

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

DISCIPLINARE DI GARA PER LA FORNITURA, IN LOTTI, DI SISTEMI DIAGNOSTICI IN SERVICE CON METODICHE DI BIOLOGIA MOLECOLARE PER IL LABORATORIO ANALISI DEL P.O. DI SASSARI.

Lotto 1 CIG. N. 0421547F92 - Lotto 2 CIG. N. 04215512E3 - Lotto 3 CIG. N. 04215523B6

Informazioni generali

Gara procedura aperta

(art. 83 del D.lgs. 163/2006 - criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa)

Stazione appaltante: Azienda Sanitaria Locale di Sassari

Indirizzo: Via Monte Grappa n. 82 – 07100 Sassari

Telefono: 079/20 61 712

Fax: 079/21 11 001

Internet: www.aslsassari.it

Sommario

- 1. Oggetto della fornitura**
- 2. Valore e durata della fornitura**
- 3. Modalità di presentazione dell'offerta**
- 4. Documentazione**
- 5. Modalità di aggiudicazione**
- 6. Pubblicazioni sul sito internet**
- 7. Revisione prezzi**
- 8. Informativa trattamento dati**
- 9. Clausole generali**
- 10. Norme di rinvio**

Art. 1 Oggetto della fornitura

Per sistema diagnostico s'intende il complesso unitario dei beni (strumentali e di consumo) necessario all'esecuzione dei test di laboratorio indicati nel presente capitolato, I prodotti oggetto della gara, che si prevede possano occorrere all'Azienda Sanitaria Locale n. 1 di Sassari, sono quelli descritti nel Capitolato Tecnico che fa parte integrante del presente Disciplinare. I quantitativi annui stabiliti in gara e indicati nel Capitolato Tecnico qui allegato come parte integrante e sostanziale, per tipo e/o per numero sono presunti e non tassativi per cui l'eventuale aggiudicazione di tutta o parte dei lotti oggetto della presente gara non impegna l'Amministrazione dell' ASL ad emettere ordinativi di fornitura, in quanto gli approvvigionamenti verranno disposti esclusivamente sulla base delle effettive necessità operative delle strutture interessate. L'aggiudicatario, pertanto, dovrà somministrare solo quelle quantità che gli verranno richieste, senza sollevare eccezioni, fermo restando quanto stabilito all'art. 3 del Capitolato Generale d'Appalto.

Art. 2 Valore e durata della fornitura

La fornitura in service di sistemi diagnostici con metodiche di biologia molecolare avrà durata di anni 3 (tre anni).

L'importo presunto della fornitura complessiva in ragione annua è di **€ 550.000,00** al netto dell'Iva.

L'importo presunto della fornitura in ragione annua suddivisa per lotti è il seguente:

lotto n° 1 €. 80.000,00;

lotto n° 2 €. 320.000,00;

lotto n° 3 €. 150.000,00.

Art. 3 Modalità di presentazione dell'offerta

Le offerte devono pervenire, a pena di esclusione, entro e non oltre le ore **13:00** del giorno **05/03/2010** al seguente indirizzo: **Azienda Sanitaria Locale n. 1 di Sassari – Ufficio Protocollo- via Monte Grappa n. 82 - Sassari.**

Oltre al sopraddetto termine non sarà ritenuta valida alcuna offerta, anche se sostitutiva o aggiuntiva a quella precedente. È ammessa offerta successiva, purché entro il termine della scadenza, a sostituzione o ad integrazione della precedente.

La gara è fissata per il giorno 12/03/2010 alle ore 10:00, presso il Servizio Acquisti, piano 3°, Via M. Grappa 82 - Sassari.

L'offerta definitiva non può essere ritirata. Non sono ammesse offerte incomplete, condizionate od espresse in modo indeterminato o con semplice riferimento ad altra offerta. Saranno escluse, altresì, tutte le offerte redatte o inviate in modo difforme da quanto prescritto nel presente disciplinare di gara. Dovrà essere presentata inoltre una sola offerta, per ciascun lotto, pertanto, l'offerta che presenti delle alternative dello stesso prodotto sarà esclusa dalla gara.

Nessun rimborso è dovuto per la partecipazione all'appalto, anche nel caso in cui non si dovesse procedere all'aggiudicazione.

La Ditta dovrà presentare un unico plico non trasparente, chiuso, sigillato con nastro adesivo trasparente, controfirmato su tutti i lembi di chiusura, inclusi quelli preincollati, deve essere confezionato, comunque, in modo tale da non consentire effrazioni e deve recare a margine, oltre la ragione sociale e l'indirizzo dell'impresa, la seguente dicitura:

“CONTIENE OFFERTA E DOCUMENTAZIONE PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI CON METODICHE DI BIOLOGIA MOLECOLARE PER IL LABORATORIO ANALISI DEL P.O. DI SASSARI.

Lotto 1 CIG. N. 0421547F92 - Lotto 2 CIG. N. 04215512E3 - Lotto 3 CIG. N. 04215523B6.

Il plico potrà pervenire mediante il servizio postale a mezzo raccomandata con avviso di ricevimento o mediante corrieri privati o agenzie di recapito debitamente autorizzati, ovvero consegnato a mano da un incaricato dell'impresa.

La stazione appaltante declina ogni responsabilità in ordine a disguidi postali o di altra natura che impediscano il recapito dei plichi entro il termine predetto.

All'interno del plico devono essere inserite, a pena di esclusione dalla gara, tre buste con la dicitura sottoindicata:

- 1) **Busta A - Documentazione Amministrativa -**
- 2) **Busta B - Documentazione Tecnica -**
- 3) **Busta C – Offerta economica -**

Le buste sopra elencate devono, a pena di esclusione, non essere trasparenti, chiuse, sigillate con nastro adesivo trasparente, controfirmate sui lembi di chiusura, inclusi quelli preincollati, e devono contenere la documentazione indicata per ciascuna di esse.

Art. 4 Documentazione

Busta A - Documentazione Amministrativa.

- a) Dichiarazione concernente il possesso dei requisiti generali di cui agli artt.38 e 39 del vigente Codice dei contratti pubblici -D.lgs 163/06 e s.m.i.- redatta secondo le forme ed agli effetti del D.P.R. 28/12/2000 n. 445, da parte del fornitore interessato mediante compilazione in ogni sua parte del modulo “**allegato B**” di autocertificazione scaricabile dal sito internet www.aslsassari.it; (qualora non venga utilizzato detto modulo è necessario che la dichiarazione sia comunque resa ai sensi del citato DPR 445/00 e sia attestata la sussistenza dei requisiti e l'assenza di cause ostative così come individuate dagli articoli prima citati del D.lgs 163/06 e s.m.i.)
- b) dichiarazione di aver preso visione del presente disciplinare, del capitolato tecnico, dei relativi allegati e del capitolato generale d'appalto (scaricabili internet www.aslsassari.it), accettando incondizionatamente gli stessi in ogni loro parte .
- c) dichiarazione concernente il possesso dei requisiti economico finanziari nella quale si dichiara il fatturato globale d'impresa che dovrà risultare almeno il triplo (€. 1.650.000,00) dell'importo presunto della fornitura su base annua e precisamente il triplo della somma degli importi presunti annui dei lotti a cui si partecipa, nonché l'importo relativo ai servizi o forniture nel settore oggetto della gara, realizzati negli ultimi tre esercizi ai sensi dell'art.41 del D.lgs 163/2006 che non dovrà essere inferiore a all'importo presunto della gara €. 550.000,00 e precisamente non inferiore alla somma degli importi presunti dei lotti a cui si partecipa;
- d) dichiarazione concernente il possesso dei requisiti tecnico-organizzativi nella quale si riporti l'elenco delle principali forniture/servizi prestate negli ultimi tre anni con l'indicazione degli importi, delle date e dei destinatari, pubblici o privati, dei servizi o forniture stessi, ai sensi dell'art. 42 del D.lgs 163/2006;

N.B. Le referenze di cui alle lettere c) e d) non possono essere sostituite con altre salvo che l'impresa non abbia iniziato l'attività da meno di tre anni. In questo specifico caso, l'impresa, allegando visura camerale da cui risulti la data di inizio dell'attività dovrà allegare alla dichiarazione sulla propria capacità economica e finanziaria almeno 2 referenze bancarie e alla dichiarazione sulla propria capacità tecnico organizzativa l'indicazione dei tecnici e degli organi tecnici, facenti direttamente capo, o meno, al concorrente e, in particolare, di quelli incaricati dei controlli di qualità unitamente alla descrizione delle attrezzature tecniche tale da consentire una loro precisa individuazione e rintracciabilità, delle misure adottate dal fornitore o dal prestatore del servizio per garantire la qualità, nonché degli strumenti di studio o di ricerca di cui dispone. E' fatto salvo, inoltre, l'avvalimento per il quale si richiama integralmente il vigente D.lgs 163/06.

- e) attestazione della propria struttura organizzativa e distributiva che assicuri adeguato servizio sia sul piano amministrativo sia su quello tecnico (l'attestazione dovrà indicare i tecnici e gli organi tecnici, facenti direttamente capo, o meno, al concorrente e, in particolare, di quelli incaricati dei controlli di qualità ovvero l'assenza di tali tecnici o organi tecnici) ;
- f) idonea cauzione provvisoria pari al 2% dell'importo presunto di ogni singolo lotto dell'appalto

su base triennale, ai sensi dell'art. 75 del Dlgs. 163/2006 e più precisamente:

importo cauzione lotto 1 €. 4.800,00

importo cauzione lotto 2 €. 19.200,00

importo cauzione lotto 3 €. 9.000,00

Qualora la Ditta presenti offerta per più lotti l'importo della cauzione dovrà essere calcolato sommando l'importo cauzione di ciascun lotto offerto.

L'importo della cauzione è ridotto al 50% se il concorrente alleggi certificazione di qualità rilasciata dagli organismi accreditati

La cauzione dovrà avere validità di almeno 180 giorni dalla data di scadenza per la presentazione dell'offerta. La garanzia dovrà espressamente prevedere la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'[articolo 1957, comma 2, del codice civile](#), nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta della stazione appaltante

- g) dichiarazione di impegno di un fideiussore (istituto bancario o assicurativo o intermediario finanziario iscritto nell'elenco speciale di cui all'articolo 107 del D.Lgs. 385/1993) a rilasciare la cauzione definitiva, pari al 10% dell'importo effettivamente appaltato, qualora il concorrente risultasse aggiudicatario, ai sensi dell'art. 75, comma 8, del D.Lgs. 163/2006. Tale dichiarazione potrà essere anche integrata nel documento attestante la prestazione della cauzione provvisoria.
- h) copia dell'offerta economica senza i prezzi;

N.B. Per partecipare alla gara in oggetto la ditta, a pena di esclusione, dovrà effettuare il pagamento del contributo, come sotto indicato per ciascun lotto con i relativi codici, da versare all'autorità per la vigilanza sui contratti pubblici. Tale versamento potrà essere effettuato on line collegandosi al portale web "Sistema di riscossione" all'indirizzo <http://riscossione.avlp.it> oppure tramite versamento sul conto corrente postale n° **73582561** intestato a "**AUT. CONTR. PUBBL.**" **Via di Ripetta, 246 – 00186 ROMA**. A riprova dell'avvenuto versamento dovrà essere allegato originale del bollettino o copia conforme autenticata ai sensi di legge, e in caso di versamento "on line" stampa della e-mail di conferma.

LOTTO 1 CIG. N. 0421547F92

CONTRIBUTO €. 20,00;

LOTTO 2 CIG. N. 04215512E3

CONTRIBUTO €. 40,00;

LOTTO 3 CIG. N. 04215523B6.

CONTRIBUTO €. 20,00;

n.b. Le dichiarazioni personali sostitutive di documenti comprovanti stati e fatti a conoscenza del dichiarante, devono essere accompagnate, qualora la sottoscrizione non sia autenticata, da fotocopia di un documento d'identità in corso di validità.

Busta B – Documentazione Tecnica

- a) schede tecniche debitamente sottoscritte al pari dell'offerta economica, redatte in lingua italiana e rilegate, in modo tale da garantirne l'integrità così da non consentire la separazione dei fogli, con le pagine numerate secondo lo schema "pagina n di m"; tali schede dovranno riportare l'indicazione del lotto cui fanno riferimento e dovranno contenere ogni notizia utile per la valutazione e l'accertamento della corrispondenza tecnica dei materiali offerti a quanto previsto nel presente Disciplinare;
- b) depliant illustrativi riportanti l'indicazione del lotto cui fanno riferimento;

Busta C - Offerta economica

L'offerta dovrà essere presentata a pena di esclusione secondo le indicazioni contenute nell'allegato "C".

Ai sensi del vigente articolo 87 comma 1 del D.lgs 163/06 qualora un'offerta appaia anormalmente bassa, questa stazione appaltante richiederà all'offerente le giustificazioni relative alle voci di prezzo che concorrono a formare l'importo complessivo posto a base di gara, nonché, in caso di aggiudicazione con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, relative agli altri elementi di valutazione dell'offerta, procedendo ai sensi dell'articolo 88 dello stesso D.lgs 163/06. All'esclusione si provvederà all'esito dell'ulteriore verifica, in contraddittorio.

L'omessa presentazione dei documenti richiesti o la presentazione degli stessi in modo difforme da quello richiesto comporterà l'automatica esclusione dalla gara.

Le Ditte concorrenti possono limitare l'offerta anche a singoli lotti componenti la fornitura.

Art. 5 Modalità di aggiudicazione

L'aggiudicazione sarà effettuata, lotto per lotto, secondo quanto previsto dal D.Lgs. n. 163/06, articolo 83, a favore del concorrente che avrà presentato l'offerta economicamente più vantaggiosa in base ai seguenti elementi qualità/prezzo:

1) Prezzo: massimo 40 punti. Al prezzo più basso saranno attribuiti punti 40, agli altri prezzi punteggio inversamente proporzionale.

2) Qualità e funzionalità: massimo punti 60. La valutazione della qualità sarà determinata dalla Commissione appositamente nominata dalla stazione appaltante, la quale, esaminati i campioni presentati e le schede tecniche dei prodotti offerti, attribuirà un voto sulla base dei seguenti sottocriteri:

CARATTERISTICHE DEI REAGENTI	Massimo punti 25
<ul style="list-style-type: none">● sensibilità analitica	● 10
<ul style="list-style-type: none">● reagenti pronti all'uso	● 15
LIVELLO ORGANIZZATIVO	Massimo punti 15
<ul style="list-style-type: none">● livello di complessità operativa	● 5
<ul style="list-style-type: none">● numero di ambienti necessari per l'esecuzione di tutte le fasi dei test	● 5
<ul style="list-style-type: none">● attività di aggiornamento e collaborazione per adeguare costantemente il sistema alle esigenze del Laboratorio e all'evoluzione dei sistemi diagnostici	● 5
CARATTERISTICHE DELLO STRUMENTO	Massimo punti 10
<ul style="list-style-type: none">● ingombro e numero di elementi costituenti il sistema	● 2
<ul style="list-style-type: none">● facilità d'uso	● 4
<ul style="list-style-type: none">● livello di automazione	● 4
ASSISTENZA TECNICA	Massimo punti 5
REFERENZE SCIENTIFICHE	Massimo punti 5

Non verranno presi in considerazione, in sede di lettura dei prezzi e conseguente aggiudicazione, i prodotti che avranno conseguito un punteggio tecnico-qualitativo inferiore complessivamente a punti 30

L'aggiudicazione verrà disposta, lotto per lotto a favore della Ditta che avrà ottenuto il punteggio più alto. Per l'attribuzione del punteggio si procederà nel seguente modo: il giorno fissato per la gara si procederà all'apertura dei plichi e, sulla base della documentazione inviata, il Presidente della

Commissione dichiarerà l'ammissione (o l'esclusione) delle Ditte concorrenti, inoltre verrà richiesto ad un numero di offerenti non inferiore al 10 per cento delle offerte presentate, arrotondato all'unità superiore, scelti con sorteggio pubblico, di comprovare, entro dieci giorni dalla data della richiesta medesima, il possesso dei requisiti di capacità economico-finanziaria e tecnico-organizzativa dichiarati in sede di gara. Si disporrà, quindi, la consegna dei campioni e relative schede ai componenti tecnici della Commissione. La seduta per l'aggiudicazione sarà aggiornata in data da stabilirsi al fine di permettere alla Commissione la comparazione dei prodotti offerti e la conseguente valutazione. Nel giorno ed ora stabiliti il Presidente, dopo aver dato lettura del punteggio qualitativo/ funzionale, provvederà all'apertura delle buste sigillate contenenti le offerte e, attribuito il punteggio relativo al prezzo unitario di ciascun lotto, predisporrà la graduatoria provvisoria.

L'Amministrazione si riserva, a suo giudizio insindacabile, di aggiudicare anche in presenza di una sola offerta se conforme e ritenuta congrua e si riserva altresì la più ampia potestà discrezionale di non far luogo all'aggiudicazione, così come di riaprire i termini per la partecipazione o di rinnovare la gara, senza che le Ditte partecipanti possano vantare pretese o diritti di alcuna natura.

Art. 6 Pubblicazioni sul sito internet

Le informazioni ed i chiarimenti sul bando, sul capitolato d'oneri o sui documenti complementari **devono pervenire entro il termine perentorio del 12° giorno antecedente al termine di scadenza per la presentazione delle offerte**. Eventuali richieste pervenute oltre il termine anzidetto non saranno prese in considerazione. **I chiarimenti ed ogni informazione saranno resi esclusivamente mediante pubblicazione, entro il 6° giorno antecedente al termine di scadenza per la presentazione delle offerte, sul sito internet di questa Asl Sassari** (<http://www.aslsassari.it>) -sezione bandi e gare - unitamente agli altri documenti relativi alla presente gara.

Art. 7 Revisione prezzi

È prevista la revisione prezzi così come disciplinata dall'art. 115 del D.Lgs 163/06.

Art.8 Informativa sul trattamento dati e accesso agli atti

Ai sensi dell'art.13 del D.Lgs. 30.06.2003 n.196 (Codice in materia di protezione dei dati personali) e.s.m.i. si provvede all'informativa di cui al comma 1 dello stesso articolo facendo presente che i dati personali forniti dagli offerenti saranno raccolti presso l'Azienda Sanitaria Locale N.1 di Sassari, per le finalità inerenti alla gestione delle procedure previste dalla legislazione vigente per l'attività contrattuale e la scelta del contraente. Il trattamento dei dati personali (registrazione, organizzazione, conservazione), svolto con strumenti informatici e/o cartacei idonei a garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi, potrà avvenire sia per le finalità correlate alla scelta del contraente e all'instaurazione del rapporto contrattuale che per le finalità inerenti alla gestione del rapporto medesimo. Il conferimento dei dati è obbligatorio ai fini della partecipazione alla procedura di gara, pena l'esclusione; per l'aggiudicatario il conferimento è altresì obbligatorio ai fini della stipulazione della convenzione e dell'adempimento di tutti gli obblighi conseguenti ai sensi di legge.

Il trattamento dei dati conferiti a soggetti pubblici sarà effettuato con le modalità di cui all'art. 18 del D. Lgs. n. 196/03. In relazione al trattamento dei dati conferiti l'interessato gode dei diritti di cui all'art.7 del D. Lgs. n. 196/03 tra i quali figura il diritto d'accesso ai dati che lo riguardano, il diritto di rettificare, aggiornare, completare i dati erronei, incompleti, nonché il diritto di opporsi al loro trattamento per motivi legittimi. Tali diritti potranno essere esercitati nei confronti dell'Azienda Sanitaria Locale N. 1 di Sassari, titolare del trattamento.

Con riferimento ai dati di questa Azienda Sanitaria, la Ditta che risulterà aggiudicataria del presente appalto si conformerà a quanto disposto dal citato Decreto in materia di trattamento dei dati e tutela della privacy.

Per quanto riguarda l'accesso agli atti di gara l'Azienda si attiene a quanto disposto dall'art.13 del

vigente D.lgs 163/06 ed alle s.m.i. . In relazione a quanto ivi stabilito i dati relativi alle offerte saranno tutti accessibili dopo l'approvazione dell'aggiudicazione **salvo che le concorrenti dichiarino in sede di presentazione dell'offerta che le "informazioni fornite nell'ambito delle offerte ovvero a giustificazione delle medesime costituiscono, secondo motivata e comprovata dichiarazione, segreti tecnici o commerciali"** come previsto dal comma 5 dello stesso art.13 .

Art.9 Clausola generale

La dichiarazione di presa visione ed accettazione del presente capitolato viene espressa anche ai fini di dichiarazione per presa visione ed accettazione, ai sensi ed agli effetti degli artt.1341 e 1342 del c.c , delle condizioni in esso stabilite ed in particolare di quelle stabilite all'art.3,4,5, 6 e delle condizioni espresse nei successivi commi del presente articolo:

1) La presentazione dell'offerta equivale anche a conferma ed accettazione di avere preso visione di eventuali chiarimenti, rettifiche e qualsiasi altra informazione inerente la gara in oggetto, la cui pubblicazione sul sito internet dell'Azienda Sanitaria Locale di Sassari (<http://www.aslsassari.it> – sezione bandi e gare) sia avvenuta, come espresso al precedente art.6, entro il 6° giorno antecedente alla data di scadenza per la presentazione delle offerte e, altresì, qualora il concorrente voglia inviare l'offerta prima del suddetto termine relativo alla pubblicazione dei chiarimenti, rettifiche o informazioni, la presentazione dell'offerta equivale ad accettazione incondizionata degli effetti derivanti dagli stessi chiarimenti, rettifiche ed informazioni sulla propria offerta;

2)salvo quanto disposto dal Capitolato Generale dell'Azienda per appalti d'importo pari o inferiore a 10.329,14 euro, ai sensi dell'art.113 del D.lgs 163/06 la mancata costituzione della cauzione definitiva nel termine perentorio che sarà indicato dalla stazione appaltante nella richiesta della documentazione finalizzata alla stipula del contratto, comporta "la **decadenza** dell'affidamento e l'acquisizione della cauzione provvisoria da parte della stazione appaltante e l'aggiudicazione dell'appalto al concorrente che segue nella graduatoria"

3) il subingresso nella fornitura è cedibile alle condizioni stabilite dalle norme vigenti fermo restando l'obbligo di preventiva comunicazione all'Azienda Sanitaria appaltante e ferma restando la necessità, a pena di decadenza dall'aggiudicazione e di risoluzione del contratto in danno, del possesso in capo al subentrante dei requisiti soggettivi e professionali stabiliti dalle norme vigenti e secondo il capitolato di gara.

4) il credito derivante all'Impresa dalla stipula del contratto d'appalto è incedibile e non sarà pertanto riconosciuto né opponibile all'Azienda Sanitaria appaltante salva autorizzazione espressa della stessa;

5) per le eventuali controversie relative all'appalto di cui al presente disciplinare sono competenti:

- il TAR Sardegna o il PdR relativamente alla procedura di gara
- il Foro di Sassari relativamente al contratto e alla relativa esecuzione

Art. 10 Norme di rinvio

Per quanto non previsto nel presente Disciplinare e nel Capitolato tecnico, si rinvia al Capitolato Generale d'Appalto, in quanto applicabile, ed alle leggi in materia.

CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI DIAGNOSTICI CON METODICHE DI BIOLOGIA MOLECOLARE PER IL LABORATORIO ANALISI DEL P.O. DI SASSARI.

Lotto 1 CIG. N. 0421547F92 - Lotto 2 CIG. N. 04215512E3 - Lotto 3 CIG. N. 04215523B6

Sommario
ART. 1 - Descrizione del materiale.
ART. 2 - Caratteristiche tecniche dei reagenti e della strumentazione.
Art. 1 – Descrizione materiale

**Lotto N. 1 –
SERVICE METODICHE BIOLOGIA MOLECOLARE
SISTEMI DI ESTRAZIONE a)DNA – b)RNA – c)retrotrascrizione mRNA RNA virale**

a) Sistemi di estrazione DNA da cellule e siero o da virus	Numero estrazioni:	500 /anno
B1) Sistemi di estrazione RNA da cellule, da siero o da virus	Numero estrazioni:	500 /anno
B2) Sistema per l'estrazione del RNA virale dal siero o dai tessuti	Numero estrazioni:	200 /anno
c) Sistemi di retrotrascrizione mRNA e RNA virale	Numero retrotrascrizioni:	800 /anno

d) Elenco delle applicazioni in PCR e/o PCR Real Time recanti la marcatura CE-IVD:

Applicazione	Numero test /anno
BCR/ABL P210 qualitativa	250
BCR/ABL P210 quantitativa	100
BCR/ABL P190 qualitativa	50
BCR/ABL P190 quantitativa	40
PML/RARA	50
AML1/ETO	50
JAK 2 V617F qualitativo	300
JAK 2 V617F quantitativo	200
BCL2	150
WT1	50
TEL/AML1	50
FLT3	50
FIP1L1-PDGFRA	50

Si precisa che i volumi di attività indicati nella tabella, non tengono conto del materiale necessario per i controlli, re-run strumentali che dovranno essere, comunque, inclusi nell'offerta prodotta.

e) Materiale annuale per il sequenziamento:

Numero totale sequenziamenti:	200 /anno
-------------------------------	-----------

Tutto il materiale di consumo per il sequenziamento di DNA con Abi Prism 310 (Applied Biosystem)

(Part.n. 402839, 401957, 401956, 401955, 401674, 402824, 4303152)

Una Glass Syringes P/N 4304471- Kloehn LTD

Quattro confezioni di Better buffer 3BB-10-Box B (Microzone Limited)

N° 40 primers di cui verranno indicate le sequenze

Materiale per la produzione e la purificazione degli amplificati da sequenziare

**Lotto N. 2
SERVICE VIROLOGIA MOLECOLARE**

a) test per HCV-RNA :

	ANALITA	NUMERO TEST /ANNO
1	HCV – RNA qualitativo	1000
2	HCV –RNA quantitativo	1500
3	Genotipizzazione HCV- RNA	300

b) test per HBV DNA:

	ANALITA	NUMERO TEST /ANNO
1	HBV – DNA qualitativo	600
2	HBV –DNA quantitativo	1000
3	Mutanti HBV- DNA	100

La frequenza di esecuzione dei test (a – b) è settimanale; le determinazioni dovranno poter essere eseguite da diversi operatori, quindi dovranno essere di facile e rapida esecuzione. La ditta offerente dovrà calcolare le quantità di tutti i reagenti, dei reagenti ausiliari, di tutto il materiale di consumo, dei calibratori, dei controlli e di quant'altro necessario per l'esecuzione dei test secondo le frequenze indicate, e quotarli opportunamente nell'offerta economica.

Lotto N. 3
SERVICE FARMACOGENOMICA

Test di farmacogenetica necessari per determinare alcuni marker genetici predittivi per personalizzare ed ottimizzare la somministrazione dei principali farmaci antitumorali, i reattivi devono avere la marcatura CE-IVD:

Applicazione	Numero test /anno
Mutazioni del gene K-RAS	100
Polimorfismi genici associati alla risposta ai derivati del Platino	100
Polimorfismi genici associati alla risposta all'Irinotecano	100
Polimorfismi genici associati alla risposta ai Taxani	100
Polimorfismi genici associati alla risposta al Metotrexate	100
Polimorfismi genici associati alla risposta alle Fluoropirimidine	100
Mutazioni del gene BRAF	100

L'offerta dovrà comprendere tutto il materiale di consumo ed eventuali accessori occorrenti per l'effettuazione dei test su indicati.

ART 2 - Caratteristiche tecniche dei reagenti e della strumentazione

Ogni sistema dovrà comprendere l'assistenza tecnica full risk con possibilità di sostituzione della strumentazione in 48 ore nel caso di perdurare del fermo macchina.

Lotto N. 1 –
SERVICE METODICHE BIOLOGIA MOLECOLARE
SISTEMI DI ESTRAZIONE a)DNA – b)RNA – c)retrotrascrizione mRNA RNA virale

Caratteristiche generali dei materiali, delle metodiche e delle strumentazioni proposte;

- Le metodiche e materiali proposti devono essere perfettamente compatibili con tutte le strumentazioni e le attrezzature già presenti nel laboratorio richiedente, le prestazioni analitiche dichiarate devono corrispondere con quelle effettivamente riscontrate presso il laboratorio richiedente
- Le strumentazioni proposte devono avere caratteristiche e prestazioni uguali o superiori alle strumentazioni già presenti nel laboratorio e devono essere nuove di fabbrica (non ricondizionate).
- Le metodiche devono essere eseguibili su entrambe le strumentazioni (quelle offerte e quelle già presenti nel laboratorio richiedente) senza rendere necessario alcun adattamento delle metodiche operative
- Tutte le applicazioni presentate dovranno essere descritte nei dettagli (posizione e sequenze dei primers e delle sonde, descrizione delle mutazioni ricercate, etc) e dovranno essere derivate dalla letteratura scientifica più recente. Le fonti bibliografiche da cui sono state derivate le applicazioni metodologiche dovranno essere indicate ed i lavori scientifici per esteso dovranno essere presentati con la documentazione tecnica
- Nel corso della fornitura il richiedente potrà richiedere tutte le modifiche necessarie alle metodiche per migliorare le prestazioni in base agli aggiornamenti della letteratura scientifica. Sempre in base agli aggiornamenti della letteratura scientifica potrà inoltre richiedere nuove applicazioni

- Tutte le metodiche proposte dovranno essere preventivamente visionate dal personale e lasciate in prova presso il laboratorio, in quantità e per un periodo adeguati, per la valutazione delle prestazioni e della adattabilità alla routine del laboratorio

Elenco degli strumenti presenti nel Laboratorio, settore di Biologia Molecolare:

- **Sequenziatore automatico di DNA:** ABI PRISM 310 GENETIC ANALYZER – APPLIED BIOSYSTEMS
 - **Termociclatore per PCR Quantitativa:** ABI PRISM 7700 SEQUENCE DETECTOR - APPLIED BIOSYSTEMS
 - **Biorobot :** MULTIPROBE II PLUS – PERKIN ELMER
 - **Spettrofotometro UV/visibile:** ULTRO SPEC 3100 PRO– AMERSHAM BIOSCIENCES
- a) **Sistemi di estrazione DNA da cellule e siero o da virus con le seguenti caratteristiche:**
- Sistema di estrazione di DNA da cellule del sangue. Il metodo deve consentire l'ottenimento di DNA di elevata purezza a partire da sangue intero (da 0.2 a 0.5ml di sangue). Il valore minimo del rapporto 260/280 deve essere pari a 1.8. Il metodo deve permettere l'ottenimento di DNA puro e non frammentato per consentire il suo sequenziamento e la sua conservazione a lungo termine. La metodica non deve quindi basarsi su trattamenti che possano danneggiare il DNA (alte temperatura, miscele vigorose, filtrazioni ad alto flusso, etc). Tempo di esecuzione inferiore a 45'.
- b) **Sistemi di estrazione RNA da cellule, da siero o da virus, con le seguenti caratteristiche:**
- 1 Sistema di estrazione di RNA da cellule mononucleate, compreso di reagenti per la separazione delle cellule dal sangue, basato su estrazione con fenolo acido/cloroformio e cattura del RNA su resina. Il metodo deve consentire l'ottenimento di RNA di elevata purezza in un range da 100 a 5.000.000 di cellule. Deve essere dichiarato il grado di purezza dell'RNA e deve essere mostrato il risultato di una separazione elettroforetica dell'RNA estratto. L'RNA purificato deve essere stabile ed "RNAsi free". Il mezzo finale di solubilizzazione deve contenere inibitori delle RNAsi. Deve essere consentito di poter stabilizzare l'RNA cellulare, mediante l'aggiunta di una opportuna soluzione, per almeno 12 mesi prima di procedere all'estrazione dell'RNA.
 - 2 Sistema per l'estrazione del RNA virale dal siero o dai tessuti. La metodica deve avere una elevatissima efficienza, deve essere rapida e "one tube". Nel caso del RNA virale deve consentire la rilevazione di meno di 50 copie di RNA. La purificazione del RNA si deve basare sul legame con resine ad elevatissima affinità. L'RNA purificato deve essere stabile ed "RNAsi free". Il mezzo finale di solubilizzazione deve contenere inibitori delle RNAsi.

c. Sistemi di retrotrascrizione mRNA e RNA virale

- Metodica rapida di retrotrascrizione del mRNA basato sul priming mediante poliT o random examers, la miscela di reazione deve essere pronta all'uso e deve contenere inibitori delle RNAsi. Il metodo deve consentire l'ottenimento di cDNA a partire dall'RNA estratto da 100 a 10.000.000 di cellule in circa trenta minuti. Il volume finale in cui è diluito il cDNA non deve essere superiore a 20ul. Il cDNA deve essere "RNAsi free" deve essere stabile per almeno 12 mesi.
- Metodica rapida di retrotrascrizione del RNA virale basato sul priming random examers o primers specifici, la miscela di reazione deve essere pronta all'uso e deve contenere inibitori delle RNAsi. Il metodo deve consentire l'ottenimento di cDNA a partire dall'RNA estratto da 20 a 10.000.000 di cellule in circa trenta minuti. Il volume finale in cui è diluito il cDNA non deve essere superiore a 20ul. Il cDNA deve essere "RNAsi free" deve essere stabile per almeno 12 mesi".

Strumentazione richiesta per il service di Biologia Molecolare:

- n. 1 strumento di Real Time PCR con filtri per almeno 4 emissioni fluorescenti, dotato di computer e stampante; licenziato per applicazioni diagnostiche in vitro e marcato CE-IVD, preferibilmente con possibilità di accesso random e continuativo che permetta di eseguire protocolli diversi contemporaneamente, numero di siti di reazione almeno 16, capacità di eseguire in tempo reale l'amplificazione e la rivelazione del prodotto e di analizzare in tempo reale il dato di fluorescenza acquisito; possibilità di eseguire programmi di discriminazio-

ne allelica e software per il calcolo. Gestione ed archiviazione dei risultati con di interfacciamento al sistema di gestione dati del laboratorio.

- n. 2 Thermal cycler con tappo riscaldato;
- n. 1 microcentrifuga
- n. 1 blocco termostato 20-100°C
- n. 2 set di pipette regolabili Gilson (20, 200, 1000 ul)
- n. 1 apparato per la separazione elettroforetica degli acidi nucleici e visualizzazione mediante UV
- n. 1 macchina fotografica digitale per fotodocumentazione dei gel

Nella fornitura deve essere compreso tutto il materiale di consumo:

- Soluzioni per gradienti di densità per separazione cellule mononucleate e polimorfonucleate da sangue intero
- Soluzioni per crioconservazione cellule
- Kit per estrazione acidi nucleici
- H2O milliQ
- H2O DEPC
- Materiale per preparazione gel (agarosio e TBE)
- Provette e puntali DNA/RNAasi free.

Lotto N. 2 **SERVICE VIROLOGIA MOLECOLARE**

a)HCV-RNA

Si richiedono n.3 sistemi diagnostici in “service” costituiti da reattivi, idonea strumentazione e relativa assistenza tecnica, per il dosaggio qualitativo e per il dosaggio quantitativo della viremia HCV.

Caratteristiche indispensabili richieste per i reagenti:

HCV-RNA qualitativo:

1. il prodotto offerto deve essere riconosciuto ed accreditato a livello internazionale per il monitoraggio terapeutico, con allegato elenco degli utilizzatori in ambito nazionale.
2. elevata sensibilità analitica (almeno 50 copie/ml o 10 IU/ml)
3. presenza di un controllo di reazione interno
4. estrazione degli acidi nucleici automatizzata o assente
5. ampio range dinamico
6. uguale quantificazione dei 6 principali genotipi virali
7. affidabili procedure di riduzione e prevenzione della contaminazione

HCV-RNA quantitativo:

1. il prodotto offerto deve essere riconosciuto ed accreditato a livello internazionale per il monitoraggio terapeutico, con allegato elenco degli utilizzatori in ambito nazionale.
2. elevata sensibilità analitica (almeno 3500 copie/ml o 615 IU/ml)
3. presenza di un controllo di reazione interno
4. estrazione degli acidi nucleici automatizzata o assente
5. ampio range dinamico
6. uguale quantificazione dei 6 principali genotipi virali
7. minimo volume di campione necessario: preferibile 50 µl
8. affidabili procedure di riduzione e prevenzione della contaminazione (possibilità di utilizzo di un unico ambiente per l'esecuzione del test quantitativo)

HCV GENOTIPO:

Test per la genotipizzazione del virus HCV su strips di nitrocellulosa con primers per l'amplificazione sulla regione 5' UTR.

19 Bande specifiche presenti per la rivelazione sei 6 tipi e sottotipi più comuni del virus HCV (1a,1b, 2a/c, 2b, 2i, 3a, 3b, 3c, 4a,4b,4c/d, 4e, 4f, 4h, 5a, 6a, 10a, + Banda di controllo coniugato e banda di controllo amplificato).

Completo di Kit estrazione acidi nucleici , primers ed eventuali reattivi accessori, puntali con filtro monouso per evitare qualsiasi cross-contaminazione.

Caratteristiche indispensabili richieste per le apparecchiature:

1. apparecchiature di ingombro ridotto e con buona automazione complessiva

2. unico strumento per le fasi di incubazione, lavaggio e lettura risultati per il test quantitativo, strumentazione anche modulare per il test qualitativo
3. interfacciamento al sistema di gestione dati del laboratorio.

b)HBV DNA

Si richiedono n. 3 sistemi diagnostici in "service" costituiti da reattivi, idonea strumentazione, per il dosaggio qualitativo e quantitativo della viremia HBV e virus mutanti.

Caratteristiche indispensabili richieste per i reagenti.

1. il prodotto offerto deve essere riconosciuto ed accreditato a livello internazionale per il monitoraggio terapeutico, con allegato elenco degli utilizzatori in ambito nazionale.
2. elevata sensibilità analitica (per HBV DNA qualitativo sensibilità di almeno 100 copie/ml , per HBV DNA quantitativo sensibilità di 2000 copie/ml)
3. presenza di un controllo di reazione interno per verificare una eventuale inibizione del campione e minimizzare il rischio di risultati falsi negativi
4. affidabili procedure di riduzione e prevenzione della contaminazione
5. flessibile e di facile utilizzo
6. per HBV DNA quantitativo eseguibile su micropiastra da 96 pozzetti
7. possibilità di eseguire sullo stesso campione estratto anche la ricerca dei mutanti HBV.
8. eventuali proposte integrative su ulteriori approfondimenti diagnostici con metodiche analoghe e con possibilità di automazione saranno oggetto di valutazione preferenziale.

Caratteristiche test HBV mutanti:

Test per la tipizzazione dei mutanti del virus HBV su strips di nitrocellulosa.

Completo di Kit estrazione acidi nucleici , primers ed eventuali reattivi accessori.

Sistema di processazione delle strips per la rivelazione.

Lo strumento deve processare automaticamente le strips di reazione, composto da un vassoio oscillante in grado di alloggiare almeno 30 strips, che possa dispensare automaticamente i reattivi, con un sistema di aspirazione e lavaggio automatico.

Possibilità di dispensare fino a 6 reattivi differenti per il numero selezionato di strips nel vassoio.

Possibilità di selezionare inoltre le posizioni di inizio e di fine.

Dotato di sistema di termostatazione e oscillazione .

Differenziazione degli scarichi normali e pericolosi, in modo da diminuire i reflui da smaltire.

Caratteristiche indispensabili richieste per le apparecchiature:

Le apparecchiature dovranno essere di ingombro ridotto e con buona automazione complessiva.

Strumento per HBV-DNA qualitativo deve essere licenziato per applicazioni diagnostiche in vitro e marcato CE-IVD

Deve essere compreso l'interfacciamento al sistema di gestione dati del laboratorio.

Lotto N. 3 **FARMACOGENOMICA**

N° 1 strumentazione necessaria per individuare mutazioni che possano influenzare l'effetto terapeutico del farmaco o la predisposizione alla comparsa di effetti indesiderati.

Caratteristiche indispensabili richieste per la strumentazione.

1. Genotipizzazione automatica di alleli multipli con calcolo delle frequenze alleliche ed analisi statistica .
2. Genotipizzazione automatica di inserzioni e delezioni, incluse grandi e multiple inserzioni/delezioni.
3. Capacità di analizzare SNPs multipli in una singola corsa.
4. Capacità di genotipizzare polimorfismi tri- tetra -allelici
5. Opzione barcode per favorire la rintracciabilità dei campioni.
6. Genotipizzazione veloce ed accurata dei prodotti di PCR.
7. Sistema completo dedicato alla corretta genotipizzazione comprensivo di strumento per l'analisi, computer, software per l'analisi dei dati ed il controllo dello strumento.
8. Capacità di lettura a partire da 8-10 basi ed utilizzo di tali dati per "SNP scoring" e genotipizzazione.
9. Analisi di SNPs con accuratezza maggiore/uguale 99%

10. Rilevamento della luce visibile utilizzando una CCD camera in tutti i pozzetti contemporaneamente e monitoraggio continuo del segnale in ogni pozzetto.
11. Sequenziamento in fase solida, rivelamento dell'incorporazione del nucleotide nella sequenza di DNA durante la sua sintesi attraverso l'misurazione di luce emessa da reazioni enzimatiche.
12. Dati in tempo reale durante la corsa.
13. Sequenziamento di 96 campioni diversi con monitoraggio in tempo reale.
14. Sistema operativo Microsoft Windows 2000 per l'uniformità con l'esistente tecnologia informatica.
15. Conservazione dei file "log" per garantire l'affidabilità dello strumento.
16. Dati analizzati sottoposti ad un processo di valutazione di qualità.
17. Possibilità di correre sia programmi di dispensazione pre-impostati che programmi creati dall'operatore.
18. Strumento aperto, non limitato ai programmi del produttore.
19. Comunicazione mediante protocolli standard TCP/IP (Transmission Control Protocol/ Internet Protocol) e possibilità di connessione immediata alla rete standard Ethernet per il trasferimento, il backup e la stampa di dati.
20. Software facili da utilizzare per l'impostazione e l'analisi degli esperimenti.

Allegato "C" (Offerta)

L'offerta dovrà essere presentata in bollo, redatta in lingua italiana, sottoscritta dal titolare della Ditta o dal suo mandatario speciale o dal rappresentante legale con la firma leggibile apposta per esteso dal sottoscrittore, dovrà contenere:

per ciascun lotto:

- 1) il prezzo unitario, espresso in cifre e in lettere, al netto dell'IVA dei reattivi necessari all'esecuzione dei test indicati nel capitolato tecnico.
- 2) prezzo a confezione, nome commerciale del prodotto e relativi codici;
- 3) tipo di confezionamento offerto e numero di esami eseguibili in base alla quantità per confezione;
- 4) costo locazione dell'apparecchiatura su base annua;
- 5) valore commerciale apparecchio;
- 6) prezzo complessivo del lotto su base annua (prezzo unitario di ciascuna determinazione per il numero delle determinazioni richieste oltre al costo della locazione degli strumenti).

L'offerta, a pena di esclusione, deve comprendere tutti i parametri richiesti.

L'offerta dovrà comprendere oltre all'assistenza tecnica full risk, tutto il materiale di consumo ed eventuali accessori indispensabili per l'effettuazione dei test.

Dovranno essere, inoltre, a carico della Ditta le spese per consegna dei reagenti e della strumentazione nonché dell'installazione e collaudo e assistenza tecnica applicativa.