



AZIENDA  
OSPEDALIERA  
SAN PIO

BENEVENTO

**AZIENDA OSPEDALIERA**  
**"SAN PIO" - BENEVENTO**  
**di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione**  
**DEA di II Livello**

**PROCEDURA APERTA PER L'ACQUISIZIONE DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO COMPLETO DI ESTRAZIONE AUTOMATICA DI ACIDI NUCLEICI, REAL TIME PCR, SEQUENZIAMENTO DI PROSSIMA GENERAZIONE (NEXT GENERATION SEQUENCING, NGS), DEI RELATIVI ACCESSORI, DEI SERVIZI CONNESSI, DI REAGENTI E KIT DIAGNOSTICI DA DESTINARE ALL'U.O.S.D. GENETICA MEDICA DELL'A.O.R.N. "SAN PIO" DI BENEVENTO**

**Capitolato Speciale**

**Art. 1 Definizioni**

**Art. 2 Scopo, oggetto, lotti e durata dell'appalto e base d'asta**

- 2.1 Scopo
- 2.2 Oggetto
- 2.3 Lotti
- 2.4 Durata
- 2.5 Base d'asta

**Art. 3 Condizioni di fornitura**

- 3.1 Apparecchiatura e relativi accessori
- 3.2 Materiali di consumo
- 3.3 Disinstallazione e ritiro dell'apparecchiatura e relativi accessori

**Art. 4 Consegna, Istallazione e Collaudo dell'apparecchiatura**

**Art. 5 Formazione del Personale**

**Art. 6 Aggiornamento tecnologico**

**Art. 7 Manutenzione Full service**

- 7.1 Verifiche periodiche
- 7.2 Manutenzione preventiva
- 7.3 Manutenzione correttiva
- 7.4 Pezzi di ricambio e materiali soggetti ad usura

**Art. 8 Fatturazione e Pagamenti**

**Art. 9 Livelli di Servizio e Penali**

- 9.1 Forza maggiore

1 di 15

**AZIENDA OSPEDALIERA SAN PIO**  
Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"  
Via dell'Angelo, 1 - 82100 Benevento  
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"  
Contrada San Pietro - 82019 Sant'Agata dei Goti  
Tel. 0823 313111

## Art. 1

### Definizioni

**Azienda/Amministrazione contraente:** si intende l'A.O.R.N. San Pio, con sede legale alla Via dell'Angelo, 1 – Benevento, C.F. 01009760628;

**Sistemi diagnostici/apparecchiature/strumentazione:** si intendono i prodotti rientranti nella classe delle Tecnologie Biomediche: "L'insieme dei prodotti e dei dispositivi medici che afferiscono al settore della sanità ad eccezione dei farmaci; le apparecchiature biomediche costituiscono un sottoinsieme di tale comparto con riferimento alla sola strumentazione" (Ministero della Salute);

**Accessorio:** prodotto che, pur non essendo un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal Fabbricante ad essere utilizzato con un'apparecchiatura per consentirne l'utilizzazione prevista dal Fabbricante stesso;

**Dispositivo medico:** qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici né mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi (Secondo la definizione contenuta nel decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 ("Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici")); I dispositivi medici devono essere registrati, pertanto devono avere un proprio repertorio.

**Libro Macchina:** Ai fini del rispetto della normativa regionale sull'Accreditamento, deve essere costituito, mantenuto ed aggiornato libro o fascicolo macchina. Il fascicolo macchina deve contenere la documentazione sotto elencata, se del caso:

1. Rapporto di consegna/accettazione;
2. Certificato di collaudo;
3. Dichiarazione di conformità alle Direttive CE applicabili;
4. Manuale d'uso in formato cartaceo e su supporto digitale;
5. Manuale di service;
6. Chiavi hardware e software eventualmente previste dall'apparecchiatura nella configurazione fornita;
7. Richiesta di intervento;
8. Rapporto di lavoro (Verifiche di Sicurezza elettrica, Manutenzione Preventiva, Correttiva e Straordinaria);
9. Verbale di verifica di sicurezza elettrica e di controllo funzionale e prestazionale;
10. Verbale di dismissione.

**UO destinataria/reparto destinatario:** UOSD Genetica medica, ubicata al piano quarto del Padiglione San Pio, P.O. Rummo dell'A.O.R.N. San Pio di Benevento.

**Responsabile delle Tecnologie:** il Responsabile delle Tecnologie dell'A.O. San Pio è colui che ha in carico le tecnologie afferenti al proprio Dipartimento/UOC/UOSD etc. ossia rispettivamente il Direttore di Dipartimento, il Direttore UOC, il Dirigente Responsabile di UOSD etc. dell'Amministrazione contraente destinataria secondo la propria autonoma organizzazione aziendale. Il Responsabile può avvalersi di uno o più delegati.

**Responsabile della Manutenzione:** il Responsabile della Manutenzione è colui che, secondo la organizzazione aziendale San Pio, è deputato alla gestione delle attività manutentive sulle apparecchiature. Il Responsabile può avvalersi di uno o più delegati.

**Tecnico Verificatore dell'operatore economico aggiudicatario:** personale tecnico specializzato autorizzato ad effettuare interventi di manutenzione preventiva, correttiva, straordinaria e verifica di sicurezza elettrica e controlli funzionali e prestazionali.

**Rappresentante del Fornitore per collaudo e/o formazione:** personale deputato a sottoscrivere i verbali di collaudo e/o formazione indicato dal Fornitore. Tale personale può essere lo stesso o cambiare per ciascun collaudo e/o attività di formazione a discrezione del Fornitore secondo la propria autonoma organizzazione.

**Operatore economico aggiudicatario (OEA):** operatore economico aggiudicatario della procedura di gara che ha sottoscritto il relativo contratto, ove previsto.

**Operatore economico concorrente (OC):** operatore economico partecipante alla procedura di gara.

**Ordinativo di fornitura:** si intende il documento con il quale l'Amministrazione manifesta la volontà di acquisto al Fornitore della fornitura aggiudicata.

**Fabbricante:** "la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto" (Decreto Legislativo n. 46/97).

**Giorno lavorativo:** si intende ogni giorno della settimana escluso il sabato, la domenica ed i festivi della durata di 8 ore nelle ventiquattro solari.

**Giorno:** si intende il giorno solare, pertanto ogni giorno dell'anno ivi compreso sabato, domeniche e festivi della durata di 24 ore.

## Art. 2

### Scopo, oggetto, lotto e durata, base d'asta

#### 2.1 Scopo

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative alla fornitura dei beni e servizi destinati all'U.O.S.D. di Genetica Medica (di seguito "reparto destinatario") ubicata al 4° piano del Padiglione San Pio, P.O. Rummo dell'A.O.R.N. San Pio di Benevento, secondo quanto specificato negli atti di gara, o condizioni migliorative se offerte, fino al "pronto all'uso". La presente procedura è relativa ai seguenti ambiti:

- Caratterizzazione diagnostica e prognostica in oncologia;
- Farmacodiagnostica (farmacogenetica) per la corretta impostazione delle terapie oncologiche.

#### 2.2 Oggetto

L'appalto prevede:

- Il noleggio per due anni di un sistema diagnostico completo di ESTRAZIONE AUTOMATICA DI ACIDI NUCLEICI, REAL TIME PCR, SEQUENZIAMENTO DI PROSSIMA GENERAZIONE (NEXT GENERATION SEQUENCING, NGS) e la strumentazione accessoria,

eventualmente necessaria, per l'analisi di mutazioni somatiche e/o germinali umane da materiale fresco, FFPE e cfDNA dei principali geni associati a patologie neoplastiche, o alla risposta/tollerabilità a trattamenti chemioterapici secondo i requisiti minimi previsti in gara, salvo offerta migliorativa;

- La fornitura in proprietà di tutto quanto necessario (es. reagenti) per l'effettuazione del numero di test/annuo secondo quanto previsto in gara, ed in particolare la fornitura dovrà prevedere almeno l'analisi dei seguenti geni: ALK, BRAF, EGFR, NTRK1/2/3, RET, ROS1, MET, PIK3CA, IDH1/2, KRAS, NRAS, HRAS, DPYD, UGT1A1, BRCA 1,2, POLE, la valutazione di MSI nei tumori del colon e dell'endometrio.

secondo le caratteristiche di minima a pena di esclusione di cui al relativo allegato A1, salvo offerta migliorativa.

L'appalto prevede altresì i seguenti servizi connessi quali (elenco indicativo e non esaustivo):

- consegna, installazione e collaudo fino al "pronto all'uso" per l'apparecchiatura e ritiro della stessa ad appalto concluso;
- consegna dei materiali di consumo e/o reagenti;
- formazione, informazione ed addestramento del personale;
- garanzia ed assistenza tecnica full-risk per tutta la durata dell'appalto.

Il presente Capitolato si ispira al principio della presupposizione, essendo l'entità della fornitura commisurata al bisogno, in quanto l'operosità delle apparecchiature ed i relativi consumi non sono esattamente prevedibili perché subordinati a fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla particolare natura dell'attività Aziendale (produzione sanitaria), nonché ad eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria disposta dallo Stato o dalla Regione Campania, ivi inclusi processo d'acquisto e convenzioni centralizzate.

L'Azienda si riserva la facoltà, nel corso del periodo di validità del contratto, di sospendere o interrompere la fornitura dei beni e sistemi a seguito di aggiudicazione di procedure effettuate da convenzioni CONSIP, SO.RE.SA. od aggregazione d'acquisto attivate fra più Aziende del Servizio Sanitario Regionale inerenti a tipologia di analoghi beni e/o servizi.

### **2.3 Durata appalto**

L'appalto ha durata biennale a decorrere dalla data del collaudo della strumentazione con esito positivo.

### **2.4 Lotto**

L'appalto è a lotto unico ed indivisibile.

### **2.5 Base d'asta**

La base d'asta complessiva è di € 280.000,0 oltre IVA.

## **Art. 3**

### **Condizioni di fornitura**

L'Aggiudicatario è tenuto ad effettuare la fornitura dei beni e servizi oggetto dell'appalto secondo le modalità e le condizioni previste nel presente Capitolato Speciale. Il Fornitore si impegna altresì a

4 di 15

**AZIENDA OSPEDALIERA SAN PIO**  
Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"  
Via dell'Angelo, 1 - 82100 Benevento  
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"  
Contrada San Pietro - 82019 Sant'Agata dei Goti  
Tel. 0823 313111

rispettare tutte le eventuali prescrizioni di accesso, consegna e collaudo in uso presso l'Amministrazione e sarà sua cura ed onere la preventiva verifica, in caso di aggiudicazione.

In Azienda, in genere, la verifica della qualità e quantità della merce all'atto della consegna non avviene contestualmente alla consegna, pertanto, la firma per ricevuta della stessa da parte del personale dell'Amministrazione non costituisce attestazione della regolarità della fornitura, ma indica solo che il numero di colli consegnato corrisponde a quello indicato nei documenti di trasporto (D.d.T.). Difatti, le verifiche sulla quantità, qualità e funzionalità dei beni consegnati sono effettuati in genere:

- per l'apparecchiatura nella fase di collaudo ed accettazione del personale preposto (Ingegneria Clinica, U.O. destinataria);
- per i materiali di consumo subito all'atto della consegna (da parte della U.O. destinataria) e comunque fino al momento dell'utilizzo dall'U.O. destinataria.

Pertanto, l'Amministrazione potrà contestare al Fornitore la non conformità dei prodotti consegnati rispetto a quelli aggiudicati/ordinati fino al momento della verifica finale, la quale può avvenire anche a distanza di tempo dalla consegna. In tal caso la fornitura si intende non eseguita e, pertanto, il Fornitore è obbligato a ritirare senza indugio la merce contestata e sostituirla con quella conforme secondo le modalità previste in gara senza alcun onere aggiuntivo oltre quelli definiti in gara

### **3.1 Apparecchiatura e relativi accessori**

La consegna dell'apparecchiatura, completa di ogni accessorio ordinato, si intende porto franco fino al definitivo posizionamento e collaudo ("pronto all'uso") con opere impiantistiche (adattatori prese elettriche) eventualmente necessarie (*verifica positiva*). Se non diversamente indicato nell'ordinativo di fornitura, la consegna deve essere effettuata presso il reparto destinatario. L'eventuale appoggio a magazzino e/o presso il reparto in attesa del personale addetto all'installazione e collaudo non esonera il Fornitore da tali obblighi, né configura deposito ai sensi dell'art. 1766 del c.c.

Sono a carico del Fornitore altresì tutte le spese derivanti dal trasporto interno (facchinaggio), ed ogni altro onere, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, riguardanti l'imballo, la guardiania fino al momento del collaudo definitivo, l'imballaggio ed il relativo ritiro e smaltimento, tutte le spese di montaggio, installazione a regola d'arte fino al collaudo positivo dei beni forniti.

Inoltre, l'Aggiudicatario si impegna, per tutta la durata del contratto, a fornire tutte le eventuali chiavi hardware e software inizialmente previste dall'attrezzatura o/ed aggiornate, ove richiesto dall'Amministrazione.

L'apparecchiatura da consegnare deve essere nuova di fabbrica e di prima installazione.

L'Aggiudicatario si impegna a ritirare la strumentazione a fine contratto con oneri ricompresi nel prezzo aggiudicato.

### **3.2 Materiale di consumo**

L'appalto comprende la fornitura del materiale di consumo descritto nell'apposito allegato A2\_Fabbisogni oltre a qualsiasi altro materiale dedicato al sistema offerto per effettuare le prestazioni previste in appalto. L'aggiudicatario pertanto deve indicare, in sede di offerta, l'elenco completo di qualsiasi dispositivo e/o consumabile dedicati ed esclusivi necessari per consentire l'effettuazione di tali procedure, pena l'esclusione della gara, anche se non espressamente descritti nella procedura di gara.

I concorrenti dovranno fornire indicazioni, anche mediante analitica descrizione, sulle caratteristiche sia di minima che qualitative, che costituiscono gli elementi per la valutazione delle offerte tecniche nella documentazione tecnica presentata.

Salvo disposizione contraria, la fornitura del materiale di consumo sarà effettuata per consegne frazionate in base alle effettive esigenze dell'Amministrazione presso l'U.O. di Genetica Medica, la quale emetterà ordinativi a seconda la propria programmazione.

- Al momento della consegna, i prodotti devono avere una validità residua (scadenza) pari ad almeno il 70% dell'intero periodo di validità.
- In caso di contestazioni, la merce dovrà essere sostituita con altra con le caratteristiche aggiudicate, entro 24 ore dalla contestazione.

L'Aggiudicatario deve impegnarsi a consegnare al destinatario i materiali di consumo entro 10 giorni lavorativi dalla richiesta, e in caso d'urgenza, la consegna deve avvenire entro 48 ore dalla richiesta, compreso festivi e prefestivi. Si precisa che, nel caso in cui la richiesta abbia carattere di urgenza, tale circostanza sarà esplicitamente riportata nell'ordinativo di fornitura, altrimenti deve intendersi tacitamente come richiesta non a carattere d'urgenza.

Qualsiasi onere connesso alla consegna è compreso nel costo di fornitura (es. trasporto, imballo).

### **3.3 Disinstallazione e ritiro dell'apparecchiatura e relativi accessori**

Al termine del contratto, l'Aggiudicatario, entro 5 giorni lavorativi ha l'obbligo di disinstallare e ritirare i sistemi collaudati con onere inclusi nell'appalto, salvo diversa comunicazione da parte dell'Amministrazione.

## **Art. 4**

### **Consegna, Installazione e Collaudo dell'apparecchiatura**

La consegna e l'installazione dei beni offerti deve avvenire presso i locali destinatari dell'Amministrazione e dovrà concludersi tassativamente **entro 90 giorni solari e consecutivi** dalla data dell'ordinativo di fornitura dell'apparecchiatura.

A termine delle operazioni di installazione dovrà essere redatto un apposito "verbale di installazione", predisposto dal Fornitore. Tale verbale dovrà contenere almeno le seguenti informazioni, ove applicabili:

- CIG (codice identificativo gara)
- data e numero dell'ordine
- data e numero dei D.d.T.
- data di consegna
- data dell'avvenuta installazione
- elenco dei beni con relativi S/N, CND, repertorio dell'apparecchiatura ed i relativi accessori, dispositivi medici, ove applicabili
- elenco dei software installati
- la check-list delle operazioni effettuati al fine di rendere evidenza che la fornitura sia "pronto all'uso".

Successivamente all'avvenuta installazione, potranno iniziare le operazioni di collaudo.

La verifica della corrispondenza delle caratteristiche tecnico-operative dell'apparecchiatura completa di ogni accessorio offerto in gara dovrà essere effettuata in sede di collaudo alla presenza delle seguenti figure:

per l'Amministrazione:

- Il Direttore dell'U.O. destinataria o suo delegato;

6 di 15

---

**AZIENDA OSPEDALIERA SAN PIO**  
Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"  
Via dell'Angelo, 1 - 82100 Benevento  
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"  
Contrada San Pietro - 82019 Sant'Agata dei Goti  
Tel. 0823 313111

- Il Dirigente U.O. Ingegneria Clinica o suo delegato;

per l'Aggiudicatario:

- Il rappresentante del Fornitore per collaudo e/o formazione.

Le operazioni di collaudo dovranno concludersi **entro 5 giorni solari** dal termine delle operazioni di installazione, salvo diversa disposizione da parte dell'Amministrazione. Il Fornitore dovrà altresì effettuare le prove di corretta funzionalità e prove di accettazione (quali le verifiche di sicurezza elettrica, funzionali e/o prestazionali, ove applicabile) con l'ausilio di eventuale propria strumentazione (simulatori, strumenti di misura, campioni di misura, ecc.) da effettuarsi nel locale di utilizzo del destinatario. La strumentazione necessaria ad eseguire tali verifiche dovrà essere resa disponibile a titolo gratuito dal Fornitore poiché i relativi oneri sono ricompresi nel prezzo di aggiudicazione. Infine, in sede di collaudo l'operatore economico aggiudicatario dovrà fornire reagenti, DM, materiale di consumo di start-up per consentire di eseguire le operazioni di verifica e collaudo di tutti i beni acquistati.

Il collaudo è unico. La data del collaudo definitivo è quella dell'apparecchiatura collaudata positivamente fino al "pronto all'uso" completo di ogni accessorio.

Il verbale di collaudo redatto in contraddittorio tra l'Amministrazione contraente e l'Aggiudicatario ed è volto ad attestare il regolare funzionamento del sistema installato. Tale verbale dovrà essere obbligatoriamente firmato da tutti gli attori coinvolti pena la non regolarità dello stesso.

Il collaudo, oltre ad accertare il perfetto funzionamento dell'apparecchiatura/sistema, delle relative attrezzature di supporto e la rispondenza a quanto ordinato, dovrà accertare:

- 1) La corrispondenza dei dati tecnici dichiarati in sede di offerta a mezzo di eventuali prove specifiche. Sarà compito dell'Aggiudicatario dimostrare tale rispondenza sotto la supervisione e controllo del personale sanitario e non all'uopo designato.
- 2) L'esistenza di tutte le certificazioni e/o autocertificazioni che dichiarino la rispondenza di ciascun prodotto effettivamente installato (individuato dal numero di matricola o di serie) e del sistema nel suo complesso alle normative applicabili.
- 3) L'esistenza dell'eventuale certificato di concessione del marchio IMQ e/o equivalenti, ovvero la certificazione della rispondenza di ciascun prodotto effettivamente installato alla normativa di sicurezza vigente.
- 4) La verifica, per ciascuna apparecchiatura/sistema/modulo della corrispondenza alle norme dichiarate del fabbricante.
- 5) La consegna di una copia cartacea ed una digitale/digitalizzata del manuale d'uso (in lingua italiana) contenente le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e l'uso giornaliero/settimanale.
- 6) La consegna di una copia cartacea ed una digitale/digitalizzata del manuale di manutenzione (in lingua italiana/lingua originale), ove possibile.
- 7) Descrizione (check-list) di tutte le operazioni di manutenzione preventiva necessari a mantenere in perfetta efficienza il sistema fornito.

Nella documentazione di collaudo dovrà essere inserito un documento/dichiarazione circa la conferma dell'avvenuta effettuazione del corso di formazione secondo quanto definito in sede di gara.

Tutte le condizioni di cui sopra sono vincolanti per la buona riuscita del collaudo.

In ogni caso, qualora dovessero emergere, anche successivamente all'esito positivo del collaudo, non conformità progettuali, di produzione, di sicurezza e di corrispondenza a quanto richiesto in gara, il Fornitore dovrà provvedere alla tempestiva eliminazione di tutti i difetti e/o vizi riscontrati.

Ove l'apparecchiatura o parti di essa non superi in tutto o in parte le prescritte prove funzionali e diagnostiche e più in generale di collaudo, le operazioni sono ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro positiva conclusione. In ogni caso le prove anche ove si rendesse necessaria la loro ripetizione, dovranno concludersi entro i termini indicati nelle operazioni di collaudo, salvo diversa disposizione dell'Amministrazione contraente.

Se entro tale termine, l'apparecchiatura e/o suo accessorio non superi in tutto o in parte queste ultime prove, il Fornitore dovrà a proprio carico disinstallare, smontare e ritirare l'apparecchiatura o suo accessorio e provvedere alla relativa sostituzione. Resta salvo il diritto da parte dell'Amministrazione, a seguito di secondo collaudo con esito negativo relativo all'apparecchiatura o parti di essa sostituita, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura.

## Art. 5

### Formazione del Personale

Il Fornitore dovrà impegnarsi ad effettuare un corso in lingua italiana per informare, istruire e formare il personale utilizzatore ed al personale afferente dell'U.O. destinataria, da svolgersi preferibilmente contestualmente al collaudo di accettazione delle tecnologie e comunque entro 10 giorni lavorativi a partire dalla data positiva del collaudo stesso. Tale formazione, finalizzata essenzialmente all'utilizzo ed alla gestione corretta, sicura ed appropriata del sistema offerto (ai sensi del D.Lgs 81/08), dovrà essere certificata dalla compilazione della apposita modulistica predisposta dall'Aggiudicatario sottoscritta dal personale partecipante.

L'Amministrazione può richiedere di ripetere in parte o del tutto l'attività formativa di cui sopra secondo le necessità dell'U.O. destinataria e dell'Ingegneria Clinica se tale corso risultasse incompleto o/e carente.

In caso di aggiornamento tecnologico, l'Amministrazione dovrà essere ripetuta con oneri compresi nel prezzo aggiudicato a semplice richiesta da parte dell'Amministrazione.

## Art. 6

### Aggiornamento tecnologico

Per tutta la durata del contratto, l'Aggiudicatario si impegna a comunicare tempestivamente gli alert rilasciati dal fabbricante ed applicabili al sistema offerto provvedendo tempestivamente alla loro risoluzione a titolo gratuito. Inoltre, nel caso in cui nel corso di vigenza dell'appalto si rendessero disponibili nuove apparecchiature e/o consumabili con migliori caratteristiche tecniche, l'Aggiudicatario si impegna a fornirli agli stessi patti e condizioni definiti in gara a semplice richiesta dell'Amministrazione.

## Art. 7

### Manutenzione full service

L'assistenza e manutenzione "full service" (di seguito denominata "assistenza full-risk") riguarda ogni attività volta alla riduzione dei rischi connessi all'uso delle *tecnologie biomediche*, alla diminuzione dei tempi di inutilizzo, alla prevenzione dei guasti ed alla garanzia della qualità delle prestazioni erogate, passando da una concezione di pura operatività (ripristino delle apparecchiature non funzionanti) ad una volta ad assicurare la continuità del servizio in un'ottica manageriale.

8 di 15

---

AZIENDA OSPEDALIERA SAN PIO  
Via dell'Angelo, 1 - Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"  
Via dell'Angelo, 1 - 82100 Benevento  
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"  
Contrada San Pietro - 82019 Sant'Agata dei Goti  
Tel. 0823 313111



L'Aggiudicatario dovrà fornire tali servizi per tutta la durata dell'appalto con oneri compresi nel prezzo di aggiudicazione.

Tale assistenza deve comprendere:

- Verifiche periodiche;
- Manutenzione correttiva;
- Fornitura e sostituzione di parti di ricambio e materiali soggetti ad usura

ove applicabile.

Inoltre l'aggiudicatario dovrà predisporre un piano di manutenzione annuale da consegnare entro e non oltre 90 giorni dalla data del collaudo definitivo positivo. Tale piano deve contenere il crono-programma delle attività manutentive previste dal fabbricante con il dettaglio (checklist) delle operazioni da effettuarsi.

Tali attività saranno espletate secondo quanto di seguito previsto, salvo cause di forza maggiore non imputabili all'Aggiudicatario.

Le date previste per gli interventi di verifiche periodiche devono essere rispettate secondo le seguenti modalità:

<b>Periodicità degli interventi di manutenzione preventiva, controlli funzionali e verifiche di sicurezza elettrica</b>	<b>Margine temporale per la esecuzione delle prove rispetto al calendario previsto</b>
Mensili	± 10 giorni
Trimestrale, Quadrimestrale e Semestrale	± 20 giorni
Annuale e Biennali	± 30 giorni

Non potranno essere svolti interventi programmati con scostamenti maggiori di quanto indicato in Tabella, se non preventivamente concorsati con il Responsabile della Manutenzione e/o il Responsabile della Tecnologia dell'Azienda Ospedaliera e giustificati da specifiche esigenze tecniche e/o cliniche.

I singoli interventi tecnici su ciascuna apparecchiatura devono essere documentati mediante l'emissione di Rapporti di Lavoro (RIT).

Al termine di ogni verifica positiva, il Tecnico Verificatore deve applicare sulle attrezzature apposite etichetta adesiva con scritta indelebile recante la data nella quale è stata eseguita la verifica e la data prevista per la prossima (del tipo "manutenzione preventiva eseguita il gg/mm/aaaa"; "prossima verifica il gg/mm/aaaa"). Le etichette per la manutenzione preventiva devono essere facilmente distinguibili rispetto a quelle per le verifiche di sicurezza elettrica.

Personale all'uopo designato dell'azienda può effettuare in ogni momento le verifiche, le misure e le prove che riterrà opportune al fine di accertare il corretto espletamento del servizio, la veridicità dei rapporti e delle relative certificazioni e la rispondenza dell'attività eseguita rispetto alle condizioni contrattuali (normativa in vigore, prescrizioni dei fabbricanti e migliori regole dell'arte), nonché la funzionalità e la sicurezza delle attrezzature.

Qualora in occasione di operazioni di manutenzione preventiva fossero riscontrati guasti o carenze di funzionamento o malfunzionamenti, il Fornitore deve immediatamente provvedere alla riparazione dell'apparecchiatura. In ogni caso la risoluzione del guasto deve avvenire entro i tempi e secondo le modalità previste per la manutenzione correttiva.

I pezzi di ricambio, i materiali e gli accessori, necessari alla risoluzione del guasto devono essere originali o equivalenti. L'equivalenza deve essere certificata sotto la responsabilità dell'Aggiudicatario.

In particolare sono ammessi materiali e parti di ricambio equivalenti agli originali solo nei casi descritti di seguito (si veda paragrafo "Pezzi di ricambio").

### **7.1 Verifiche periodiche**

Lo scopo delle verifiche periodiche non è quello di dichiarare la conformità di un'apparecchiatura ad una particolare norma CEI, UNI, EN o altra norma ma l'accertare che:

- Un'apparecchiatura ha mantenuto nel tempo le caratteristiche di sicurezza dichiarate;
- Il livello di rischio associato all'utilizzo dell'apparecchiatura.

Tali verifiche si articolano in:

- Manutenzione preventiva;
- Verifiche di sicurezza elettrica;
- Controlli funzionali.

Le attività preventive devono svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e nel manuale di servizio, obbligatori ai sensi delle direttive CE e delle norme tecniche applicabili.

### **7.2 Manutenzione preventiva**

La manutenzione preventiva, secondo la norma Uni 9910, è la "manutenzione eseguita a intervalli predeterminati o in accordo a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un'entità".

Per manutenzione preventiva si intendono quindi le procedure periodiche di controllo, messa a punto, pulizia, lubrificazione delle parti meccaniche mobili, controllo dei circuiti, sostituzione di parti di ricambio e parti soggette ad usura ed ogni altra operazione atta a prevenire e a ridurre i guasti, qualora siano in qualche misura prevedibili, e a mantenere in condizioni di ottimale funzionalità e apparecchiature oggetto del presente appalto.

### **7.3 Manutenzione correttiva**

La manutenzione correttiva è, secondo la norma Uni 9910, la "manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di un'avaria e volta a riportare un'entità nello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta".

Per manutenzione correttiva si intendono tutte quelle procedure atte ad:

- accertare la presenza di guasto o di malfunzionamento dell'apparecchiatura;
- individuarne la causa;
- adottare tutte le misure, eseguire tutti gli interventi e provvedere a tutte le forniture necessarie per garantire il ripristino delle normali condizioni di funzionamento;
- eseguire, se del caso, una verifica finale della funzionalità e sicurezza, anche elettrica, dell'apparecchiatura.

Si definisce:

- tempo d'intervento, o tempo di attivazione dell'intervento, secondo la norma UNI 10144, "l'intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui il guasto è individuato ed il momento nel quale s'inizia l'intervento di manutenzione. È la somma del ritardo logistico e del ritardo amministrativo".

Il momento in cui il guasto è individuato, nel presente contesto, coincide con il momento in cui è inoltrata la richiesta di intervento tecnico al Fornitore secondo le modalità definite nel paragrafo "Manutenzione correttiva".

- ritardo logistico, secondo la norma la UNI 9910, è il "tempo accumulato durante il quale un'azione di manutenzione non può essere eseguita per la necessità di acquisire le risorse di manutenzione, escludendo qualsiasi ritardo amministrativo".
- ritardo amministrativo, secondo la UNI 9910, è il "tempo accumulato durante il quale un'azione di manutenzione correttiva su un'entità in avaria non è eseguibile a causa di ragioni amministrative".
- tempo di risoluzione guasto (secondo la "Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali" N. 9 di aprile 2009) è "l'intervallo di tempo che intercorre tra il momento in cui il guasto è notificato alla Ditta manuttrice ed il momento in cui il guasto è risolto, ossia si verifica il ripristino della corretta, completa e sicura funzionalità dell'attrezzatura".
- DT (Down Time) ossia Tempo di fermo macchina: è il tempo in cui l'apparecchiatura è ferma per guasto o manutenzione periodica.

Il servizio di manutenzione correttiva deve svolgersi nel rispetto delle indicazioni contenute nel manuale d'uso e/o nel manuale di servizio e deve tener conto del livello di criticità associato all'apparecchiatura.

La diagnosi di primo guasto (eventualmente anche da remoto) dovrà avvenire tempestivamente.

In ogni caso il ripristino della funzionalità dovrà avvenire a partire dalla richiesta di intervento:

- entro 3 (tre) giorni lavorativi stesso qualora l'intervento correttivo non necessiti di pezzi di ricambio;
- entro 5 (cinque) giorni lavorativi a partire dalla richiesta di intervento stesso qualora l'intervento correttivo necessiti di pezzi di ricambio.
- I tempi riportati sopra sono comprensivi di ogni ritardo.

Gli interventi di manutenzione correttiva inclusi nel presente servizio sono da intendersi in numero illimitato.

Tutti i costi diretti ed indiretti riconducibili ad un intervento di manutenzione correttiva (manodopera, trasferta, ricambi, materiale soggetto ad usura) sono a totale carico del Fornitore.

Gli interventi possono essere richiesti con una delle seguenti modalità:

- customer care (centro di ricezione e gestione delle richieste di assistenza e manutenzione con numero telefonico e di fax);
- via e-mail;
- qualunque altra modalità concordata tra le parti (Amministrazione/Fornitore).

Sono inclusi nel prezzo di aggiudicazione anche gli interventi di eliminazione delle cause di non conformità dei beni. Pertanto, il Fornitore è tenuto ad effettuare tutti gli interventi di eliminazione delle cause di non conformità riconducibili a guasto dell'apparecchiatura (quali ad esempio danneggiamento degli isolamenti e delle protezioni, ecc.).

Durante l'intervento di manutenzione correttiva sono compresi tutti i pezzi di ricambio nonché i materiali di usura.

Sono esclusi dall'appalto gli interventi dovuti a dimostrata imperizia d'uso dell'apparecchiatura da parte del personale preposto. Tale condizione sarà riconosciuta solo se il Fornitore ne dà evidenza all'atto dell'intervento, riportando dettagliatamente sul RIT le motivazioni a supporto. Il rapporto deve essere controfirmato dal Responsabile della Tecnologia e/o Manutenzione.

Il numero massimo annuo di giorni di fermo macchina (DT) è stabilito in 10 (dieci) giorni lavorativi in cui sono computati anche tutti gli interventi di verifiche periodiche. Si precisa che si intende come giorno lavorativo ogni giorno settimanale ad eccezione del sabato, della domenica e dei giorni festivi, inoltre tutte le settimane dell'anno sono da intendersi lavorative.

#### **7.4 Pezzi di ricambio e materiali soggetti ad usura**

Per pezzi di ricambio si intende, secondo la norma UNI 10147, "la parte elementare nuova o ripristinata, che può sostituire una corrispondente usurata o guasta e che permette di riportare una Tecnologia Biomedica nelle condizioni stabilite".

Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità dei pezzi di ricambio per 10 (dieci) anni a decorrere dalla data di ultimazione delle operazioni di collaudo con esito positivo.

Il materiale soggetto ad usura è un "materiale la cui vita media è significativamente diversa dalla vita media dell'apparecchio, potendo variare in funzione dell'utilizzo della Tecnologia Biomedica e delle relative modalità" (definizione contenuta nella "Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchiature elettromedicali" N. 9 di aprile 2009).

Il Fornitore deve provvedere alla fornitura dei pezzi di ricambio e degli accessori necessari in modo da garantire il continuo, corretto e sicuro funzionamento dell'apparecchiatura oggetto dell'appalto.

I pezzi di ricambio e gli accessori impiegati devono essere nuovi, originali, nel pieno rispetto delle Direttive CE applicabili. Il Fornitore rimane comunque l'unico responsabile degli eventuali danni causati dall'impiego di componenti non adeguati. I costi per i pezzi di ricambio e accessori sono a carico del Fornitore e ricompresi nel servizio di *assistenza tecnica "full service"*.

È consentito l'utilizzo di pezzi di ricambio, materiali ed accessori equivalenti agli originali esclusivamente per cause di forza maggiore:

- fallimento del Fabbricante della apparecchiatura e/o del Fabbricante della specifica parte di ricambio, materiale o accessorio;
- apparecchiatura fuori produzione per la quale il Produttore non garantisca più la disponibilità delle parti di ricambio, materiali ed accessori oltre il tempo definito in sede di offerta.

In caso di non reperibilità dei pezzi di ricambio per cause di forza maggiore, il Fornitore deve documentare al Responsabile della Manutenzione l'impossibilità di procedere al ripristino delle funzionalità della apparecchiatura.

Il Fornitore deve documentare nel Rapporto di Lavoro tutti i materiali impiegati nell'espletamento delle attività connesse con il presente appalto.

Nel rispetto delle norme di legge e con oneri a proprio carico, in quanto compresi nel prezzo di aggiudicazione, il Fornitore deve provvedere allo smaltimento delle parti di ricambio sostituite nell'ambito delle attività previste dall'appalto. L'eventuale uso di materiali di qualunque tipo, contenenti sostanze chimiche (vernici, pitture, prodotti di pulizia, ecc.), deve risultare limitato allo stretto necessario e comunque devono essere utilizzate sostanze con preparati a tossicità nulla o la più bassa possibile.

### **Art. 8**

#### **Fatturazione e Pagamenti**

Per quanto concerne la strumentazione, la fattura dovrà essere emessa con cadenza trimestrale posticipata a  
12 di 15

---

**AZIENDA OSPEDALIERA SAN PIO**  
Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"  
Via dell'Angelo, 1 - 82100 Benevento  
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"  
Contrada San Pietro - 82019 Sant'Agata dei Goti  
Tel. 0823 313111

decorrenza dalla data di collaudo positivo contenente il canone di noleggio relativo al trimestre precedente.

Relativamente al primo anno contrattuale, la fattura relativa ai canoni dell'apparecchiatura dell'ultimo periodo dell'anno dovrà essere emessa solo per i mesi dell'anno corrente indipendente dal trimestre. Esempio: collaudo avvenuto il 1 giugno 2024, la prima fattura potrà essere emessa relativa al trimestre giugno, luglio e agosto 2024, la seconda settembre, ottobre e novembre 2024, l'ultima dicembre 2024; la prima fattura del 2025 dovrà contenere il canone trimestrale relativo a gennaio, febbraio e marzo 2025 e così via.

Per quanto riguarda i materiali di consumo (es. Reagenti, kit diagnostici, DM), essendo forniti in proprietà, la fattura dovrà essere emessa successivamente alla consegna in conformità alla normativa vigente in materia e dovrà contenere esclusivamente i beni effettivamente consegnati al destinatario.

## Art. 9

### Livelli di Servizio e Penali

Il Fornitore è obbligato a garantire adeguati livelli di servizio secondo i termini stabiliti dal presente Capitolato speciale e più in generale negli atti di gara, o migliorativi se offerti.

In caso di inadempienza, l'Amministrazione applicherà le penalità di cui al presente paragrafo anche cumulativamente, salvo causa forza maggiore.

DESCRIZIONE ATTIVITA'	PENALE		
	1^ SOGLIA	2^ SOGLIA	RISOLUZIONE DEL CONTRATTO
Consegna, installazione apparecchiatura e relativi accessori	fino al 5° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	dal 6° al 30° giorno di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	Oltre il 30° giorno di ritardo nella consegna rispetto a quanto previsto in gara, l'Amministrazione contraente procederà alla risoluzione contrattuale
Collaudo apparecchiatura e relativi accessori	fino al 5° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	dal 6° al 10° giorno di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	Oltre il 11° giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara, l'Amministrazione contraente procederà alla risoluzione contrattuale
Ritiro apparecchiatura e relativi accessori	fino al 10° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	Oltre il 11° giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara, l'Amministrazione contraente procederà alla risoluzione contrattuale	

Formazione	fino al 5° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	dal 6° giorno di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	
Aggiornamento tecnologico	fino al 10° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto sia in termini di mancata comunicazione sia in termini di mancato/parziale aggiornamento	dal 11° giorno di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto sia in termini di mancata comunicazione sia in termini di mancato/parziale aggiornamento	
Servizio di garanzia, assistenza tecnica e manutenzione Full-risk	fino al 2° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	dal 3° giorno di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	
Consegna dei materiali di consumo (es. DM, reagenti)	fino al 5° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	dal 6° al 30° giorno di ritardo sarà applicato l'1 (uno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in gara	Oltre il 30° giorno di ritardo nella consegna rispetto a quanto previsto in gara, l'Amministrazione contraente procederà alla risoluzione contrattuale
Ulteriori penalità non previste sopra	fino al 10° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,1 (zerovirgolauno) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in aggiudicazione	dal 11° giorno di ritardo sarà applicato lo 0,5 (zerovirgolacinque) per mille del Valore dell'appalto per ogni giorno di ritardo rispetto a quanto previsto in aggiudicazione	

			L'Amministrazione procederà alla risoluzione contrattuale, qualora le penali applicate al Fornitore, anche in periodi diversi complessivamente considerate, dovessero raggiungere il 10% del valore economico dell'appalto ovvero in caso di contestazioni di almeno tre eventi non conformi alle prescrizioni contrattuali
--	--	--	---

N.B. Sarà considerato ritardo nella fornitura anche una difformità per quantità e qualità dei beni ordinati rispetto al consegnato.

### 9.1 Forza maggiore

Le parti non saranno ritenute inadempienti qualora l'inosservanza degli obblighi derivanti dal contratto dipenda da cause di forza maggiore.

Con l'espressione "forza maggiore" si fa riferimento, a titolo indicativo, a conflitti sindacali, incidenti, catastrofi, epidemie e, in genere, a qualunque altro evento inevitabile ed imprevedibile anche mediante l'uso dell'ordinaria diligenza.

Verificatosi un caso di forza maggiore che impedisca ad una parte l'esatta e puntuale osservanza degli obblighi contrattuali, la stessa è tenuta a darne tempestiva comunicazione all'altro contraente, indicando anche il tempo prevedibile di impedimento.

La parte che non ha potuto adempiere, per causa di forza maggiore, ha diritto ad una proroga dei termini in misura pari alla durata dell'evento impeditivo. Tuttavia, qualora la causa di forza maggiore duri più di 60 giorni continuativamente, ciascuna parte, con un preavviso di 30 giorni, avrà facoltà di procedere alla risoluzione del contratto.

Il presente documento contiene N. 3 allegati, come di seguito elencato:

**Allegato\_A1\_ Requisiti minimi**

**Allegato\_A2\_ Fabbisogni**

Il Responsabile dell'U.O.S.D. di Genetica Medica, Dr. Fortunato Lonardo

Dirigente Responsabile UO Ingegneria Clinica, Ing. Gianpaolo Catalano

**ALLEGATO\_A1\_requisiti minimi**

**PROCEDURA APERTA PER L'ACQUISIZIONE DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO COMPLETO DI ESTRAZIONE AUTOMATICA DI ACIDI NUCLEICI, REAL TIME PCR, SEQUENZIAMENTO DI PROSSIMA GENERAZIONE (NEXT GENERATION SEQUENCING, NGS), DEI RELATIVI ACCESSORI, DEI SERVIZI CONNESSI, DI REAGENTI E KIT DIAGNOSTICI DA DESTINARE ALL'U.O.S.D. GENETICA MEDICA DELL'A.O.R.N. “SAN PIO” DI BENEVENTO**

La procedura ha come obiettivo l'acquisizione di n. 1 sistema diagnostico completo di estrazione automatica di acidi nucleici, Real-Time PCR, NGS, dei relativi accessori, dei servizi connessi, di reagenti e kit diagnostici, con durata biennale a decorrere dal collaudo positivo del bene.

Di seguito si riportano le caratteristiche di minima che il sistema deve possedere a pena di esclusione. La caratteristiche tecniche si riferiscono alle apparecchiature richieste ed ai relativi consumabile.

Si evidenzia che anche se non espressamente riportato ogni specifica/caratteristica deve intendersi come caratteristica riportata “o equivalente”.

**Caratteristiche minime della strumentazione**

TABELLA I

Descrizione a cura dell'Amministrazione	Compilazione a cura del Concorrente	
	Requisito posseduto	Pag. del documento ove si evince il possesso del requisito
Descrizione caratteristica		
Sistema strumentale unico composto dalle seguenti piattaforme strumentali principali e relativi accessori.		
Strumentazione Real Time PCR CE-IVDR		
Sistema di analisi del dato di sequenziamento CE-IVD di nuova generazione con elaborazione del dato in modo automatico, comprensivo di workstation dedicata.		
Piattaforma per il sequenziamento di ultima generazione (NGS, Next Generation Sequencing) basata su “sequenziamento tramite sintesi” in grado di garantire un output dati massimo di 1.2		



Gb e 4 milioni di letture singole per corsa.		
Estrattore automatico di acidi nucleici con spettrofotometro integrato.		
Strumentazione accessoria necessaria per l'esecuzione del flusso di lavoro richiesto.		
Conforme alle norme di sicurezza ed alle norme applicabili (elencare)		

**Caratteristiche minime dei consumabili richiesti per l'analisi di mutazione e la ricerca delle fusioni geniche**

TABELLA II

Descrizione a cura dell'Amministrazione	Compilazione a cura del Concorrente	
	Requisito posseduto	Pag. del documento ove si evince il possesso del requisito
<i>Descrizione caratteristica</i>		
1. Identificazione di tutti i marcatori (DNA ed RNA) in linea con le raccomandazioni e linee guida AIOM-SIAPEC, note integrative AIFA e linee guida oncologiche vigenti.		
2. Work-flow di analisi semplice e veloce che garantisca tempi di lavoro totale, per analisi di sequenziamento NGS inferiori a 3 giorni.		
3. Applicativi Real-Time PCR, con presenza di controllo interno endogeno per il monitoraggio di inibizione enzimatica e mancata dispensazione del campione per i test applicabili da DNA somatico.		
4. Fornitura di soluzioni di analisi del dato completamente in locale.		
5. Tutti i kit offerti devono essere marcati CE-IVD come da normativa vigente.		
6. I reagenti utilizzati per le analisi in Real Time PCR devono essere precaricati e pronti all'uso.		
7. Il sistema deve, nel complesso, essere semplice da utilizzare, con step di pipettamento ridotti al minimo al fine di minimizzare errori e rischi di contaminazioni.		
8. Kit CE IVD per il rilevamento qualitativo delle principali mutazioni del gene BRAF nel DNA genomico isolato da tessuto tumorale (fresco, congelato, fissato in formalina e		

<p>incluso in paraffina (FFPE), da agoaspirati tiroidei o da plasma come da normative vigenti. Il test deve poter individuare e differenziare tra loro le più comuni mutazioni del codone 600 nell'esone 15 del gene BRAF. Il Test deve garantire una Sensibilità Analitica con un LOD (Limite di rilevamento) fino a 0,5-1% di allele mutato per le mutazioni somatiche. Il kit deve prevedere un controllo interno per il monitoraggio della quantità e qualità del campione da analizzare, oltre all'eventuale presenza di inibitori che possano causare risultati falsamente negativi.</p>		
<p>9. Kit CE IVD per il rilevamento qualitativo delle principali mutazioni del gene KRAS nel DNA genomico isolato da tessuto tumorale (fresco, congelato, fissato in formalina e incluso in paraffina (FFPE), o da plasma, come da normative vigenti. Il test deve poter individuare le più comuni mutazioni sui codoni 12, 13, 59, 61, 117 e 146 del gene KRAS. Il Test deve garantire una Sensibilità Analitica con un LOD (Limite di rilevamento) fino a 0,5-1% di allele mutato per mutazioni somatiche. Il kit deve prevedere un controllo interno per il monitoraggio della quantità e qualità del campione da analizzare, oltre all'eventuale presenza di inibitori che possano causare risultati falsamente negativi.</p>		
<p>10. Kit CE IVD per il rilevamento qualitativo delle principali mutazioni del gene NRAS nel DNA genomico isolato da tessuto tumorale (fresco, congelato, fissato in formalina e incluso in paraffina (FFPE), o da plasma, come da normative vigenti. Il test deve poter individuare le più comuni mutazioni sui codoni 12, 13, 59, 61, 117, 146 del gene NRAS. Il Test deve garantire una Sensibilità Analitica con un LOD (Limite di rilevamento) fino a 0,5-1% di allele mutato per mutazioni somatiche. Il kit deve prevedere un controllo interno per il monitoraggio della quantità e qualità del campione da analizzare, oltre all'eventuale presenza di inibitori che possano causare risultati falsamente negativi.</p>		
<p>11. Kit CE IVD per il rilevamento qualitativo delle principali mutazioni del gene EGFR nel DNA genomico isolato da tessuto tumorale (fresco, congelato, fissato in formalina e incluso in paraffina (FFPE), o da plasma,</p>		

<p>come da normative vigenti. Il test deve poter individuare le più comuni mutazioni sugli esoni 18, 19, 20, e 21 del gene EGFR. Il Test deve garantire una Sensibilità Analitica con un LOD (Limite di rilevamento) fino a 0,5-1% di allele mutato per mutazioni somatiche. Il kit deve prevedere un controllo interno per il monitoraggio della quantità e qualità del campione da analizzare, oltre all'eventuale presenza di inibitori che possano causare risultati falsamente negativi</p>		
<p>12. Kit CE IVD per il rilevamento qualitativo delle principali mutazioni del gene PIK3CA nel DNA genomico isolato da tessuto tumorale (fresco, congelato, fissato in formalina e incluso in paraffina (FFPE), o da plasma, come da normative vigenti. Il test deve poter individuare le più comuni mutazioni sugli esoni 4, 7, 9 e 20 del gene PIK3CA. Il Test deve garantire una Sensibilità Analitica con un LOD (Limite di rilevamento) fino a 0,5-1% di allele mutato per mutazioni somatiche. Il kit deve prevedere un controllo interno per il monitoraggio della quantità e qualità del campione da analizzare, oltre all'eventuale presenza di inibitori che possano causare risultati falsamente negativi</p>		
<p>13. Kit CE IVD per il rilevamento qualitativo delle principali mutazioni dei geni IDH1 e IDH2 nel DNA genomico isolato da tessuto tumorale (fresco, congelato, fissato in formalina e incluso in paraffina (FFPE), o da sangue intero (periferico o midollare), come da normative vigenti. Il test deve poter individuare le più comuni mutazioni nei codoni 105 e 132 del gene IDH1 e 140 e 172 nel gene IDH2. Il Test deve garantire una Sensibilità Analitica con un LOD (Limite di rilevamento) fino a 0,5-1% di allele mutato per mutazioni somatiche. Il kit deve prevedere un controllo interno per il monitoraggio della quantità e qualità del campione da analizzare, oltre all'eventuale presenza di inibitori che possano causare risultati falsamente negativi</p>		
<p>14. Kit CE IVD per il rilevamento, mediante discriminazione allelica, dei polimorfismi del gene DPYD, associati alla tossicità al trattamento con fluoropirimidine, a partire da DNA genomico umano isolato da sangue</p>		

<p>periferico in EDTA. In particolare, il kit deve permettere la ricerca dei seguenti polimorfismi (previsti dalle raccomandazioni AIOM 2019 per le analisi farmacogenetiche): c.1905+1G&gt;A (IVS14+1G&gt;A); c.1679T&gt;G (p.1560S); c.2846A&gt;T (p.D949V); c.1129-5923C&gt;G o c.1236G&gt;A (IVS10C&gt;G, HapB3); c.2194G&gt;A (V732I). Il kit deve prevedere sia un controllo positivo wild-type sia un controllo positivo mutato.</p>		
<p>15. Kit CE IVD per il rilevamento, mediante discriminazione allelica, dei polimorfismi associati alla tossicità al trattamento con irinotecano, della regione promotrice del gene UGT1A1, a partire da DNA genomico umano isolato da sangue periferico in EDTA. In particolare, il kit deve permettere la ricerca dei seguenti polimorfismi come da nota EMA/AIFA del 31/01/22: UGTA1A*1 (TA)6; UGTA1A*28 (TA)7; UGTA1A*36 (TA)5; UGTA1A*37 (TA)8; UGT1A1*6. Il kit deve prevedere sia un controllo positivo wild-type sia un controllo positivo mutato.</p>		
<p>16. Kit CE IVDR per il rilevamento qualitativo, mediante Real-Time PCR e successiva analisi di melt, dello stato di metilazione di 12 siti CpG situati nel promotore del gene MGMT nel DNA genomico isolato da tessuto tumorale fissato in formalina e incluso in paraffina (FFPE). Il kit deve prevedere sia un controllo positivo metilato sia un controllo positivo non metilato.</p>		
<p>17. Kit CE IVD per il rilevamento delle fusioni geniche di ALK, ROS1, RET nell'RNA totale isolato da campioni citologici e tessuto tumorale (fresco, congelato, fissato in formalina e incluso in paraffina (FFPE) e amplificato mediante One Step Real-Time PCR. Il test deve poter individuare le fusioni geniche più comuni dei geni ALK, ROS1, e RET ritrovate nel tessuto tumorale dell'adenocarcinoma NSCLC. Il kit deve prevedere un controllo interno per il monitoraggio della quantità e qualità del campione da analizzare, oltre all'eventuale presenza di inibitori che possano causare risultati falsamente negativi.</p>		
<p>18. Kit CE IVD per il rilevamento delle varianti di fusione dei geni NTRK1, NTRK2 e NTRK3 mediante One Step Real Time su</p>		

<p>campioni di RNA totale isolato da tessuto tumorale (fresco, congelato, fissato in formalina e incluso in paraffina (FFPE) e campioni citologici e amplificato mediante One Step Real-Time PCR. Il kit deve prevedere un controllo interno per il monitoraggio della quantità e qualità del campione da analizzare, oltre all'eventuale presenza di inibitori che possano causare risultati falsamente negativi.</p>		
<p>19. Kit CE IVD per la determinazione dell'instabilità dei microsatelliti nel DNA genomico isolato da tessuto tumorale fresco, congelato, fissato in formalina e incluso in paraffina (FFPE) o sangue, amplificato mediante PCR end point e successiva analisi dei target attraverso profilo di denaturazione. I marcatori analizzati devono essere almeno compatibili con il pannello Bethesda modificato del 2002 ovvero marcatori mononucleotidici "quasi monomorfici" al fine di evitare la necessità di analisi parallela tra tessuto tumorale tessuto sano. Il Kit deve garantire una specificità maggiore del 99% e una sensibilità clinica considerando la sottopopolazione di campioni di tumori del colon maggiore o uguale al 99%.</p>		
<p>20. KIT CE IVD per la ricerca di mutazioni dei geni HRAS, KRAS, BRAF e NRAS per la diagnosi e il trattamento dei pazienti con noduli tiroidei a citologia indeterminata. Il kit deve permettere la ricerca delle principali mutazioni dei codoni 12, 13, e 61 dei geni HRAS, NRAS, KRAS e dei codoni 600 e 601 del gene BRAF nel DNA genomico isolato da campioni citologici tiroidei o da tessuto tumorale tiroideo fresco, congelato o fissato in formalina e incluso in paraffina (FFPE). Il test deve garantire un LOD fino allo 1%. Il kit deve prevedere un controllo interno per il monitoraggio della quantità e qualità del campione da analizzare, oltre all'eventuale presenza di inibitori che possano causare risultati falsamente negativi.</p>		
<p>21. Kit CE IVD per il rilevamento delle fusioni geniche RET/PTC1 (CCDC6-RET), RET/PTC2 (PRKAR1A-RET), RET/PTC3 (NCOA4-RET), PAX8/PPARG nell'RNA totale isolato da tessuto tumorale fissato in formalina e incluso in paraffina (FFPE) o da</p>		

<p>agoaspirati tiroidei e amplificato mediante One Step Real-Time RT-PCR. Il kit deve includere un controllo endogeno per il monitoraggio della quantità e qualità del campione da analizzare, oltre all'eventuale presenza di inibitori che possano causare risultati falsamente negativi.</p>		
<p>22. Pannello CE IVD di primo Livello DNA: KIT CE-IVD con reagenti pre-aliquotati pronti all'uso per lo studio di varianti quali SNV e Indels dei geni ALK, BRAF, EGFR, ERBB2, FGFR3, HRAS, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, MET, NRAS, PDGFRA, PIK3CA, RET, ROS1, POLE. Tale kit dovrà essere validato a partire da campioni FFPE e ctDNA.</p>		
<p>23. Pannello RNA CE IVD con reagenti pre-aliquotati pronti all'uso per lo studio di traslocazioni dei geni ALK, FGFR2, FGFR3, MET (exon 14 skipping), NTRK1, NTRK2, NTRK3, PPARG, RET, ROS1. Tale kit dovrà essere validato a partire da RNA estratto da tessuto FFPE.</p>		
<p>24. Pannello BRCA1/2 CE IVD con reagenti pre-aliquotati pronti all'uso per lo studio di SNV, Indels e CNV dei geni BRCA1 e BRCA2, germinali e somatici. Tale kit dovrà essere validato a partire da DNA genomico, isolato da tessuto FFPE e da sangue intero in EDTA. Tale test deve permettere di analizzare la sequenza codificante, giunzione introne-esone e parzialmente le regioni 5' e 3' UTR dei due geni in questione.</p>		
<p>25. Estrazione di DNA da FFPE: Estrazione on board senza necessità di intervento da parte dell'operatore.</p>		
<p>26. Estrazione di RNA da FFPE: Estrazione on board senza necessità di intervento da parte dell'operatore.</p>		
<p>27. Estrazione di Acidi Nucleici da Sangue intero: Estrazione on board senza necessità di intervento da parte dell'operatore.</p>		
<p>28. Estrazione di DNA circolante: Estrazione on board senza necessità di intervento da parte dell'operatore.</p>		

Il Responsabile dell'U.O.S.D. di Genetica Medica, Dr. Fortunato Lonardo

Dirigente Responsabile UO Ingegneria Clinica, Ing. Gianpaolo Catalano

**ALLEGATO\_A2\_fabbisogni**

**PROCEDURA APERTA PER L'ACQUISIZIONE DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO COMPLETO DI ESTRAZIONE AUTOMATICA DI ACIDI NUCLEICI, REAL TIME PCR, SEQUENZIAMENTO DI PROSSIMA GENERAZIONE (NEXT GENERATION SEQUENCING, NGS), DEI RELATIVI ACCESSORI, DEI SERVIZI CONNESSI, DI REAGENTI E KIT DIAGNOSTICI DA DESTINARE ALL'U.O.S.D. GENETICA MEDICA DELL'A.O.R.N. "SAN PIO" DI BENEVENTO**

La procedura ha come obiettivo l'acquisizione di n. 1 sistema diagnostico completo di estrazione automatica di acidi nucleici, Real-Time PCR, NGS, dei relativi accessori; dei servizi connessi, di reagenti e kit diagnostici, con durata biennale a decorrere dal collaudo positivo del bene.

**Quantitativo presunto (n. di test/anno) suddiviso per tipologia di KIT, come descritto nell'Allegato\_A1\_Requisiti minimi, alla Tabella II (punti 8-21):**

TABELLA I	
KIT	N. TEST/ANNO
a) TEST PER LA RICERCA DI MUTAZIONI SU GENE KRAS	48
b) TEST PER LA RICERCA DI MUTAZIONI SU GENE BRAF	48
c) TEST PER LA RICERCA DI MUTAZIONI SU GENE NRAS	48
d) TEST PER LA RICERCA DI MUTAZIONI SU GENE EGFR	48
e) KIT PER IL RILEVAMENTO DEI POLIMORFISMI A SINGOLO NUCLEOTIDE (SNP) ASSOCIATI ALLA TOSSICITÀ AL TRATTAMENTO CON FLUOROPIRIMIDINE, DEL GENE DPYD	48
f) KIT PER IL RILEVAMENTO DEI POLIMORFISMI ASSOCIATI ALLA TOSSICITÀ AL TRATTAMENTO CON IRINOTECANO, DELLA REGIONE PROMOTTRICE DEL GENE UGT1A1	48
g) TEST PER LA RICERCA DI FUSIONI GENICHE DI ALK, ROS1, RET E PER LO SKIPPING DELL'ESONE 14 DI MET MEDIANTE ONE-STEP REAL TIME	48
h) TEST PER LA RICERCA DELLE PRINCIPALI MUTAZIONI DEL GENE PIK3CA	48

i) TEST PER LA RICERCA DELLE FUSIONI DEL GENE NTRK1, NTRK2, NTRK3 MEDIANTE ONE-STEP REAL TIME	48
j) TEST PER LA RICERCA DI MUTAZIONI SUI GENI IDH1/IDH2	48
k) TEST PER LO STUDIO DELL'INSTABILITA' DEI MICROSATELLITI (MSI) IN REAL TIME PCR	48
l) TEST PER LA RICERCA DELLE FUSIONI GENICHE CHE COINVOLGONO RET/PTC1, RET/PTC2, RET/PTC3 E PAX8/PPARG PER I TUMORI TIROIDEI	48
m) TEST PER LA DETERMINAZIONE DEL PROFILO DI METILAZIONE DELLE PRINCIPALI ISOLE CpG DEL PROMOTORE DEL GENE MGMT	48
n) TEST PER LA RICERCA DELLE MUTAZIONI DEI GENI KRAS, HRAS, NRAS E BRAF PER LA DIAGNOSI E LA PROGnosi DEI NODULI TIROIDEI A CITOLOGIA INDETERMINATA	48

**Quantitativo presunto (n. di TEST /anno) suddiviso per tipologia di PANNELLO, come descritto nell'Allegato\_A1\_Requisiti minimi, alla Tabella II (punti 22-24):**

TABELLA II	
PANNELLO	N. TEST/ANNO
Pannello per la detection di mutazioni a singolo nucleotide dei geni ALK, BRAF, EGFR, ERBB2, FGFR3, HRAS, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, MET, NRAS, PDGFRA, PIK3CA, RET, ROS1, POLE. Kit validato a partire da campioni FFPE e ctDNA.	48
Pannello per la detection di traslocazioni dei geni ALK, FGFR2, FGFR3, MET (exon 14 skipping), NTRK1, NTRK2, NTRK3, PPARG, RET, ROS1.	48
Pannello per lo studio di mutazioni CNV di interesse nelle neoplasie ovariche e della prostata, validato a partire da DNA (Geni BRCA 1, BRCA 2) estratto da tessuto FFPE.	48

**Quantitativo presunto (n. di TEST/anno) suddiviso per tipologia di KIT DI ESTRAZIONE, come descritto nell'Allegato\_A1\_Requisiti minimi, alla Tabella II (punti 25-28):**

TABELLA III	
KIT	N. TEST/ANNO
Test di estrazione da Sangue intero	90
Test di estrazione di DNA da FFPE	70
Test di estrazione di RNA da FFPE	70



Il Responsabile dell'U.O.S.D. di Genetica Medica, Dr. Fortunato Lonardo

Dirigente Responsabile UO Ingegneria Clinica, Ing. Gianpaolo Catalano