



## **Art. 1 - INQUADRAMENTO DI CONTESTO**

1. Il sistema attuale permette la caratterizzazione molecolare delle malattie onco-ematologiche, incluse leucemie acute e croniche, linfomi e mielomi.
2. La metodica in argomento è attualmente utilizzata dalla Struttura di Ematologia nel processo di genomica ed epigenetica diagnostica e terapeutica dei tumori del sangue: si tratta di una metodica di fondamentale importanza nella valutazione della diagnosi tumorale e nel follow-up.
3. Il sistema è indispensabile al fine di garantire le terapie più avanzate a tutti i pazienti. Sotto il profilo dei dati storici, si evidenzia il seguente flusso di esami: **circa 7600 test/anno.**
4. Le indagini molecolari eseguite nel campo delle malattie ematologiche maligne sono in linea con i protocolli di rilevamento autorizzati dalle reti LabNet CML, LabNet AML, JAKNet della Fondazione GIMEMA e di ERIC per lo studio della leucemia linfatica cronica di cui il Laboratorio richiedente fa parte come Centro di Riferimento Regionale. A tal fine si utilizzano indagini molecolari volte a comprendere la presenza di una specifica alterazione genica (es. BCR/ABL e NPM1) con duplice approccio diagnostico in modo da eliminare la possibilità di falsi positivi (alta specificità delle indagini). Al contempo due diverse tecniche di analisi di medesimo target sono strumentali anche alla definizione più rapida in condizioni di emergenze e urgenze diagnostiche tipiche delle leucemie acute.
5. La procedura di gara in argomento sarà aggiudicata con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, individuata sulla base del miglior rapporto qualità / prezzo, ai sensi dell'art. 108, comma 2, del D. Lgs. 32/2023.
6. L'appalto è disciplinato dal D. Lgs n. 50/2016, dalle Linee Guida ANAC, dal Bando di Gara, dal Disciplinare e relativi allegati nonché dall'art. 1655 e seguenti del Cod. Civ., oltre che dal presente Capitolato. Il presente appalto è regolato, altresì:
  - dalle norme in materia di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010, n. 136 e s.m.i.;
  - dal vigente Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione, approvato con Deliberazione del Direttore Generale n. 581 del 31 marzo 2021, per il triennio 2021/2023;
  - dal Codice di comportamento dell'AOSP Perugia, adottato con Delibera del Direttore Generale n. 257 del 24 dicembre 2015;
  - da ogni altra disposizione vigente - anche in tema di assicurazioni sociali e contratti collettivi di lavoro - applicabile al servizio in oggetto.
7. Con riferimento alle norme tecniche in materia, si precisa che i reagenti e i prodotti devono essere conformi alla Direttiva Europea 98/79 (Dispositivi Medici Diagnostici in vitro), recepita dal Decreto Legislativo 332/2000, e da ultimo il regolamento (UE) 2017/746 sui dispositivi medico-diagnostici in vitro e successive modifiche ed integrazioni. Tutti i dispositivi offerti devono essere conformi alla legislazione vigente. In particolare, devono rispettare le Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e, altresì:



Stemmi dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Direzione Generale e Sede Ammin.va: Via Martiri 28 Marzo, 35 – Villa Capitini – 06129 PERUGIA  
Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia – S. Andrea delle Fratte – 06156 PERUGIA Part.IVA  
02101050546 – tel.: 075/5781 fax: 075/5783531 – Sito internet: [www.ospedale.perugia.it](http://www.ospedale.perugia.it)

- per i Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro, la Direttiva Europea 98/79, recepita dal Decreto Legislativo 332/2000, e successive modifiche ed integrazioni;
- per le Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici, la Direttiva Europea 2004/108 (Compatibilità Elettromagnetica ex 89/336);
- per le Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata (50-1000 V) e continua (75-1500 V), la Direttiva Europea 2006/95 (Bassa Tensione, ex 73/23);
- per le Apparecchiature con organi meccanici in movimento, la Direttiva Europea 2006/42 (Macchine, ex 89/392 e 98/37);
- Dispositivi utilizzati in Laboratorio conformi alla Norma specifica sugli apparecchi da Laboratorio CEI 66.5 (EN61010-1);
- il Decreto Legislativo 81/08, e successive modifiche ed integrazioni, in tema di sicurezza sul lavoro;
- il DPR 459/96 (Regolamento di attuazione delle Direttive Europee 89/392, 91/368, 93/44, 93/68, 98/37 relative alle macchine), e successive modifiche ed integrazioni.
- Eventuali ulteriori disposizioni di legge specifiche per i dispositivi offerti e non presenti nell'elenco di cui sopra;

8. I dispositivi oggetto della fornitura dovranno essere marcati CE IVD e dovranno essere conformi alla norma IEC EN 61010-1 (CEI 66-5) - Apparecchi da laboratorio.

## **Art. 2 - INTERFACCIAMENTO AL SOFTWARE AZIENDALE**

1. Non è previsto l'interfacciamento al software aziendale.

## **Art. 3 – OGGETTO E IMPORTO DELL'APPALTO**

1. L'appalto ha ad oggetto l'affidamento, suddiviso in **4 lotti**, tramite procedura aperta, ai sensi, 57 e 71 del D.Lgs. n. 36/2023, della fornitura quinquennale, in regime di noleggio, di un sistema di diagnostica molecolare per la profilazione ed il monitoraggio dei tumori ematologici per il Laboratorio di Differenziazione Cellulare dell'Azienda Ospedaliera di Perugia;
2. In particolare, la fornitura in noleggio, comprende:
  - a) il noleggio della strumentazione;
  - b) il servizio di assistenza tecnica full risk e di manutenzione ordinaria e straordinaria;
  - c) corsi di addestramento del personale qualificato del Laboratorio, all'uso delle strumentazioni e l'addestramento annuale per i necessari aggiornamenti tecnici o per turn-over del personale (per tutta la durata del contratto);
  - d) tutte le attrezzature necessarie e complementari all'esecuzione delle attività analitiche richieste;



Stemmi dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

# Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Ammin.va: Via Martiri 28 Marzo, 35 – Villa Capitini – 06129 PERUGIA  
Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia – S. Andrea delle Fratte – 06156 PERUGIA Part.IVA  
02101050546 – tel.: 075/5781 fax: 075/5783531 – Sito internet: www.ospedale.perugia.it

e) la fornitura dei reagenti, controlli, calibratori e materiali di consumo vari a completamento delle attività di analitiche.

3. Durante il periodo contrattuale dovranno essere assicurati l'eventuale aggiornamento tecnologico delle apparecchiature e delle metodiche nonché l'aggiornamento degli hardware e software di gestione, secondo quanto previsto nel presente Capitolato.

4. Le voci di costo per ciascun Lotto, sono riportate nella Tabella che segue, con le relative determinazioni della base d'asta:

L'importo complessivo a base d'asta della fornitura in noleggio, per un periodo di 60 mesi, incluse tutte le prestazioni di cui al punto 2. del presente articolo - ai sensi e per gli effetti dell'art. 14 del D. Lgs. n. 36/2023 - è stimato in **€ 4.035.000,00**, oltre agli oneri di sicurezza da rischi interferenziali, non soggetti a ribasso, pari a complessivi **€ XXX** (come da stima del R.S.P.P. aziendale) per un importo complessivo pari a **€ XXX** (oltre IVA nella misura di legge).

Nella Tabella che segue si riportano le voci di costo, per ciascun lotto (esclusa IVA e sicurezza):

Lotto	Canoni di Noleggio	Manutenzione e Assistenza tecnica	Prodotti Diagnostici e Materiale di Consumo	Base d'asta al netto sicurezza
1	€ 270.000,00	€ 110.000,00	€ 630.000,00	€ 1010.000,00
2	€ 125.000,00	€ 225.000,00	€ 1.750.000,00	€ 2.100.000,00
3	€ 250.000,00	€ 55.000,00	€ 120.000,00	€ 425.000,00
4	€ 20.000,00	€ 10.000,00	€ 470.000,00	€ 500.000,00
	€ 665.000,00	€ 400.000,00	€ 2.970.000,00	€ 4.035.000,00

5. La base d'asta è determinata sulla base della stima dei valori storici ed esplorazione dei valori di mercato.

6. Ai sensi dell'art. 14 del D. lgs. N. 36/2023, l'importo complessivo, è pari a **euro 4.035.000,00** oltre IVA nella misura di legge.

7. Gli oneri di sicurezza da rischi interferenziali, sono pari complessivamente a **€ XXXXX**

## Art. 4 – CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

La fornitura, in regime di noleggio, di un sistema di diagnostica molecolare per la profilazione ed il monitoraggio dei tumori ematologici per il **LABORATORIO DI DIFFERENZIAZIONE CELLULARE E DIAGNOSTICA MOLECOLARE, S.C. EMATOLOGIA CON TMO** dell'Azienda Ospedaliera di Perugia, è suddivisa in tre lotti, così composti:

### LOTTO 1 – Sistema analitico per il sequenziamento lineare e chimerismo post-trapianto

#### Specifiche tecniche:

Tale sistema è finalizzato ad applicazioni di biologia molecolare e analisi genetiche nella diagnostica delle neoplasie mediante approccio Sanger.



Stemmi dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

Il lotto ha ad oggetto:

**A. N.1 Sequenziatore lineare di acidi nucleici mediante approccio Sanger.**

**B. Reagenti e consumabili per analisi di sequenze e frammenti.**

**A) Caratteristiche minime N.1 Sistema analitico per il sequenziamento lineare e chimerismo post-trapianto**

1. Il sequenziatore deve sfruttare il principio dell'elettroforesi capillare con un sistema ottico di rivelazione a fluorescenza policromatica basato su raggio di eccitazione laser a stato solido e identificazione del segnale mediante CCD camera in grado di identificare 6 diverse lunghezze d'onda (colori).
2. Il sequenziatore deve montare Array a 8 capillari con finestre di lettura irradiate bidirezionalmente.
3. Il sequenziatore deve gestire il quantitativo di polimero necessario alle applicazioni del laboratorio tramite una pompa automatica
4. Sorgente di eccitazione ad alta energia: Laser allo stato solido.
5. Strumento dotato di Certificazione CE-IVD.
6. Strumento in grado di lavorare con reagenti RUO o CE-IVD da utilizzare in base ai protocolli di analisi.
7. Gestire la corretta analisi dei campioni di interesse tramite sistema di autocampionatore da 96 o 384 pozzetti.
8. Il sequenziatore deve avere un software in grado di controllare la strumentazione, gestire la collezione dei dati ed effettuare l'autoanalisi dei campioni sia per il basecalling che per il dimensionamento dei frammenti.

**B) Reagenti e consumabili per l'esecuzione di 4300 test anno per analisi di sequenze e frammenti**

Applicazione	test/anno
Analisi della sequenza del DNA per identificazione/conferma di varianti	2800
Analisi dei frammenti del DNA nei tessuti tumorali ed ematologici	1500

**L'operatore economico dovrà presentare un'offerta comprensiva di tutto il materiale diagnostico e consumabile indispensabile per le analisi indicate.**

**LOTTO 2 – Sistema analitico comprensivo di back-up per l'esecuzione di esami di biologia molecolare qualitativi e quantitativi in oncoematologia**

**Specifiche tecniche**

Con la presente fornitura si intende dotare il Laboratorio della strumentazione necessaria ad eseguire analisi per la biologia molecolare in oncoematologia, tramite l'acquisizione in service di sistemi analitici in biologia molecolare.



Stemmi dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

# Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Amministrativa: Via Martiri 28 Marzo, 35 – Villa Capitini – 06129 PERUGIA  
Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia – S. Andrea delle Fratte – 06156 PERUGIA Part.IVA  
02101050546 – tel.: 075/5781 fax: 075/5783531 – Sito internet: [www.ospedale.perugia.it](http://www.ospedale.perugia.it)

## Oggetto della fornitura:

- Fornitura in service di una soluzione diagnostica completa, nuova e di ultima generazione: strumentazioni, reagenti, controlli, materiali di consumo, risorse informatiche (hardware e software) e quant'altro necessario alla riorganizzazione tecnologica degli esami del settore interessato, che consenta l'esecuzione delle analisi dal pcr set up all'amplificazione real time pcr ed interpretazione dei risultati.
- Due Sistemi di back up, anche diversi tra loro, completi di strumentazioni, reagenti, controlli, materiali di consumo, risorse informatiche (hardware e software) e quant'altro necessario alla riorganizzazione tecnologica degli esami del settore interessato. che consenta l'esecuzione delle analisi dall'estrazione degli acidi nucleici, al pcr set up, all'amplificazione real time pcr ed interpretazione dei risultati.
- Il sistema di back up deve consentire l'estrazione di DNA e RNA in modo completamente automatico, nuovo e di ultima generazione: strumentazioni, reagenti, materiali di consumo, risorse informatiche (hardware e software) e quant'altro necessario alla riorganizzazione tecnologica degli esami del settore interessato almeno per i test indicati in tabella
- Lavori di installazione e posa in opera delle apparecchiature.
- Assistenza tecnica e manutentiva full-risk delle apparecchiature fornite: assistenza tecnica sulla strumentazione e sui metodi, le risorse informatiche (hardware e software) necessarie al funzionamento del settore.
- Training del personale dei reparti e servizi.
- Interfacciamento almeno in uscita con il LIS di laboratorio.

## Caratteristiche minime del sistema richiesto:

La fornitura deve rispondere ai seguenti requisiti indispensabili generali:

- Sopralluogo obbligatorio da eseguirsi al fine di visualizzare gli spazi a disposizione per la strumentazione e per poter presentare un breve progetto che indichi graficamente la collocazione della soluzione proposta, che tenga conto della realtà di lavoro della presente U.O. e dei flussi di lavoro nel presente laboratorio;
- Dispositivi nuovi di fabbrica e di ultima generazione, dovranno inoltre essere forniti tutti gli accessori necessari al sicuro e buon funzionamento;
- Dispositivi di Back up con tutti gli accessori necessari al sicuro e buon funzionamento;
- Fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS), qualora non fosse possibile collegare i dispositivi offerti ad un impianto già predisposto con tali caratteristiche, al fine di garantire la continuità di servizio, di evitare la perdita di dati e di salvaguardare i dispositivi stessi da eventuali danni recati da una improvvisa interruzione della corrente elettrica.
- Consegna al piano ed installazione della strumentazione.
- Collegamento con il sistema informatico del laboratorio almeno in uscita.
- Fornitura di tutti i reagenti e il materiale consumabile necessario per l'esecuzione dei test previsti (reagenti/cartucce, etc.) e, in generale, per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti (es. carta, stampanti, toner, eventuali banconi qualora necessari), nulla escluso.
- Reintegro di un qualunque prodotto indispensabile per lo svolgimento dell'attività diagnostica (consegna urgente): entro 72 ore solari.
- Servizio di assistenza tecnica effettuato secondo le modalità dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria.
- Manutenzione preventiva e correttiva, inclusa la sostituzione di tutte le parti di ricambio.



Stemma dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

# Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Ammin.va: Via Martiri 28 Marzo, 35 – Villa Capitini – 06129 PERUGIA  
Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia – S. Andrea delle Fratte – 06156 PERUGIA Part.IVA  
02101050546 – tel.: 075/5781 fax: 075/5783531 – Sito internet: [www.ospedale.perugia.it](http://www.ospedale.perugia.it)

- Aggiornamenti tecnologici/strumentali ed informatici gratuiti.
- Supporto scientifico e metodologico per il personale delle Aziende Appaltanti.
- Corsi di formazione iniziali all'uso dei dispositivi ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori.

Le ditte, singolarmente o in ATI, dovranno presentare un'offerta relativa a strumentazione di N° 1 o più sistemi analitici di ultima generazione, in grado di eseguire tutte le fasi richieste per strumentazione principale e di back up, con metodica Real Time PCR per i test dell'oncoematologia comprensivi di reagenti ed ogni altro dispositivo necessario all'effettuazione delle prestazioni richieste elencate di seguito:

Numero Voce	Descrizione Prodotto	Determinazio ni Annuali	Sedute annuali
1	BCR/ABL Quantitativa p210	<b>1000</b>	<b>50</b>
2	BCR/ABL Quantitativa p190	<b>80</b>	<b>15</b>
3	PML/RARA Quantitativa	<b>80</b>	<b>15</b>
4	BCL2	<b>10</b>	<b>5</b>
5	BCL1	<b>10</b>	<b>5</b>
6	IgH	<b>500</b>	<b>30</b>
7	TCR beta	<b>160</b>	<b>20</b>
8	TCR Gamma	<b>30</b>	<b>5</b>
9	WT1	<b>280</b>	<b>25</b>
10	Nucleofosmina Quantitativa	<b>10</b>	<b>2</b>
11	Nucleofosmina Screening	<b>10</b>	<b>5</b>
12	INV16 quantitativa	<b>40</b>	<b>10</b>
13	AML1ETO quantitativa	<b>20</b>	<b>10</b>
14	FLT3 ITD	<b>270</b>	<b>50</b>
15	RNA Reference BCR/ABL p210	<b>2</b>	
16	Standard per certificazioni BCR/ABL p210	<b>5</b>	
17	BCR/ABL Qualitativo per determinazione delle isoforme più comuni e non	<b>5</b>	<b>1</b>
18	Estrazione acidi nucleici di back up RNA	<b>1600</b>	

Dal conteggio sono esclusi eventuali controlli con periodicità richiesta in base alla tecnologia.

**L'operatore economico dovrà presentare un'offerta comprensiva di tutto il materiale diagnostico e consumabile indispensabile per le analisi indicate.**

Si richiede la fornitura di:

- A. Strumentazione principale, composta da almeno un preparatore di piastre e da un termociclatore real time pcr necessaria per tutte le fasi di lavorazione (preparazione ed amplificazione) fino all'interpretazione e rilascio del risultato.





Stemmi dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

# Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Ammin.va: Via Martiri 28 Marzo, 35 – Villa Capitini – 06129 PERUGIA  
Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia – S. Andrea delle Fratte – 06156 PERUGIA Part.IVA  
02101050546 – tel.: 075/5781 fax: 075/5783531 – Sito internet: [www.ospedale.perugia.it](http://www.ospedale.perugia.it)

- B. Strumentazione di back up, composta da almeno due linee, costituita anche da sistemi diversi, in grado di eseguire tutte le fasi di lavorazione a partire dall'estrazione degli acidi nucleici, pcr set up, amplificazione real time pcr fino all'interpretazione e rilascio del risultato.
- C. Strumentazioni principali e di back up marcate CE-IVD.
- D. Reagenti per esecuzione delle metodiche sopra riportate in Real Time PCR.
- E. Kit Certificazione CE-IVD (secondo normativa 98/79/CE) ove presente, in alternativa verranno valutate anche offerte di prodotti non CE-IVD dotati di sonde, enzimi e primer specifici.
- F. Kit completi di tutto l'occorrente per eseguire il test.

La ditta aggiudicataria dovrà assicurare gratuitamente per tutta la durata del contratto, assistenza globale e la manutenzione ordinaria e straordinaria delle strumentazioni fornite in noleggio in base alla proposta che verrà formulata in sede di gara e che sarà oggetto di valutazione; in ogni caso la proposta dovrà garantire:

- 1. trasporto, installazione e messa in funzione della strumentazione;
- 2. Assistenza tecnica disponibile telefonicamente tutti i giorni lavorativi, con interventi in loco entro 48 ore solari dalla chiamata.
- 3. Formazione ed addestramento del personale qualificato addetto all'utilizzo dei sistemi analitici forniti.

L'Aggiudicatario dovrà garantire:

- a) La fornitura dei reagenti e di tutto il materiale di consumo adeguato ai test richiesti.
- b) Il supporto tecnico-scientifico in loco per il periodo di avviamento.
- c) L'adeguamento dello strumento e l'aggiornamento del personale sull'eventualità di variazioni migliorative.
- d) L'adeguamento delle linee elettriche qualora non idonee alla necessità dello strumento.
- e) Il trasporto delle strumentazioni presso i locali delle Strutture interessate.
- f) Che lo strumento abbia dimensioni compatibili con i locali riceventi, con l'assunzione degli oneri correlati ad eventuali interventi correttivi di qualunque genere (edile ed impiantistico).
- g) Che lo strumento sia dotato di gruppo di continuità, se del caso.
- h) L'allegazione della scheda di sicurezza per tutti i prodotti considerati pericolosi, come da Decreto Ministeriale del 28.01.1992.
- i) L'allegazione delle schede tecniche di tutti i prodotti e manuali in lingua italiana, nonché i software.
- j) La fornitura del materiale accessorio di consumo, sufficiente per i test complessivi da eseguire.
- k) L'eventuale aggiornamento tecnologico della macchina e l'inserimento di nuovi test.
- l) Allo scadere del contratto e in esito all'implementazione della nuova fornitura, il ritiro, a proprie spese, delle apparecchiature.
- m) Eventuali spostamenti o trasferimenti dell'apparecchiatura, per tutta la durata del contratto.



**LOTTO 3 – Sistema analitico comprensivo di back-up per l'esecuzione di esami di biologia molecolare qualitativi e quantitativi in oncoematologia**

**Specifiche tecniche**

Con la presente fornitura si intende dotare il laboratorio della strumentazione necessaria ad eseguire analisi per la DIGITAL PCR in oncoematologia, tramite l'acquisizione in service di sistemi analitici da ubicare presso la postazione della S.C. EMATOLOGIA CON TMO **LABORATORIO DI DIFFERENZIAZIONE CELLULARE E DIAGNOSTICA MOLECOLARE** A.O. Perugia.

**Oggetto della fornitura:**

La fornitura deve rispondere ai seguenti requisiti indispensabili generali:

- SISTEMA PER AMPLIFICAZIONE E QUANTIZZAZIONE IN DIGITAL PCR

Strumento capace di effettuare analisi mediante metodica Droplet Digital PCR certificato CE-IVD ad alta sensibilità indicato per le seguenti applicazioni:

1. Analisi mutazioni rare in ambito oncologico
2. Qualificazione di standard molecolari
3. Individuazione di patogeni e determinazioni della loro carica
4. Analisi di bassi livelli differenziali di espressione genica
5. Analisi del numero di variazioni di copie
6. Analisi di 96 campioni
7. Quantificazione di library per Next Generation Sequencing

Al fine di mantenere separate la zona di pre-amplificazione e post-amplificazione, si richiede uno strumento capace di effettuare analisi mediante metodica Droplet Digital PCR certificato CE-IVD ad alta sensibilità, costituito da moduli indipendenti e separati, quali:

1. Generatore automatico di droplet
2. Termociclatore
3. Termosigillatore
4. Lettore di droplet con tempi di lettura di 96 campioni in meno di 3h con le seguenti caratteristiche:
  - a. Sistema di eccitazione: diodi a emissione luminosa
  - b. Sistema di acquisizione: contatore di fotoni multi-pixel
  - c. Capacità di rilevare eventi rari, oltre 0.1% sensibilità 0,025%, accuratezza 99%

L'assistenza tecnica dovrà essere garantita tramite centri e/o tecnici autorizzati della ditta produttrice o esclusivista della strumentazione con tempistica di risposta per prima chiamata max 24h (fornire organigramma del personale addetto ed una descrizione della tipologia del servizio offerto). Dovrà essere, a carico della ditta aggiudicataria, manutenzione preventiva intendendosi l'esecuzione di interventi a cadenza fissa, programmate e gestite secondo un piano di manutenzione concordato tra la ditta ed il responsabile del laboratorio

- Reattivi
- a. Pronti all'uso





Stemmi dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

# Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Ammin.va: Via Martiri 28 Marzo, 35 – Villa Capitini – 06129 PERUGIA  
Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia – S. Andrea delle Fratte – 06156 PERUGIA Part.IVA  
02101050546 – tel.: 075/5781 fax: 075/5783531 – Sito internet: [www.ospedale.perugia.it](http://www.ospedale.perugia.it)

## b. Reattivi per la diagnostica ove possibile CE-IVD

- Sopralluogo obbligatorio da eseguirsi al fine di visualizzare gli spazi a disposizione per la strumentazione e per poter presentare un breve progetto che indichi graficamente la collocazione della soluzione proposta, che tenga conto della realtà di lavoro della presente U.O. e dei flussi di lavoro nel presente laboratorio;
- Dispositivi nuovi di fabbrica e di ultima generazione, dovranno inoltre essere forniti tutti gli accessori necessari al sicuro e buon funzionamento;
- Fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS), qualora non fosse possibile collegare i dispositivi offerti ad un impianto già predisposto con tali caratteristiche, al fine di garantire la continuità di servizio, di evitare la perdita di dati e di salvaguardare i dispositivi stessi da eventuali danni recati da una improvvisa interruzione della corrente elettrica.
- Consegna al piano ed installazione della strumentazione.
- Fornitura di tutti i reagenti e il materiale consumabile necessario per l'esecuzione dei test previsti (reagenti/cartucce, etc.) e, in generale, per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti (es. carta, stampanti, toner, eventuali banconi qualora necessari), nulla escluso.
- Reintegro di un qualunque prodotto indispensabile per lo svolgimento dell'attività diagnostica (consegna urgente): entro 72 ore solari.
- Servizio di assistenza tecnica effettuato secondo le modalità dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria.
- Manutenzione preventiva e correttiva, inclusa la sostituzione di tutte le parti di ricambio.
- Aggiornamenti strumentali ed informatici gratuiti.
- Supporto scientifico e metodologico per il personale delle Aziende Appaltanti.
- Corsi di formazione iniziali all'uso dei dispositivi ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori.

La ditta aggiudicataria dovrà assicurare gratuitamente per tutta la durata del contratto, assistenza globale e la manutenzione ordinaria e straordinaria delle strumentazioni fornite in noleggio in base alla proposta che verrà formulata in sede di gara e che sarà oggetto di valutazione; in ogni caso la proposta dovrà garantire:

1. trasporto, installazione e messa in funzione della strumentazione;
2. Assistenza tecnica disponibile telefonicamente tutti i giorni lavorativi, con interventi in loco entro 48 ore solari dalla chiamata.



Stemmi dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

# Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Amministrativa: Via Martiri 28 Marzo, 35 – Villa Capolini – 06129 PERUGIA  
Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia – S. Andrea delle Fratte – 06156 PERUGIA Part.IVA  
02101050546 – tel.: 075/5781 fax: 075/5783531 – Sito internet: [www.ospedale.perugia.it](http://www.ospedale.perugia.it)

3. Formazione ed addestramento del personale qualificato addetto all'utilizzo dei sistemi analitici forniti.

Si richiede la fornitura di:

- A. Strumentazione CE-IVD per amplificazione e quantizzazione in DIGITAL PCR Droplet.
- B. Reagenti per esecuzione delle metodiche sopra riportate
- C. Kit Certificazione CE-IVD ove presente, in alternativa verranno valutate anche offerte di prodotti non CE-IVD
- D. Kit completi di tutto l'occorrente per eseguire il test.

Le ditte, singolarmente o in ATI, dovranno presentare un'offerta relativa ai sotto indicati analiti:

Numero Voce	Descrizione Prodotto	Fabbisogno annuo (n. test/anno)
1	JAK2 (V617F)	800 + controlli
2	CALR	600 + controlli
3	MPL	400 + controlli
4	MYD88	100 + controlli

Dal conteggio sono esclusi eventuali controlli con periodicità richiesta in base alla tecnologia.

La fornitura dovrà essere comprensiva di Controlli di Qualità, là dove siano presenti, in numero adeguato alla strumentazione e tecnologie offerte.

I quantitativi indicati sono determinati in via presuntiva e potranno subire variazioni fino alla concorrenza del 20% in più o in meno, senza che la ditta aggiudicataria possa sollevare eccezioni al riguardo.

La fornitura dovrà comprendere tutto il materiale accessorio necessario all'effettuazione delle analisi richieste.

Con la presente fornitura, le Aziende Appaltanti si propongono di realizzare i seguenti obiettivi:

- Fornire il laboratorio di una soluzione dotata del più elevato livello di automazione e della massima semplicità d'uso. La strumentazione deve inoltre essere maneggevole, ovvero utilizzabile con poche tipologie di consumabili e un numero ridotto di reagenti pronti all'uso.
- Garantire la massima sicurezza per l'operatore in tutte le fasi del processo analitico, dal campionamento fino alla manutenzione.
- Garantire elevato grado di tracciabilità del percorso pre-analitico, analitico e post-analitico.
- Assicurare la massima riduzione dei tempi di refertazione al fine di accelerare la decisione clinica.
- Agevolare l'ottimizzazione degli spazi.
- Garantire tramite integrazione informatica il controllo del processo da parte del laboratorio di riferimento.
- Garantire la formazione continua del personale utilizzatore.



Stemmi dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

**LOTTO 4 – Sistema diagnostico Real Time PCR per la processazione di test molecolari che includono urgenze oncoematologiche**

Procedura di acquisto riguardante un sistema diagnostico Real Time PCR per la processazione di test molecolari di interesse oncoematologico

La forma contrattuale sarà quella della fornitura in service di tutta la strumentazione necessaria all'esecuzione dei test richiesti, completa di assistenza tecnica full risk per l'intera durata del contratto.

**Caratteristiche minime:**

1. Protocolli di RT-PCR veloce con ridotta manualità: dall'estratto (acido nucleico) al risultato finale in un tempo di esecuzione inferiore ai 180 minuti (TaT)
2. N.2 Strumentazioni Real Time PCR validate CE-IVDR
3. Reagenti che rispondano ai requisiti di legge per uso in vitro diagnostico CE-IVD o CE-IVDR
4. Reagenti che soddisfino le seguenti necessità per i target di seguito riportati:

BCR-ABL qualitativa: rilevamento qualitativo delle principali varianti di fusione mediante real time PCR con sonde fluorescenti in singola seduta analitica.

PML-RARA qualitativa: rilevamento qualitativo delle 3 principali varianti di fusione mediante real time PCR con sonde fluorescenti in singola seduta analitica.

CBFβ-MYH11 qualitativa: rilevamento qualitativo delle 3 principali varianti di fusione (A-D-E), mediante real time PCR con sonde fluorescenti in singola seduta analitica.

AML-1 ETO qualitativa: rilevamento qualitativo del trascritto di fusione mediante real time PCR con sonde fluorescenti in singola seduta analitica.

BCR-ABL P210: rilevamento quantitativo in singola seduta analitica delle varianti di fusione di BCR-ABL b2a2 (e13a2) e b3a2 (e14a2), codificanti per una proteina chimerica di 210 kDa.

BCR-ABL P190: rilevamento quantitativo in singola seduta analitica delle varianti di fusione di BCR-ABL e1a2, codificanti per una proteina chimerica di 190 kDa.

IDH 1-2: rilevamento delle mutazioni di IDH1 e IDH2, mediante PCR real time, con sonde fluorescenti in singola seduta analitica.

Nucleofosmina qualitativo: rilevamento qualitativo delle inserzioni del gene Nucleofosmina e la discriminazione delle inserzioni di tipo A, B e D.

Nucleofosmina quantitativo: rilevamento quantitativo dei trascritti mutati di tipo A, B, D del gene della Nucleofosmina mediante Real Time RT-PCR.



Stemmi dell'Ospedale di S. Maria della Misericordia di Perugia

# Azienda Ospedaliera di Perugia

Direzione Generale e Sede Ammin.va: Via Martiri 28 Marzo, 35 – Villa Capitini – 06129 PERUGIA  
Sede Legale: Ospedale S. Maria della Misericordia – S. Andrea delle Fratte – 06156 PERUGIA Part.IVA  
02101050546 – tel.: 075/5781 fax: 075/5783531 – Sito internet: [www.ospedale.perugia.it](http://www.ospedale.perugia.it)

5. Nessuno step di congelamento o scongelamento richiesto per una più semplice e veloce gestione del flusso di lavoro
6. Presenza di controllo interno endogeno per il monitoraggio di inibizione enzimatica e mancata dispensazione del campione
7. Possibilità di esecuzione dei diversi saggi nella stessa seduta analitica
8. La fornitura deve includere la strumentazione principale ed accessoria necessaria all'esecuzione del flusso di lavoro.

Fabbisogno:

Tipologia di Test	Fabbisogno test annuo
Test real time per il rilevamento quantitativo in singola seduta analitica delle varianti di fusione di BCR-ABL b2a2 (e13a2) e b3a2 (e14a2)	288
Test real time per il rilevamento quantitativo in singola seduta analitica delle varianti di fusione di BCR-ABL e1a2	48
Test real time per il Rilevamento qualitativo delle principali fusioni di BCR-ABL	600
Test real time per il rilevamento delle mutazioni di IDH1 e IDH2, mediante PCR real time, con sonde fluorescenti	96
Test real time per il rilevamento qualitativo delle 3 varianti principali di fusione di PML-RARA	96
Test real time per il rilevamento qualitativo del trascritto di fusione di AML-1 ETO	30
Test per il rilevamento qualitativo delle 3 varianti principali del trascritto di fusione CBF $\beta$ -MYH11	30
Test per il rilevamento qualitativo delle inserzioni del gene della Nucleofosmina e la discriminazione delle inserzioni di tipo A, B e D	288
Test che permette la quantificazione dei trascritti mutati di tipo A, B, D del gene della Nucleofosmina mediante Real Time RT-PCR.	288