



FONDAZIONE IRCCS
"ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI"

20133 Milano – via Venezian, 1 – tel. 02.2390.1 codice fiscale 80018230153 – partita IVA 04376350155

Atti n. atti n. 1.6.03\335-2017

s. c. Provveditorato

PROCEDURA NEGOZIATA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI N. 1 SISTEMA PCR DIGITALE “DROPLET” PER IL DIPARTIMENTO DI RICERCA APPLICATA E SVILUPPO TECNOLOGICO DELLA FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NAZIONALE TUMORI COD. CIG 7188848908 CUP B52F15000330001

CAPITOLATO TECNICO



Art. 1 Oggetto dell'Appalto

La Fondazione IRCCS "Istituto Nazionale dei Tumori" (di seguito denominata Fondazione), in esecuzione della Determinazione n. 122PRO del 12 settembre 2017 nell'ambito del bando del Ministero della Salute "Conto Capitale 2014-2015" denominato "Sviluppo di una piattaforma genomico-computazionale avanzata per la Medicina Personalizzata condivisa tra gli IRCCS afferenti ad Alleanza Contro il Cancro", ha indetto una procedura negoziata ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. b) D.lgs n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura di n. 1 Sistema PCR digitale "Droplet", per il Dipartimento di Ricerca Applicata e Sviluppo Tecnologico della Fondazione stessa.

Il sistema oggetto della fornitura dovrà consentire la quantificazione assoluta di molecole di DNA e RNA, mediante l'utilizzo di saggi PCR basati su sonde ad idrolisi e su chimiche fluorescenti.

Lo strumento dovrà permettere la quantificazione assoluta degli acidi nucleici e dell'espressione genica, la discriminazione di piccole differenze quantitative tra campioni, la determinazione di mutazioni rare e del numero di copie genomiche.

Art. 2 Caratteristiche tecniche

Il sistema dovrà essere costituito da:

- N°1 Generatore di droplets (goccioline) per l'utilizzo in analisi di tipo digital PCR, con
 - volume del campione di 20 µl di reazione (supermix, saggio e campione);
 - capacità da 1 a 8 campioni per generazione;
 - tempo di generazione di circa 2 minuti;
 - partizione di ogni campione in 20.000 droplets indipendenti, con possibilità di generare fino a 1.500.000 droplets per campione qualora lo stesso sia suddiviso in più pozzetti all'interno della stessa sessione sperimentale;
 - droplets uniformi per volumi e dimensioni (1 nanolitro e diametro 120 µm).
- N°1 Strumento Reader che consenta di leggere e quantificare le droplets generate a partire da amplificazioni eseguite su piastra a 96 pozzetti. Ogni pozzetto corrisponde ad una analisi indipendente nei due colori di emissione fluorescente con possibilità di analizzare 192 saggi indipendenti per piastra. Il Reader deve essere calibrato per i fluorofori di uso comune (FAM, HEX, VIC e EvaGreen) e deve avere le seguenti caratteristiche:
 - precisione fino al 10%;
 - range dinamico lineare a 5 ordini di grandezza;
 - capacità da 1 a 96 campioni;
 - analisi di circa 1.500.000 droplets per una piastra da 96 pozzetti;
 - eccitazione e rilevazione fino a due fluorescenze per singola droplet;
 - emettitore di luce a diodo per l'eccitazione;
 - contatore di fotone multi pixel per la rilevazione.
- N°1 Termociclature a 96 pozzetti: uniformità di temperatura e possibilità di sostituzione blocchi con passaggio a piastre a differenti numeri di pozzetti (48 e 384).
- N°1 Sigillatore di piastre per minimizzare l'evaporazione e aumentare la riproducibilità.

Il sistema dovrà essere fornito completo di PC e software per il controllo e la gestione del sistema e di tutto quanto necessario per il corretto funzionamento dell'apparecchiatura, a titolo esemplificativo cavi di collegamento.

Art. 3 Corsi di addestramento del personale

L'Impresa concorrente dovrà fornire un adeguato piano di corsi di addestramento rivolto al personale medico, sanitario e tecnico addetto alla fornitura. Al fine di consentire la massima partecipazione, i corsi dovranno essere proposti in un numero di edizioni sufficienti all'addestramento del personale dedicato.



L'addestramento dovrà essere svolto per un numero di giorni adeguato anche non continuativi, presso il luogo di installazione dell'apparecchiatura e relativamente a tutte le parti fornite.

Tale addestramento dovrà essere svolto previo accordo con gli operatori coinvolti.

Deve essere fornita la descrizione del contenuto dei corsi, nell'ottica di fornire almeno:

- la conoscenza dei principi di funzionamento della fornitura.

L'impresa dovrà dichiarare la propria disponibilità a:

1. tenere corsi di addestramento per il personale tecnico designato dall'Ente appaltante per la manutenzione dell'apparecchiatura (modalità e contenuto);
2. collaborare ad un programma di aggiornamento del personale (medici e tecnici sanitari), per tutta la durata del contratto;
3. tenere un corso di primo livello per personale di fiducia dell'Ente che sia autorizzato, a fine training, al primo intervento (s.c. Ingegneria Clinica);
4. rilasciare attestato di partecipazione ai corsi.

Art. 4 Integrazione con il servizio ICT (Information Communication Technology) e SIA

La Ditta affidataria dovrà effettuare la perfetta integrazione di quanto fornito con i servizi ICT in essere presso la Fondazione.

L'apparecchiatura dovrà essere in grado di archiviare nel PACS anche report dosimetrici degli esami svolti.

Gli eventuali costi derivanti da tali integrazioni con applicativi di ditte terze dovranno essere completamente a carico della ditta aggiudicataria.

La connessione alla rete aziendale di qualsiasi macchina deve essere preventivamente autorizzata da ICT e deve uniformarsi alle policy adottate dalla Fondazione (indirizzi IP, naming convention, antivirus, ecc.) in particolare non devono assolutamente essere installati e collegati all'infrastruttura aziendale **modem, hub, Access Point** o qualsiasi altra apparecchiatura non preventivamente autorizzata dalla s.c. ICT e SIA.

Sarà possibile accedere da remoto alla rete aziendale per attività di manutenzione e/o tele assistenza sulle apparecchiature installate, tale connessione dovrà rispettare le policy aziendali ICT.

La connessione remota prevederà l'utilizzo di un client Cisco (fornito dall'Ente) che sfruttando lo standard IPsec (Ip security) in VPN o RAS permetterà al fornitore il collegamento alle apparecchiature di propria competenza presenti sulla Intranet aziendale.

Presso i locali destinati a ospitare l'apparecchiatura in oggetto è presente un sistema di cablaggio rispondente agli standard nazionali ed internazionali in merito alle caratteristiche elettriche, fisiche, trasmissive, meccaniche e di installazione.

La rete aziendale è stata progettata e implementata per garantire alle sue utenze un'infrastruttura sempre allo stato dell'arte. La disponibilità dei servizi offerti è assicurata grazie ad un costante presidio di tecnici specializzati che, attraverso un continuo monitoraggio dell'impianto, segnalano eventuali anomalie.

Tuttavia, per garantire elevati livelli di sicurezza, limitare la propagazione di virus informatici e ottimizzare l'utilizzo di banda verso Internet, è indispensabile che ogni nuova apparecchiatura connessa alla rete aziendale si uniformi alle politiche definite dalla S.C. ICT e SIA. Il pieno rispetto delle politiche è vincolante per ottenere il benessere alla connessione in rete dell'apparecchiatura.

Antivirus

Dovrà essere installata la versione Office Scan 11 di Trend Micro configurata per effettuare gli aggiornamenti in modo tale da utilizzare il server dedicato residente sulla Intranet aziendale.

Join al dominio

Allo scopo di facilitare la condivisione delle informazioni tra le macchine ICT e le apparecchiature può essere opportuno in alcuni casi effettuare la join al dominio INT. Qualora fossero necessarie indicazioni, queste verranno illustrate da personale ICT.

Sempre nell'ottica di facilitare l'accesso alle apparecchiature fornite è fortemente consigliabile che la ditta aggiudicataria integri i propri elaboratori con l'LDAP (Active Directory 2003) della Fondazione.

Condivisione ed elaborazione dati

Qualora fosse necessario condividere o trasmettere dati con/alle postazioni di lavoro gestite dalla S.C. ICT e SIA si devono definire le modalità con le quali è possibile farlo considerando che:



- Il parco macchine ICT è costituito da PC con S.O. Windows XP e Windows 7 Professional;
- Gli utenti accedono al PC autenticandosi ad un Dominio Windows 2003 , utilizzando proprie credenziali;
- L'installazione di nuovo software su macchine ICT può essere effettuato solo da personale ICT;
- La configurazione delle postazioni di lavoro ICT può essere effettuato solo da personale ICT;
- Il trasferimento di dati genetici in formato elettronico è consentito nei termini stabiliti dall' "Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici" (punto 4.3) emanata dal Garante per la protezione dei dati personali.

Si ribadisce che anche l'installazione di eventuali software su PDL ICT (Postazioni Di Lavoro) della Fondazione dovrà avvenire previa verifica di compatibilità da parte della s.c. ICT e SIA.

Art. 5 Tempi di esecuzione della fornitura

Il tempo utile per la fornitura non dovrà essere superiore a 30 giorni naturali e consecutivi, comprensivi di lavori, fornitura e comunque denominati i collaudi della ditta. Restano esclusi i tempi di collaudo in contraddittorio, finalizzati alle accettazioni.

Art. 6 Accettazione della fornitura

La Fondazione si riserva di impiegare un numero di giorni lavorativi idonei per la valutazione e l'accettazione dell'intera fornitura.

Le prove di accettazione, per la parte di competenza della s.c. Ingegneria Clinica, verranno eseguite in accordo con le procedure in uso presso la s.c. (PRO-P-02-IC).

Le prove di accettazione della fornitura verranno eseguite in contraddittorio ed alla presenza degli esperti nominati dalla Fondazione e dovranno accertare che l'intera fornitura, regolarmente installata, sia regolarmente funzionante e che soddisfi le esigenze per essa previste ed esposte nel presente capitolato tecnico e sia conforme alle indicazioni ivi previste. In tale sede si procederà altresì alla verifica dei dati prestazionali delle apparecchiature dichiarati in sede di offerta. Durante i test di accettazione dell'apparecchiatura la Ditta aggiudicataria deve garantire la presenza a tempo pieno di un tecnico esperto per tutto il periodo previsto per le prove di accettazione.

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla tempestiva eliminazione di tutti i difetti e/o vizi riscontrati in sede di effettuazione delle prove di accettazione.

Tutto quanto necessario per l'effettuazione delle prove per l'accettazione della fornitura (strumenti di misura, mano d'opera, consumabili, ecc.) dovrà avvenire a cura, spese e sotto la responsabilità della Ditta aggiudicataria.

Solo all'esito positivo delle prove di accettazione di cui sopra, la Fondazione invierà formale lettera di comunicazione di accettazione della fornitura.

Art. 7 Parti di consumo e di ricambio

La Ditta concorrente dovrà garantire l'esistenza di un servizio di manutenzione e la disponibilità dei pezzi di ricambio (del quale dovrà fornire, annualmente, il listino prezzi) per tutte le parti della fornitura per almeno 10 anni dalla data di uscita di produzione della macchina. Nel caso la Ditta concorrente non sia anche la Ditta costruttrice di alcune delle apparecchiature oggetto della fornitura, deve essere allegata al progetto la dichiarazione dalla casa costruttrice.

Art. 8 Sicurezza dati

La ditta concorrente dovrà presentare una dichiarazione di conformità dell'apparecchiatura offerta rispetto alla vigente normativa in materia di protezione dei dati personali, riguardo ai contenuti del presente capitolato tecnico, con particolare riferimento agli artt. 33, 34, 35 e 36 del d.lgs. n. 196/2003 e a quanto disposto nel collegato disciplinare tecnico (allegato "B"), con particolare riguardo ai seguenti punti:

- Autenticazione informatica
- Sistema di autorizzazione degli accessi profilabile
- Protezione dei sistemi e dei dati personali trattati



Sarà compito della ditta evidenziare le eventuali misure richieste dal decreto cui non fosse possibile conformarsi, e le relative motivazioni.

La ditta, inoltre, dovrà garantire che il personale di cui si avvarrà per assolvere qualsiasi adempimento correlato alla fornitura del servizio, sia adeguatamente formato sulla normativa per la protezione dei dati personali e adotti comportamenti conformi a tale normativa e a una riservatezza assoluta, anche per informazioni di cui dovesse venire a conoscenza in modo fortuito.

Art. 9 Garanzia e manutenzione

La Ditta concorrente dovrà dichiarare nella relazione tecnica l'impegno al rispetto di quanto riportato nel presente articolo. L'apparecchiatura oggetto della presente fornitura dovrà avere un periodo di garanzia di 24 mesi, con un contratto di manutenzione gratuito di tipo full risk con decorrenza dalla data di accettazione.

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire a propria cura e spese, per tutta la durata del contratto, l'assistenza tecnica di tutte le parti della fornitura.

La garanzia dovrà coprire la sostituzione e/o la riparazione a titolo gratuito, senza **nulla escluso**, di tutte le parti di ricambio e quant'altro necessario per il perfetto funzionamento dell'apparecchiatura fornita.

Inoltre, saranno comprese nel contratto le spese:

- di manodopera;
- di spedizione.

Il contratto dovrà garantire:

a) Servizio di manutenzione preventiva:

consentirà di mantenere il sistema ai massimi livelli prestazionali attraverso le seguenti fasi:

- manutenzione generale
- controlli di qualità

servizio che consiste in una serie di operazioni atte a garantire il mantenimento dell'efficacia e dell'efficienza delle prestazioni diagnostico-terapeutiche, tramite la misura e la verifica dei parametri applicativi della strumentazione.

In caso di scostamento delle prestazioni rispetto ai parametri previsti, la Ditta sarà tenuta ad eseguire a suo carico le azioni necessarie al ripristino delle stessa.

- verifiche di sicurezza

servizio che consiste in una serie di operazioni atte a garantire il mantenimento delle caratteristiche elettromeccaniche del sistema fornito costituito dalle seguenti operazioni:

- *Ispezione visiva*
- *Controllo sicurezza meccanica*
- *Controlli sicurezza elettrica che dovranno essere svolte secondo le procedure della s.c. di Ingegneria Clinica (PRO-P-03-IC)*
- sostituzione parti difettose
- aggiornamento del software in caso di nuove release.

Gli interventi di manutenzione preventiva saranno effettuati con cadenza almeno semestrale.

Il calendario delle singole visite di manutenzione periodica sarà concordato con congruo anticipo (almeno 6 mesi prima) con i responsabili della s.c. di Ingegneria Clinica e del Dipartimento di Ricerca Applicata e Sviluppo Tecnologico.

b) Servizio di manutenzione straordinaria

consentirà di porre rimedio ad occasionali problemi tecnici



- L'intervento sarà effettuato su chiamata;
- Il numero di interventi sarà illimitato.

Resta inteso che, per tale periodo, il servizio di manutenzione straordinaria dovrà essere organizzato in modo da poter intervenire tempestivamente **entro le 8 ore lavorative dalla chiamata su sei giorni settimanali**.

La riparazione parziale dovrà concludersi **entro le successive 48 ore dall'inizio dell'intervento**.

Si intende riparazione parziale, riparazione non risolutrice del problema ma tale da permettere di riprendere la normale attività di reparto.

Alla fine di ogni manutenzione, il tecnico della Ditta aggiudicataria dovrà compilare il **foglio di lavoro** della manutenzione effettuata, e farlo vidimare sia dal personale del Dipartimento di Ricerca Applicata e Sviluppo Tecnologico sia dal Servizio di Ingegneria Clinica della Fondazione in qualità di responsabile del servizio di manutenzione.

La Ditta dovrà garantire un periodo massimo di fermo macchina/annuo complessivo non superiore a **10 giorni lavorativi** per la manutenzione ordinaria e straordinaria dell'apparecchiatura.

Viene considerato un giorno di fermo macchina un intervallo di fermo pari a 8 ore lavorative a partire dalla chiamata, valutate tra le 8:30 e le 17:00 dei giorni lavorativi.

La Ditta concorrente dovrà inoltre fornire la descrizione e la organizzazione del Servizio di assistenza tecnica (p.es. staff in Italia e/o in Europa, ubicazione del centro di riferimento, organizzazione del servizio, etc.) a cui verrà affidata la fornitura in oggetto per quanto riguarda la manutenzione.

La Ditta dovrà dichiarare:

- la disponibilità ad erogare il servizio di assistenza durante i giorni festivi e/o oltre l'orario di lavoro;
- il tempo medio di intervento ed il tempo massimo di risoluzione del guasto rispettivamente inferiori a 8 ore lavorative e a 48 ore solari.

Art. 10 Condizioni di utilizzo dell'apparecchiatura

Quanto sotto descritto dovrà essere applicato per le apparecchiature oggetto di gara:

Up-time: **Il fermo macchina non potrà superare il limite massimo delle 10 giornate lavorative, comprendenti le manutenzioni preventive, salvo casi di forza maggiore (guerre, terremoti etc..).**

Condizioni: Viene considerato un giorno di fermo macchina un intervallo di fermo pari a 8 ore lavorative a partire dalla chiamata, valutate tra le 8:30 e le 17:00 dei giorni lavorativi.

Penale: Penale giornaliera di importo pari all'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale da calcolarsi in relazione all'entità delle conseguenze legate all'eventuale ritardo, per ogni giorno lavorativo di fermo macchina non rientrante nel limite annuo di 10 giorni lavorativi.

Le penalità decorreranno dal momento in cui si è concretata l'inadempienza, cioè scaduto il termine entro il quale dovevano essere operate le manutenzioni e ripristinata l'efficienza delle macchine.

Si intende fatto salvo il diritto della Fondazione al risarcimento di eventuali danni ulteriori subiti o delle maggiori spese sostenute a causa dell'inadempimento contrattuale.

Art. 11 Certificazioni di qualità

La Ditta concorrente dovrà allegare all'offerta tecnica la documentazione relativa alla qualità delle apparecchiature fornite ed in particolare:

- dichiarazione dalla quale risulta che la fornitura risponde alle prescrizioni di sicurezza vigenti in base alle norme italiane o in mancanza di queste in base a norme europee o di riconosciuta validità e che nel progetto sono comprese tutte le misure protezionistiche per gli operatori e per i pazienti, previste dalla normativa attuale;
- certificazione che attesti la presenza della marcatura CE per i dispositivi in oggetto;



- certificazione relativa alla eventuale presenza di marchi di qualità sui sistemi o su loro parti significative.

Art. 12 Oneri e obblighi generali e speciali a carico della ditta aggiudicataria

Saranno a carico dell'impresa aggiudicataria, oltre a quelli indicati nei precedenti articoli del presente capitolato, gli obblighi e gli oneri di cui al presente articolo e agli articoli seguenti.

In particolare:

- eventuali modifiche e/o integrazioni imposte da Enti, Organismi o Istituzioni, ai quali è demandato per legge il controllo sulla rispondenza di strutture e impianti alle normative vigenti;
- il rilascio della dichiarazione di conformità degli impianti, così come prescritto dal DM 37/08;
- il rilascio di una dichiarazione di conformità alle norme vigenti relative a tutti i beni installati.

Art. 13 Disposizioni in materia di sicurezza

Ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. 81/08 s.m.i. il datore di lavoro committente promuove la cooperazione ed il coordinamento al fine di eliminare o ridurre al minimo i rischi da interferenze. Con riferimento al comma 3 del citato articolo, tali disposizioni non si applicano per i rischi specifici propri dell'attività delle imprese appaltatrici o dei singoli lavoratori autonomi presenti nell'espletamento del contratto, e pertanto la ditta aggiudicataria dovrà svolgere direttamente sue azioni di direzione e sorveglianza.

In tal senso l'impresa aggiudicataria dovrà attuare tutte le misure di prevenzione e protezione individuate e contenute nel DUVRI Preliminare e nell'allegato al DUVRI Preliminare (**Allegati sicurezza**) che, in linea di principio, si riferiscono alla valutazione dei rischi interferenziali estendendola anche alle persone che a vario titolo possono essere presenti presso le strutture della Fondazione (degenti, utenti, visitatori).

In particolare la ditta aggiudicataria si impegna:

- ad avvertire e ad istruire il proprio personale addetto per l'osservanza scrupolosa delle regole, delle indicazioni igieniche di protezione imposte dalla Fondazione, dalla segnaletica appositamente installata, contenute nel DUVRI Preliminare e nell'allegato al DUVRI Preliminare, oltre che le vigenti norme in materia di sicurezza del lavoro e a quanto previsto dal documento di valutazione dei rischi generale della Fondazione;
- a verificare lo stato dei luoghi per individuare eventuali interferenze e segnalarle al Datore di lavoro della stazione appaltante in attuazione dell'art. 26 c. 2 DLgs n. 81/2008 ai fini dell'adeguamento del Documento Unico per la Valutazione dei Rischi da Interferenze (DUVRI);
- a segnalare alla Fondazione, le eventuali interferenze individuate durante l'esecuzione del contratto;

Il personale della ditta aggiudicataria è tenuto a rispettare le indicazioni fornite dall'Amministrazione della Fondazione in relazione ai rischi legati ai luoghi di lavoro in cui si troverà ad operare. In particolare, per ciò che riguarda l'attività presso strutture in cui si fa uso di sorgenti di radiazioni ionizzanti si intendono a carico della Ditta aggiudicataria gli obblighi di ottemperare ai disposti dell'art. 62 del D.Lgs. n. 230/95, se applicabili.

La ditta aggiudicataria dovrà curare che il proprio personale che abbia accesso alla Fondazione abbia sempre con sé un documento di identità personale e sia munito di cartellino di riconoscimento, ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. n. 81 del 9 aprile 2008, rilasciato dalla ditta corredato di fotografia, contenente le generalità del lavoratore, la qualifica e l'indicazione del datore di lavoro; i lavoratori sono tenuti ad esporre detta tessera di riconoscimento.

13.1 Responsabile del coordinamento

Al fine di eliminare eventuali interferenze, nelle fasi di esecuzione del contratto che prevedono la presenza continuativa di personale della ditta presso le strutture della Fondazione, tra gli operatori dell'impresa appaltatrice deve essere individuato un responsabile del coordinamento con il committente, ovvero con altre ditte appaltatrici. Potrà essere individuato come responsabile del coordinamento per gli aspetti legati alla salute/sicurezza il Responsabile definito dall'art. della Lettera d'invito.

Il nominativo del suddetto coordinatore va formalizzato:

- al Responsabile del Dipartimento di Ricerca Applicata e Sviluppo Tecnologico della Fondazione;



- alla S.C. Ingegneria Clinica;
- al Servizio di Prevenzione e Protezione.

Per le informazioni relative alla sicurezza dei lavoratori di cui al D.Lgs. n. 81/08 l'Impresa potrà fare riferimento in primis al Servizio di Prevenzione e Protezione della Fondazione.

13.2 Piano Operativo di Sicurezza e Piano di Sicurezza Sostitutivo.

In considerazione della tipologia di attività proprie dell'appalto, non si reputa necessaria la predisposizione da parte dell'Impresa aggiudicataria del Piano Operativo per la Sicurezza (P.O.S.). L'Impresa aggiudicataria si impegna in ogni caso a fornire, se richiesto, al Servizio di Prevenzione e Protezione della Stazione Appaltante, informazioni sulla propria Valutazione dei Rischi.

13.3 Oneri per la sicurezza.

Non sono rilevati rischi di natura interferenziale e pertanto gli oneri per la sicurezza sono pari a € 0,00 (zero).

Responsabile Unico del Procedimento
Ing. Roberta Pavesi
s.c. Ingegneria Clinica

Allegati alla lettera d'invito e capitolato tecnico:

- All. 1 Domanda di partecipazione (Allegato 1)
- All. 2 Documento di Gara Unico Europeo - DGUE
- All. 3 Dichiarazione sostitutiva
- All. 4 Patto d'integrità
- All. 5 - Avvalimento
- All. 6 - Subappalto
- All. 7 - Scheda tecnica

Allegati sicurezza:

- All. DUVRI Preliminare
- All. Allegati al DUVRI Preliminare