltre a RNA e micro RNA.
5. Possibilità di software dedicati per analisi di frammenti di PCR e interi genomi.
6. Sistemi di stabilità e continuità su tutti gli apparecchi.
7. Possibilità di lavoro overnight.

2. Griglia per la attribuzione dei punteggi.

Di seguito si riporta la griglia per la attribuzione dei punteggi di qualità.

Acquisizione di attrezzatura per genetica molecolare		
a	Proposta organizzativa	8
a.01	Piano delle Attività di Formazione ed Aggiornamento del Personale	2
a.02	Programma temporale dell'esecuzione della fornitura e della relativa installazione	1
a.03	Condizioni di garanzia	2
a.04	Programma di manutenzione	3
b	attrezzatura	52
b.01	Aggiornamento tecnologico	2
b.02	Caratteristiche generali	2
b.03	sequenziamento	15
b.04	Risoluzione e accuratezza	10
b.05	Scalabilità, velocità	8
b.06	Hardware e software	10
b.07	Continuità elettrica	3
b.08	Migliorie sulla configurazione di base	2
totale		60

3. Relazione descrittiva

(Nel seguito si inserirà una relazione generale sulla propria proposta di fornitura, che illustri i caratteri generali della medesima. La relazione dovrà illustrare approfonditamente e in modo esaustivo, tutti gli elementi utili per la valutazione delle migliori proposte. La relazione sarà in formato A4 e sarà composta da un massimo di venti cartelle (esclusa la presente pagina). Per cartella si intende ogni singola facciata di pagina, stampata con un massimo di 40 righe di testo. Nella relazione, all'interno dei suddetti limiti di numero di pagine, potranno essere inseriti disegni e rappresentazioni grafiche. L'offerente potrà a propria discrezione inserire dei fogli in formato A3; in tal caso, ai fini del computo del numero di pagine, un foglio A3 sarà computato come due fogli A4).

La relazione dovrà soffermarsi almeno sui seguenti aspetti:

1. Caratteristiche generali e particolari.

Si tratterà della fornitura nei suoi aspetti generali e particolari, evidenziando le peculiarità che caratterizzano il modello offerto, posizionandolo sul mercato di settore rispetto alle tecnologie concorrenti. In particolare, la relazione si soffermerà sui seguenti aspetti:

Completezza:

le attrezzature devono essere fornite complete di ogni parte, con adeguata dotazione di accessori, per il regolare e sicuro funzionamento; i singoli impianti devono essere, nella loro completezza, monomarca. Non saranno considerate soluzioni assemblate.

Interfaccia utente.

Massima operatività del sistema, in termini di semplicità d'utilizzo, di intuitività ed immediatezza dei comandi e delle indicazioni/allarmi visivi acustici, di ottimale interfaccia utente.

standardizzazione

Massima standardizzazione con particolare riferimento alla componentistica;

Sicurezza:

i sistemi devono possedere tutti gli accorgimenti utili per scongiurare danni all'operatore ed al paziente anche in caso di erroneo utilizzo e programmazione;

Insensibilità ai problemi di continuità di rete:

i sistemi ed in particolare i SW, gli HW e le parti a microprocessore non devono deteriorarsi, perdere i dati relativi all'esame in corso o perdere le proprie caratteristiche di affidabilità e sicurezza in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete (o altra alimentazione) sia per guasti/black out sia a causa di disturbi di linea (picchi, radiofrequenza, ampie variazioni di tensione). I sistemi offerti non devono essere sensibili ai disturbi eventualmente derivanti all'uso contemporaneo nel Reparto di altre apparecchiature o di condizionamento dell'aria;

2. Caratteristiche generali

3. sequenziamento

4. Risoluzione e accuratezza

5. Scalabilità, velocità

6. Hardware e software

7. Continuità elettrica

8. Migliorie eventualmente offerte sulla configurazione di base

4. Schede tecniche dei prodotti offerti.

Nel seguito si inseriranno le **SCHEDA TECNICHE** dei principali beni offerti che, a pena di esclusione, dovranno corrispondere a prodotti in produzione e presenti nei listini merceologici dei prodotti commercializzati. Le schede dovranno consentire la puntuale ed obiettiva verifica della corrispondenza delle specifiche tecniche rispetto a quelle dettate dal disciplinare tecnico; dette schede dovranno essere prodotte, in lingua italiana, su supporto cartaceo e informatico (floppy disk 1,44Mb, CD-R, DVD, nel formato .pdf, oppure .rtf., oppure .xcl o .doc, disegni in formato .dwg); in particolare, potranno essere riportate la documentazione illustrativa e descrittiva, la letteratura scientifica (qualora pertinente), l'indicazione della casa di produzione, il materiale componente, ed ogni altra notizia utile ad una precisa individuazione delle caratteristiche tecniche del materiale offerto.

Potranno essere allegati i **certificati di qualità**, rilasciati da istituti o servizi ufficiali incaricati del controllo qualità, di riconosciuta competenza, i quali attestino la conformità dei beni con riferimento a determinati requisiti o norme specifiche per l'oggetto dell'appalto. I certificati saranno controfirmati dal responsabile della ditta, che ne attesta e garantisce la veridicità e la attualità di quanto in essi contenuto. Saranno presi in considerazione sistemi di assicurazione della qualità basati sulle serie di norme europee in materia e certificati da organismi conformi alle serie delle norme europee relative alla certificazione. La stazione appaltante riconosce i certificati equivalenti rilasciati da organismi stabiliti in altri Stati membri (artt. 42 comma 1.m e 43 del D.Lgs 163/2006).

5. Piano delle Attività di Formazione ed Aggiornamento del Personale

Devono essere previsti corsi tenuti da personale qualificato. La ditta dovrà descrivere in dettaglio il pacchetto formativo offerto con riferimento all'addestramento per le apparecchiature offerte. Dovrà inoltre indicare il numero di giorni da dedicare all'addestramento (non inferiori a 10), la frequenza degli incontri formativi, sia in Italia che all'estero, per almeno n. 3 medici e n. 2 tecnici.

*Nel seguito la Ditta descriverà il **"Piano delle Attività di Formazione ed Aggiornamento del Personale"**, compreso nel prezzo offerto per l'oggetto del presente appalto, necessario per preparare il personale che verrà incaricato di utilizzare le apparecchiature.*

La Ditta potrà ulteriormente approfondire la descrizione della propria proposta, entro un limite massimo di cinque cartelle, ma dovrà in ogni caso compilare la seguente tabella:

Oggetto della richiesta:	offerta della Ditta:
durata dell'intervento formativo (in giornate);	
numero e qualifiche dei formatori;	
numero di ore complessive previste:	
numero di ore previste per ciascuna qualifica di formatori;	
numero dei moduli di formazione previsti;	
numero dei destinatari;	
temi trattati:	
sistemi di verifica dell'apprendimento, con particolare riferimento all'eventuale follow-up, con specifica delle modalità e la tempistica di effettuazione;	
descrizione del materiale didattico che sarà fornito.	

6. Programma temporale dell'esecuzione della fornitura e della relativa installazione

(compilare:)

La ditta offre una miglioria di _____ giorni rispetto al tempo di installazione previsto di 60 giorni, ovvero si impegna a completare la fornitura in _____ giorni, secondo il seguente crono programma:

n.	fase	Tempo espresso in settimane							
		1	2	3	4	5	6	7	8
1	Consegna della apparecchiatura presso il Laboratorio di Genetica								
2	Predisposizione a cura e spese della ditta del sito, compresi collegamenti agli impianti, predisposizioni, assistenze di ogni tipo								
3	Installazione della apparecchiatura pronta per il collaudo (questa fase si completa con la comunicazione all'Area Tecnica della disponibilità al collaudo)								
4	Al termine del collaudo, corso di formazione								

7. Condizioni di garanzia

(da compilare a cura della Ditta):

Oggetto della richiesta:	offerta della Ditta:
periodo di garanzia offerto, eventualmente superiore al minimo richiesto (dodici mesi);	
breve relazione sulla assistenza tecnica resa nel periodo di garanzia e compreso nella offerta	
organizzazione degli uffici preposti ad assicurare gli interventi durante la garanzia	
numero di persone impiegate per gli interventi;	
qualificazione delle persone impiegate per gli interventi;	
numero di interventi preventivi programmati nell'anno;	
modalità di reso e sostituzione di parti difettose	
esclusioni	

8. Programma di manutenzione.

La ditta dovrà proporre un contratto di manutenzione annuo, che preveda le inclusioni indicate per la garanzia, **impegnandosi a mantenere il prezzo invariato (escluse le variazioni ISTAT), per il periodo di 5 anni.** Tale prezzo sarà soggetto solo alla variazione ISTAT.

Oltre al costo annuo per suddetto contratto, la ditta dovrà indicare la durata e tipologia (totale, a scalare) della garanzia su tali parti in caso di sostituzione.

L'amministrazione si potrà riservare, sulla base di quanto sopra indicato, di stipulare o meno il contratto annualmente, valutando l'opportunità di includere o meno le parti suddette.

Si precisa fin d'ora che, nell'ambito della validità del contratto di manutenzione, la Ditta aggiudicataria dovrà inviare copia di tutti gli interventi di manutenzione preventiva, correttiva e straordinaria e verifiche di sicurezza elettrica all'Area Tecnica dell'IRCCS per permettere il controllo tecnico e per consentire l'avvio della procedura di liquidazione. Nelle copie degli interventi sopradescritti dovranno essere espressamente indicati i riferimenti amministrativi dell'Ordine o Determina o Delibera e devono essere convalidati con il timbro e firma del Reparto di appartenenza dell'apparecchiatura.

(da compilare a cura della Ditta):

STRUTTURA ORGANIZZATIVA DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA (SAT):	
Denominazione della erogatrice del SAT	
Sede amministrativa	
Sede operativa da cui sarà effettuato il servizio	
Numero di operatori tecnici dipendenti della ditta	
Numero di operatori tecnici dipendenti della ditta nella sede da cui sarà effettuato il servizio	

	PARAMETRI	Risposta
SAT 1	CARATTERISTICHE	
SAT 1.1	numero sedi SAT in regione	n.
SAT 1.2	ubicazione sede SAT più vicina	n.
SAT 1.3	numero tecnici addetti alla manutenzione del dispositivo offerto	n.
SAT 2	TEMPI DI INTERVENTO	
SAT 2.1	tempo massimo di intervento su chiamata (con contratto di manutenzione) dal momento del ricevimento del fax di chiamata	Ore
SAT 2.2	tempo massimo di intervento su chiamata (senza contratto di manutenzione) dal momento del ricevimento del fax di chiamata	Ore
SAT 3	DISPONIBILITA'	
	Orario di disponibilità alla ricezione delle segnalazioni dei guasti	
SAT 3.1	giorni feriali	dalle alle
SAT 3.2	giorni prefestivi	dalle alle

SAT 3.3	giorni festivi	dalle _____ alle _____
	Orario di disponibilità alla erogazione di interventi di manutenzione	
SAT 3.4	giorni feriali	dalle _____ alle _____
SAT 3.5	giorni prefestivi	dalle _____ alle _____
SAT 3.6	giorni festivi	dalle _____ alle _____
SAT 3.7	Dichiarazione circa la percentuale minima garantita di ore di disponibilità delle forniture rispetto alle ore lavorative	% _____
SAT 3.8	numero minimo di interventi di manutenzione correttiva e preventiva nell'arco di un anno che saranno erogati in modo programmato	n. _____
SAT 3.9	numero massimo di interventi di manutenzione su chiamata nell'arco di un anno che saranno erogati nell'ambito del contratto senza alcuna applicazione di extra canone	n. _____
SAT 4 FORMAZIONE		
SAT 4.1	disponibilità ad istruire tecnici incaricati dalla SA per il primo intervento	<input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> sì
SAT 4.2	disponibilità a fornire le procedure per il primo intervento	<input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> sì
SAT 4.3	disponibilità a fornire i ricambi per i tecnici incaricati dall'Istituto	<input type="checkbox"/> no <input type="checkbox"/> sì
SAT 5 Reperibilità di Ricambi ed accessori		
SAT 5.1	Numero minimo di anni per i quali si garantisce la disponibilità di tutti i ricambi e gli accessori	n. _____
SAT 5.2	Il periodo di cui al punto SAT 5.1 è inteso a partire da (anno in corso, data di fine produzione, ...)	
SAT 6 Fermo Macchina programmato		
SAT 6.1	numero di giorni annuali di fermo macchina necessari alle operazioni di manutenzione programmata	gg. _____
SAT 6.2	percentuale di up-time annuale garantita al netto del numero di giorni di fermo macchina necessari alla manutenzione programmata preventiva	% _____
SAT 7 Esclusioni dal contratto di manutenzione ordinaria offerto dalla ditta a copertura degli oneri di propria competenza durante il periodo di garanzia compreso nel prezzo di offerta		
SAT 7.1	La manutenzione preventiva (ordinaria) è contemplata come onere a carico della ditta offerente durante il periodo di garanzia. La manutenzione ordinaria in garanzia deve comprendere, a titolo esemplificativo e non esaustivo, i controlli di sicurezza, la regolazione, l'elettronica, la calibrazione, la sostituzione di eventuali parti difettose e tutti gli interventi rientranti nella manutenzione generale dell'apparecchiatura nella configurazione fornita. Rispetto a tale definizione, la Ditta, con la presente offerta, contempla le seguenti esclusioni dal contratto proposto durante il periodo di garanzia a proprio carico:	(elencare)
SAT 8 Interventi di manutenzione straordinaria contemplate dal contratto di manutenzione offerto durante il periodo di garanzia compreso nel prezzo di offerta		

SAT 8.1	<p>La manutenzione correttiva (straordinaria) su chiamata non è contemplata come onere a carico della ditta offerente durante il periodo di garanzia. La manutenzione correttiva (straordinaria) su chiamata comprende, a titolo esemplificativo e non esaustivo, la riparazione e/o sostituzione di tutte le parti, degli accessori e di quant'altro componga l'apparecchiatura nella configurazione fornita, che subiscano guasti derivanti da difetti o deficienze del bene o da usura naturale.</p> <p>Rispetto a tale definizione, la Ditta, con la presente offerta, prevede di inserire tra i propri oneri di garanzia a proprio carico i seguenti interventi di manutenzione straordinaria:</p>	<i>(elencare)</i>
SAT 9 Disponibilità dei pezzi di ricambio		
SAT 9.1	<p>La ditta dovrà indicare il tempo in anni per il quale vengono garantiti i ricambi a partire dalla data di installazione dell'apparecchiatura, comunque non inferiore a 10 anni</p>	

Altro (eventuale):

9. Modulo di offerta tecnica

Per favorire la comparazione tra offerte omogenee, nel seguito si allega una scheda, da compilare a cura della Ditta, nella quale vengono riportate (colonna di sinistra) le richieste prestazionali della SA, e nella quale la Ditta (colonna di destra) riporterà le proprie caratteristiche di offerta.

Si raccomanda di evidenziare opportunamente gli elementi migliorativi che la Ditta propone.

*Si precisa che la configurazione e le caratteristiche tecniche, operative e funzionali cui devono corrispondere le forniture, **vengono indicate a titolo preferenziale ma non vincolante**. Pertanto la non conformità di talune caratteristiche merceologiche non comporterà la non validità dell'offerta.*

Nella fase di valutazione delle proposte formulate la Commissione Giudicatrice potrà ritenere valide offerte contenenti caratteristiche diverse da quelle indicate purchè le stesse non limitino il corretto utilizzo dei beni rispetto allo specifico uso cui i beni sono destinati.

Le forniture dovranno essere di produzione corrente, nuove di fabbrica, non ricondizionate né riassemblate; dovranno essere prive di difetti dovuti a vizi dei materiali impiegati e possedere tutti i requisiti indicati nella proposta tecnico-economica; inoltre dovranno rispettare le normative tecniche in vigore all'atto del collaudo.

n.	oggetto	configurazione preferenziale	Offerta della Ditta (da compilare)
1 Aggiornamento tecnologico			
	Anno di prima immissione sul mercato del modello offerto	Indicare anno	
	Anno di immissione sul mercato della release offerta	Indicare anno	
La Ditta aggiudicataria è tenuta a garantire, a proprio carico, per il periodo di copertura da garanzia, il costante aggiornamento dell'apparecchiatura oggetto del presente Capitolato; prima dell'eventuali modifiche e di miglioramenti tecnici, la Ditta ha l'obbligo di tenere informata preventivamente la SA, la quale ha la facoltà di opporsi alla sostituzione o all'introduzione di modifiche e/o miglioramenti quando questi possano determinare cambiamenti nei programmi stabiliti.			
2 Caratteristiche generali			
	Marca della attrezzatura offerta	indicare	
	Modello della attrezzatura offerta	indicare	
	La ditta dovrà elencare, a proprio giudizio, le principali installazioni presenti sul territorio nazionale ed internazionale del modello offerto	elencare	
	I dispositivi medici devono essere obbligatoriamente previsti di marchio CE ai sensi della direttiva 93/42.	La ditta dovrà indicare la classificazione dell'apparecchiatura (classe e tipo) secondo quanto previsto dalla norma CEI 62.5.	
	Descrizione generale	descrivere	
	automazione del processo di preparazione dei templati	descrivere	
	sistema di arricchimento tramite PCR multiplex	descrivere	
	numero minimo e massimo barcodes utilizzabili per identificare librerie in singola corsa	descrivere	
	Altre caratteristiche	descrivere	

n.	oggetto	configurazione preferenziale	Offerta della Ditta (da compilare)
3			
	modalità	possibilità di sequenziare interi geni umani tramite il disegno di più di 1500 ampliconi amplificabili simultaneamente in un unico tubo a partire da minime quantità di DNA (ca. 10 ng).	
	copertura	il sequenziamento deve essere di tipo digitale con copertura impostabile dall'operatore per analisi di mutazioni in profondità (ultra –deep sequencing)	
	tipologia	preferenzialmente lo strumento deve sequenziare misurando il cambiamento di pH piuttosto che luminescenza.	
	Altre caratteristiche	descrivere	
4			
	risoluzione di mutazioni genetiche poco frequenti	risoluzione di mutazioni genetiche poco frequenti con una sensibilità inferiore all'1%	
	Elevato spettro di lettura dei frammenti	possibilità di leggere sia frammenti molto piccoli (ca. 40 basi) sia più lunghi (ca. 200 basi o più).	
	Elevata accuratezza	accuratezza di rilevamento superiore al 99%,	
	Altre caratteristiche		

n.	oggetto	configurazione preferenziale	Offerta della Ditta (da compilare)
5 Scalabilità, velocità			
	Elevate caratteristiche di scalabilità del formato in numero di letture	indicare	
	Elevate caratteristiche di scalabilità e velocità delle pro cessazioni (indicare tempo di lettura)	indicare	
	Tempi di corsa	tempi di corsa compresi tra 30 minuti e 4 ore	
	Altre caratteristiche		
6 Hardware e software			
	Caratteristiche hardware	descrivere	
	Presenza di server	lo strumento deve essere fornito completo di server per analisi primaria, secondaria e terziaria senza alcuna risorsa informatica aggiuntiva.	
	sw	utilizzo di software di semplice gestione per l'analisi di genomi interi e frammenti di PCR	
	Configurazione in rete	possibilità di accesso (licenze) da più postazioni	
7 Continuità elettrica			
	lo strumento deve essere fornito di descrivere sistema di continuità e stabilità	i sistemi ed in particolare i SW, gli HW e le parti a microprocessore non devono deteriorarsi, perdere i dati relativi all'esame in corso o perdere le proprie	

n.	oggetto	configurazione preferenziale	Offerta della Ditta (da compilare)
		<p>caratteristiche di affidabilità e sicurezza in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete (o altra alimentazione) sia per guasti/black out sia a causa di disturbi di linea (picchi, radiofrequenza, ampie variazioni di tensione). I sistemi offerti non devono essere sensibili ai disturbi eventualmente derivanti all'uso contemporaneo nel Reparto di altre apparecchiature o di condizionamento dell'aria</p>	
	8migliorie		
	Migliorie apportate rispetto alla configurazione di base richiesta dalla SA per la attrezzatura	<p>descrivere in modo riepilogativo tutte le migliorie apportate rispetto alla configurazione di base richiesta dalla SA</p>	