

REGIONE SICILIANA



Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico

“ Gaspare Rodolico – San Marco ”

Catania

\*\*\*\*\*

CAPITOLATO TECNICO

**Procedura negoziata telematica ai sensi degli art. 25 e 50 commi 1 lett. b) del D.Lgs. n.36/2023, con il criterio di aggiudicazione previsto dall'art. 108 c.3 (minor prezzo), per la fornitura in somministrazione biennale di diagnostici, reagenti e consumabili, per il Settore di Immunogenetica clinica del Laboratorio Analisi II del P.O. G. Rodolico di quest'Azienda Ospedaliero Universitaria “Policlinico – G. Rodolico – San Marco” di Catania.**

**R.U.P.** della gara: Rag. Francesco Viscuso, Coll. Amm. Prof.le Senior del Settore Acquisti e Logistica.

**D.E.C.** della gara: Dott. Giovanni Condorelli, Dirigente Servizio di Farmacia del P.O. G. Rodolico.

Il presente Capitolato Tecnico d'appalto costituisce integrazione al Disciplinare di gara. Esso consta di n° 11 fogli numerati dalla pagina 1 alla pagina 11 e deve essere restituito timbrato e firmato per accettazione dal legale rappresentante della ditta.

A handwritten signature in black ink, appearing to be a stylized 'F' or similar character.

Il presente Capitolato ha per oggetto la fornitura in somministrazione biennale di diagnostici, reagenti e consumabili, per il Settore di Immunogenetica clinica del Laboratorio Analisi II del P.O. G. Rodolico di quest'Azienda Ospedaliero Universitaria "Policlinico – G. Rodolico – San Marco" di Catania.

L'Azienda ai sensi dell'art.120 comma 10 dlgs 36/2023, si riserva la facoltà di proroga del contratto per un periodo temporale strettamente necessario all'individuazione di un nuovo contraente. In tal caso, il fornitore, dovrà applicare gli stessi patti e condizioni economiche del contratto originario, ovvero più favorevoli.

L'appalto è finanziato con i fondi propri dell'Azienda.

### LOTTO 1

**FORNITURA IN SOMMINISTRAZIONE BIENNALE DI MATERIALE DIAGNOSTICO PER LA TIPIZZAZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA MEDIANTE TECNOLOGIA XMAP/LUMINEX, DI IMMUNOCCHINE CON RELATIVA MESSA A DISPOSIZIONE DI APPARECCHIATURA E SOFTWARE DI INTERPRETAZIONE, IN LOTTO UNICO ED INDIVISIBILE PER IL SETTORE DI IMMUNOGENETICA CLINICA DEL LABORATORIO ANALISI II DEL P.O. G. RODOLICO.**

Importo annuale a base d'asta € 45.000,00 oltre IVA.

### **OGGETTO DELLA FORNITURA.**

Il presente lotto ha per oggetto la fornitura in somministrazione biennale di diagnostici, reagenti e consumabili, a lotto unico, per il Settore di Immunogenetica clinica del Laboratorio Analisi II del P.O. G. Rodolico di quest'Azienda Ospedaliero Universitaria "Policlinico – G. Rodolico – San Marco" di Catania.

L'appalto è finanziato con i fondi propri dell'Azienda.

Nel caso in cui la descrizione di capitolato dovesse individuare una produzione esclusiva, deve intendersi esplicitamente applicata la clausola "o equivalente", ai sensi dell'art. 79, allegato II.5, parte II – A, punti 6 e 7 del D.Lgs n.36/2023.

Le quantità e tipologie dei reagenti diagnostici richiesti si riferiscono al fabbisogno stimato per 12 mesi e sono meramente orientative, potendo variare in più o in meno, secondo le esigenze dell'Azienda, senza che la Ditta possa vantare diritti o indennità di sorta.

I prodotti devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto ed immagazzinamento.

I prodotti offerti dovranno corrispondere ai requisiti previsti dalle leggi e dai regolamenti in vigore all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura.

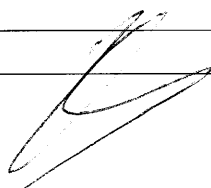
I prodotti forniti potranno essere classificati **RUO** (Research Use Only).

Se nel corso di validità del contratto dovessero intervenire nuove norme di legge, la ditta fornitrice, a pena di decadenza dall'aggiudicazione è tenuta ad uniformarsi a tali prescrizioni.

**La data di scadenza dei prodotti offerti, al momento dell'acquisto e dell'arrivo presso il laboratorio deve essere non inferiore ai sei mesi.**

**LOCI DA TIPIZZARE IN ANALISI MULTIPLEXING E RELATIVO FABBISOGNO ANNUO STIMATO:**

<b>MARCATORE</b>	<b>N° DI DETERMINAZIONI/ANNO</b>
FGF basic	270
Eotaxin	270
G-CSF	270
GM-CSF	270
IFN- $\gamma$	270
IL-1 $\beta$	270
IL-1ra	270
IL-2	270
IL-4	270
IL-5	270
IL-6	270
IL-7	270
IL-8	270
IL-9	270
IL-10	270
IL-12 (p70)	270
IL-13	270
IL-15	270
IL-17	270
IP-10	270
MCP-1 (MCAF)	270
MIP-	270
MIP-1 $\beta$ 1 $\alpha$	270
PDGF-BB	270
RANTES	270
TNF- $\alpha$	270
VEGF	270



## **CARATTERISTICHE COMUNI DEI REAGENTI E DELLA METODICA**

Allo scopo di poter essere ottimizzati ed integrati con le tecnologie attualmente presenti in laboratorio, il kit di reagenti deve possedere le seguenti caratteristiche:

- Deve contenere tutti i reagenti necessari per la preparazione di una piastra da 96 pozzetti, inclusi gli standard necessari per la curva di calibrazione;
- Deve essere in grado di effettuare determinazioni qualitative e quantitative attraverso una metodica basata sulla tecnologia xmap/luminex, che consente il dosaggio contemporaneo dei seguenti analiti in un unico campione in multiplex: saggio completo per l'analisi in multiplexing dei 27 analiti elencati con un kit contenente tutti i reagenti necessari per la preparazione di una piastra da 96 pozzetti, inclusi gli standard per la curva di calibrazione;
- Deve essere compatibile con la tecnologia xMAP/Luminex su biglie magnetiche, per una maggior facilità d'esecuzione dei passaggi di incubazione e lavaggio;
- Devono consentire un ridotto volume di campione di partenza: devono essere sufficienti da 12µl a 14µl di plasma o siero per l'analisi contemporanea di tutti gli analiti in un singolo campione;
- Devono permettere ridotti tempi di preparazione: il protocollo standard del saggio deve consentire l'esecuzione dell'esperimento in meno di 4 ore, inclusa la lettura dei risultati;
- Devono garantire una curva di calibrazione ad ampio range dinamico: gli standard inclusi nel kit devono consentire di preparare una curva di calibrazione ad almeno 8 punti con diluizione seriale 1:4, ottimale per l'estrapolazione dei risultati secondo un modello Brendan Scientific SPL;
- Devono permettere una ampia miscibilità per l'analisi in contemporanea nello stesso campione di ulteriori analiti.

## **CARATTERISTICHE GENERALI DELLA STRUMENTAZIONE**

Per questi reagenti in Kit si richiede uno strumento avente queste caratteristiche:

Sistema integrato per analisi quantitative e acquisizione multiparametrica su immunofluorescenza in sospensione. Deve acquisire sino a 100 analiti diversi per campione.

Lo strumento deve essere fornito di esclusiva piastra completamente gestita dal software, in grado di automatizzare completamente tutte le funzioni di Manutenzione, calibrazione e Validazione dello strumento stesso, nonché tutte le funzioni di startup e shutdown.

La validazione delle componenti del sistema si deve effettuare utilizzando una piastra che deve consentire in automatico le seguenti funzioni:

- Allineamento ottico
- Efficienza del reporter canale;
- Efficienza del classify channel;
- Efficienza dello scarto dei falsi positivi aggregati;
- Integrità dei sistemi fluidi;
- Modalità di "rerun" per la selezione dei pozzetti e unione dei dati così ottenuti in un unico file in caso di interruzione della lettura (per eventuale rabbocco del tampone della fluidica);
- Ottimizzazione automatica del curve fitting per tutti i parametri analizzati con report del Working range;

- Visualizzazione delle singole curve standard con distribuzione dei campioni e Working range ed esportazione delle medesime come immagini;
- Esportazione diretta dei dati verso programmi di calcolo di tipo excel ed esportazione diretta dei dati verso software statistici ( senza copy and paste);
- Temperatura operativa 15- 30°C;
- Umidità 28-80%.

## **SPECIFICHE TECNICHE DELLA STRUMENTAZIONE**

La strumentazione e/o sistema deve essere inteso come una piattaforma integrata per analisi quantitative multiparametriche (Multiplexing) di molecole biologiche in sospensione, sia di proteine che di acidi nucleici. Il sistema deve poter permettere l'analisi simultanea di un rilevante numero di differenti analiti (fino a 100) all'interno dello stesso campione.

L'analisi multiparametrica (Multiplexing) deve poter consentire di ridurre tempi di esecuzione, di contenere il lavoro a carico dell'operatore, di abbattere notevolmente i costi di analisi e di ottimizzare la riproducibilità dei dati rispetto alle tradizionali metodologie quali l'ELISA (limitata alla misurazione di un singolo analita). Inoltre deve essere particolarmente vantaggiosa nel caso in cui si abbiano a disposizione limitati volumi di campione, in quanto deve essere in grado di fornire più informazioni (datapoint) a partire da un minor volume di campione.

Lo strumento deve sfruttare la tecnologia della citometria a flusso, grazie ad una cella di flusso in quarzo e a due canali laser da 635 nm e 532 nm (rispettivamente per la classificazione e la quantificazione dei saggi) ed integra componenti di rivelazione ottica, fluidica e processazione del segnale digitale ad alta velocità.

Il metodo di analisi deve essere basato su un set di 100 differenti microsferi polistirene di 5,5 µm di diametro e su 100 set di microsferi paramagnetiche di 6,5 µm di diametro e ogni set deve essere caratterizzato da una specifica combinazione di due fluorofori diversi. I campioni devono essere prelevati da una piastra da 96 pozzetti, caricata in un alloggiamento dedicato dello strumento e spostata automaticamente.

Il sistema deve essere costituito da una Piattaforma per Micropiastre e da un lettore a doppio laser detto anche rivelatore.

La piattaforma robotizzata deve possedere un alloggiamento dedicato per piastre da 96 pozzetti. Gli spostamenti lungo gli assi X ed Y, necessari per la lettura, per le procedure di calibrazione e validazione e per le routine di start-up, shut-down e manutenzione dello strumento, devono completamente essere guidati dal software di gestione dello strumento.

Il rivelatore/lettore a doppio laser e a doppio canale per l'analisi (classificazione e quantificazione) dei saggi, deve essere costituito da un capillare in polietere etere chetone (PEEK) per l'aspirazione delle microsferi dal pozzetto della micropiastra, da una cella di flusso in quarzo e da due canali laser (Classification Channel e Reporter Channel).

I risultati quantitativi delle letture ottenute col sistema analitico devono poter essere interpretati dal software gestionale dedicato che estrapola le concentrazioni dei diversi analiti utilizzando algoritmi per il calcolo della regressione.

La strumentazione deve essere fornita con computer di ultima generazione, con monitor a colori flat screen di dimensioni pari o superiori a 17 pollici, con Sistema Operativo Windows 10 (64-bit) preinstallato; tastiera e mouse inclusi.



## **CARATTERISTICHE DEL SOFTWARE DI INTERPRETRAZIONE**

Il software di gestione ed interpretazione deve gestire completamente lo strumento, dalle operazioni di manutenzione, calibrazione e validazione, all'acquisizione e analisi dei dati, con tools quali formattazione della disposizione dei pozzetti sulla micropiastra (standard, bianco, campioni, controlli), analisi dei dati mediante curve standard con differenti tipi di regressioni, logistiche e non logistiche (Logistic 5P, Logistic 4P, Lineare, Cubic Spline, Point to Point), esclusione automatica di eventuali punti "outlier". Il software deve poter registrare e riportare tutti gli errori di campionamento delle microsferi che dovessero verificarsi durante la lettura di ogni singolo campione (numero troppo basso di microsferi per pozzetto ovvero "low beads count", problemi nel riconoscimento corretto della fluorescenza specifica delle diverse microsferi grazie ai Classification Channels e al Doublet Discriminator).

Il software deve comprendere le seguenti funzioni:

- ottimizzazione della curva manuale o automatica;
- calcolo del limite superiore ed inferiore di quantificazione (ULOQ e LLOQ, rispettivamente) e gestione dei parametri di controllo;
- macro con determinazione di presenza/assenza per genotyping;
- normalizzazione dei dati su campioni di controllo;
- ricalcolo dei dati cambiando la formattazione della piastra di provenienza, ovvero riassegnando un diverso identificativo ai pozzetti;
- export dei dati in formato Excel;
- gestione dei lotti di curve standard da data-base.

Deve consentire inoltre di:

- utilizzare/importare curve standard esterne al saggio in analisi, importandole per esempio da saggi analizzati in precedenza;
- analizzare i dati in maniera completa, indicando per ogni pozzetto e per ogni analita deviazione standard, % CV, valore di recovery su standard e controlli positivi;
- verificare il numero totale di beads lette ("beads count") per ciascun pozzetto, la percentuale di aggregati presenti, il numero di beads singole correttamente classificate;
- modificare il Recovery Range e la soglia di lettura (ovvero DD gate) per tutti i pozzetti o esclusivamente per quelli di interesse, a lettura della piastra ultimata;
- ricalcolare i dati cambiando la formattazione della piastra da cui derivano.

## **CORSO DI FORMAZIONE:**

Deve essere previsto un corso di formazione (training) volto a fornire l'addestramento tecnico e manutentivo ordinario della strumentazione, e applicativo per la messa a punto dei più comuni protocolli sperimentali, al personale indicato dall'Azienda.

Il training deve essere effettuato da personale specializzato in lingua italiana.

Il corso di alta formazione deve avere lo scopo di fornire una competenza di base sulla tecnologia e xMAP/Luminex, con l'utilizzo della strumentazione installata.



E' fondamentale che vengano mostrate come eseguire le seguenti operazioni fondamentali di base:

- Accensione dello strumento e start-up del sistema
- Preparazione e caricamento del campione
- Calibrazione e Validazione
- Regolazione, sostituzione e pulizia dell'ago sonda

**Si precisa che il fabbisogno sopra indicato si riferisce al quantitativo annuale calcolato sullo storico dell'attività di laboratorio.**

**La fornitura deve essere prevista per lotto unico e indivisibile per garantire l'integrazione delle liste di lavoro, dei reagenti comuni, metodiche, temperature di processamento e interpretazione dei risultati fra i singoli loci all'interno di ogni seduta analitica.**

Le caratteristiche tecniche sopra indicate consentono la partecipazione di più operatori economici.

**Il presente lotto presenta caratteristiche tecniche standardizzate e pertanto sarà aggiudicato al prezzo più basso.**

#### **--NORME GENERALI**

Si precisa che, ove la descrizione del materiale da fornire dovesse individuare una specifica produzione, essa si intende accompagnata dalla menzione **"equivalente"** ai sensi dell'art.79, allegato II.5, parte II – A, punti 6 e 7 del D.Lgs n. 36/2023. La equivalenza delle offerte ricevute sarà valutata a giudizio insindacabile dagli esperti della Commissione giudicatrice nominata dall'Azienda, che si riserva fin d'ora di richiedere tutta la campionatura che dovesse essere necessaria.

Il materiale da fornire nelle quantità richieste, dovrà corrispondere ai requisiti previsti dalle leggi e dai regolamenti in vigore all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura. Se nel corso di validità del contratto dovessero intervenire nuove norme di legge, la ditta fornitrice, a pena di decadenza dall'aggiudicazione è tenuta ad uniformarsi a tali prescrizioni.

La strumentazione offerta deve essere assolutamente **strumentazione di ultima generazione, ancora in produzione e di fabbricazione nuova (non sono ammesse apparecchiature revisionate)**. La stessa deve essere corredata dalle certificazioni di qualità previste dalle normative vigenti.

Il presente appalto è regolato dalle prescrizioni contenute nel presente capitolato allegato al Disciplinare di gara, dal D.Lgs N° 36/2023 e s.m.i.. e dal codice civile.

Le ditte concorrenti devono accettare le seguenti clausole:

- a) La strumentazione offerta deve essere consona a quanto richiesto nel capitolato e modulata su strumenti altamente automatizzati che resteranno di proprietà della ditta fornitrice.



- b) Se nel periodo di validità del contratto la strumentazione fornita dovesse subire aggiornamenti tecnologici, la ditta aggiudicataria si dovrà impegnare a sostituirla con quella aggiornata compreso eventuale software in uso, senza variazione di prezzo.
- c) **Alla scadenza del periodo contrattuale, in caso di proroga della fornitura, al fornitore saranno riconosciute le sole quote per consumabili e manutenzione, mentre non saranno più riconosciute quelle relative al noleggio delle apparecchiature.**
- d) Farsi carico delle spese inerenti:
- ◆ il trasporto;
  - ◆ l'installazione ed il collaudo delle strumentazioni, incluse le opere edili, elettriche ed idrauliche;
  - ◆ il costo delle parti di ricambio e del personale di assistenza tecnica;
  - ◆ le spese per i corsi di addestramento e la formazione del personale dell'Azienda da effettuarsi in loco fino alla completa autonomia nella gestione della nuova tecnologia
  - ◆ i costi dei consumabili e dei reagenti per l'installazione ed il collaudo delle apparecchiature;
  - ◆ i costi per l'interfacciamento software e/o hardware della strumentazione offerta con il sistema di gestione informatica dell'U.O.C..
  - ◆ una polizza assicurativa contro danni a terzi, furti e incendi od eventuali danni irreparabili per i quali questa Amministrazione in ogni caso è sollevata da ogni responsabilità.

La ditta concorrente, nell'offerta tecnica, deve dichiarare:

- la località di residenza del collaboratore competente di zona e del relativo centro di assistenza;
- indicare il nominativo ed i contatti del Referente per la gara di che trattasi;
- di impegnarsi a fornire ausili tecnico-applicativi per l'esecuzione dei test, senza costi aggiuntivi;
- di impegnarsi a sostituire eventuali materiali di consumo guasti o malfunzionanti, senza ulteriore aggravio economico;
- di impegnarsi a garantire un continuo aggiornamento scientifico al personale dell'U.O.C. (specificare la cadenza delle visite) ed il supporto informatico -ove previsto- per tutta la durata della fornitura per eventuali necessità o esigenze di analisi;
- il calendario di interventi di manutenzione programmati secondo esigenza della strumentazione;
- i protocolli scritti in italiano di manutenzione ordinaria e straordinaria con chiara indicazione delle competenze degli operatori del laboratorio e del personale del servizio di assistenza;
- i tempi di intervento tecnico di manutenzione o riparazione dalla formale richiesta inoltrata dal Servizio utilizzatore dell'Azienda.
- i tempi di risoluzione del guasto e di ripristino dalla formale richiesta inoltrata dal Servizio utilizzatore dell'Azienda.

### **Assistenza tecnica e manutenzione**

Deve essere garantita l'assistenza tecnologia/operativa "per tutta la durata del contratto.

Per tutta la durata del contratto, oltre a quanto richiesto, la ditta aggiudicataria dovrà fornire il servizio di assistenza e manutenzione su tutto quanto fornito comprensivo di tutti i pezzi di ricambio e degli accessori, nella formula "tutto compreso", impegnandosi quindi come segue:

1. La ditta deve impegnarsi a fornire la manutenzione preventiva ordinaria con cadenza almeno annuale.





2. La ditta deve impegnarsi a fornire la manutenzione straordinaria con numero illimitato di chiamate, sia per difetti di costruzione dei beni o di singole parti sia per i guasti dovuti ad eventi accidentali, sia per quelli dovuti ad usi impropri delle apparecchiature o per qualsiasi altra causa, entro i tempi massimi indicati dalla richiesta di intervento tecnico.
3. La ditta deve impegnarsi a prestare l'assistenza tecnica con tempi di ripristino dei guasti che non superino i tempi indicati dalla richiesta di intervento tecnico.
4. La ditta aggiudicataria dovrà fornire il materiale e la consulenza necessaria all'atto dell'installazione del sistema analitico e dovrà inoltre assicurare la contestuale formazione del personale in loco in merito all'utilizzo delle macchine che sulla prevenzione dei rischi.
5. Installazione di eventuali aggiornamenti software.
6. Sostituzione delle macchine in caso di guasto non riparabile.

### **FERMO MACCHINA**

Non è previsto alcun tempo di fermo macchina completo del sistema. La durata del periodo di fermo macchina è stabilito in un ragionevole tempo di due o tre settimane necessario alla riparazione o sostituzione dell'apparecchiatura non funzionante.

L'Azienda Ospedaliera è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni od altro che dovesse accadere al personale della ditta aggiudicataria nell'esecuzione del contratto.

La ditta aggiudicataria risponde pienamente dei danni a persone e/o cose che potessero derivare dall'espletamento delle prestazioni contrattuali ed imputabili ad essa o ai suoi dipendenti e dei quali danni fosse chiamata a rispondere l'Azienda ospedaliera che, fin d'ora, viene manlevata da ogni onere e responsabilità.

Nel merito, le parti danno atto che l'esecuzione del contratto si intende subordinata all'osservanza delle disposizioni di cui D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81 integrato con il Decreto legislativo n. 106/2009, che si intendono, a tutti gli effetti, parte integrante del contratto medesimo.

**IL DIRETTORE**  
**LABORATORIO ANALISI I**  
**(Prof. G. SCALIA)**

