

All. c

CAPITOLATO TECNICO

Procedura aperta telematica, da aggiudicare con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi degli artt. 71 e 108, co. 1 del d.lgs. 36/2023 e ss.mm.ii., per l'affidamento della fornitura, comprensiva di installazione, collaudo, formazione e assistenza, di un Sistema di Liquid Handling automatizzato per preparazione librerie NGS per lo svolgimento di attività di ricerca della Fondazione Ri.MED nell'ambito del finanziamento Casa Italia

CUP H22E0600040001 - CIG BC0C5B18FB

PREMESSA

La Fondazione Ri.MED (di seguito e per brevità la "Fondazione") ha deciso di indire una procedura di gara per la fornitura, comprensiva di installazione, collaudo, formazione, assistenza e garanzia, di un Sistema di Liquid Handling automatizzato per preparazione librerie NGS, da destinare al laboratorio di Advanced Data Analysis (ADA) della Fondazione.

L'approvvigionamento in oggetto trova copertura nell'ambito del finanziamento CASA ITALIA e l'importo a base d'asta è pari a € 380.000,00 oltre IVA.

L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a € 0,00 poiché trattasi di fornitura la cui installazione è delimitata in un'area dedicata circoscritta ed è inoltre stimata per un tempo non superiore a cinque uomini / giorno, ai sensi dell'art. 26 comma 3-bis del D.Lgs. 81/2008.

1. OGGETTO DELLA FORNITURA

Fornitura, installazione, collaudo, formazione e assistenza di una piattaforma robotica di liquid handling per l'automazione dei processi di preparazione di librerie per sequenziamento di nuova generazione (NGS), comprensiva di hardware, software e accessori necessari al completo funzionamento del sistema.

È richiesto un sistema in grado di automatizzare workflow relativi a:

- sequenziamento genomico;
- trascrittomico;
- pannelli target (targeted sequencing);
- setup e clean-up PCR/qPCR;
- quantificazione fluorimetrica degli acidi nucleici.

Lo strumento deve essere conforme alle normative nazionali e comunitarie vigenti. Deve essere nuovo di fabbrica con esclusione di usato e/o di rigenerato, costruito a regola d'arte, completo di ogni accessorio necessario alla piena operatività del sistema.

Lo strumento dovrà essere installato all'interno della sede di ricerca Ri.MED situata in Corso Calatafimi 414, Palermo. I locali, presso i quali andranno eseguite le prestazioni a carico del fornitore (di consegna ed esatta collocazione), sono accessibili, altresì, tramite un cancello carrabile sito in Viale Regione Siciliana 22 N/O che conduce ad un parcheggio privato in prossimità dei predetti.

Tutte le specifiche e le voci di seguito riportate costituiscono caratteristiche minime essenziali ed indefettibili, pena l'esclusione dalla procedura di gara. Le specifiche tecniche descritte nel presente Capitolato devono considerarsi indicative del livello qualitativo minimo atteso dalla Fondazione riguardo allo strumento in argomento; pertanto verranno ammesse alla gara, altresì, offerte che, pur non rispondendo perfettamente alle specifiche tecniche descritte, presentino almeno il medesimo livello minimo qualitativo, funzionale e di performance. In tal caso il concorrente dovrà, mediante un'apposita relazione (contenente, a titolo esemplificativo e non esaustivo, schede tecniche del produttore, certificazioni di conformità, rapporti di prova rilasciati da laboratori accreditati, dichiarazioni del produttore attestanti il rispetto delle prestazioni richieste) da inserire nella busta telematica per l'offerta tecnica, descrivere e comprovare tale equivalenza funzionale e di performance, al

fine di dimostrare inequivocabilmente che la soluzione proposta ottemperi in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche indicate nel presente Capitolato Tecnico.

Pertanto, ai sensi dell'art. 68 del D.Lgs. 36/2023, ogni riferimento a specifiche tecniche, marche, brevetti o processi produttivi si intende comprensivo della clausola 'o equivalente'. Saranno considerate conformi tutte le soluzioni che garantiscano prestazioni tecniche pari o superiori a quelle indicate nel presente capitolato.

La valutazione di equivalenza sarà effettuata dalla Commissione di gara sulla base della documentazione tecnica presentata, verificando il rispetto delle prestazioni funzionali richieste.

2. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME ESSENZIALI OBBLIGATORIE

2.1 Capacità operativa

- Preparazione automatizzata di almeno 96 campioni/librerie per ciclo oppure throughput equivalente, definito come:
 - capacità di processare ≥ 96 campioni entro un turno di lavoro standard (≤ 8 ore), comprensivo delle fasi di clean-up e normalizzazione;
- Compatibilità con piastre standard SBS (96 well o equivalenti).

2.2 Piano di lavoro

- Piano di lavoro con capacità minima equivalente ad almeno 40 posizioni per piastre/labware, oppure configurazione alternativa che garantisca throughput e parallelizzazione equivalenti;
- Possibilità di gestione automatizzata di piastre, provette e reagenti;
- Sistema robotico per movimentazione automatica (es. pinza/gripper o equivalente).

2.3 Sistema di pipettamento

- Sistema di pipettamento automatizzato multicanale
- Presenza di:
 - testa a canali multipli (≥ 8 canali indipendenti);
 - sistema ad alta produttività (es. testa a 96 canali o equivalente);
- Range di volumi complessivo supportato dal sistema, anche mediante l'utilizzo di più teste o moduli di pipettamento, indicativamente compreso tra 1 e 1000 μL ;
- Tecnologia di pipettamento basata su aria, spostamento positivo o equivalente, senza vincoli su una specifica implementazione tecnica, purché garantisca le seguenti prestazioni minime documentate:
 - Accuratezza: $\pm \leq 5\%$ (o valore migliorativo dichiarato);
 - Precisione (CV): $\leq 5\%$ su volumi critici (es. $\leq 10 \mu\text{L}$);
 - Sistemi di rilevazione errori (es. clot detection, liquid level detection o equivalenti).

2.4 Moduli funzionali

- Presenza di almeno 3 moduli per agitazione, incubazione e controllo temperatura;
- I moduli possono essere integrati sul piano di lavoro oppure esterni ma completamente automatizzati e controllati dal software di sistema;
- Deve essere garantita esecuzione automatizzata dei workflow senza intervento manuale intermedio.

2.5 Decontaminazione

Sistema di decontaminazione del piano di lavoro (es. UV o soluzioni equivalenti quali flussi d'aria controllati, filtri HEPA o protocolli chimici validati).

2.6 Tracciabilità

- Sistema di tracciabilità dei campioni e reagenti mediante:
 - lettore barcode integrato o equivalente,
 - gestione informatica delle operazioni (log),
- Compatibilità con sistemi LIMS o esportazione dati in formati standard.

2.7 Software

- Software di controllo e programmazione dei protocolli;
- Interfaccia user-friendly;
- Funzionalità minime:

- personalizzazione dei protocolli,
- gestione workflow complessi,
- audit trail complete,
- gestione utenti multilivello,
- Conformità a requisiti di integrità dei dati (es. principi analoghi a 21 CFR Part 11 / Annex 11, ove applicabile);
- Capacità di integrazione con sistemi informatici di laboratorio (es. LIMS, API, esportazione dati).

2.8 Compatibilità protocolli

Il sistema deve essere compatibile con protocolli di preparazione librerie NGS per piattaforme commerciali diffuse (es. Illumina, Nanopore o equivalenti), in particolare:

- preparazione librerie RNA (trascrittoma), come Illumina TruSeq Stranded Total RNA,
- preparazione librerie DNA (genoma), come Illumina DNA Prep,
- preparazione librerie PCR-free, come Illumina DNA PCR-Free Prep,
- preparazione librerie per target enrichment (esoma), come Illumina DNA Prep with Exome 2.5 Enrichment,
- preparazione librerie per sequenziamento long-read, come Nanopore Ligation Sequencing Kit.

2.9 Sistema di controllo

- PC dedicato per il controllo del sistema aventi specifiche hardware necessarie a garantire un adeguato funzionamento del software;
- Sistema operativo aggiornato;
- Compatibilità con infrastrutture informatiche di laboratorio.

3. SOPRALLUOGO OBBLIGATORIO

È obbligatorio il sopralluogo presso i locali del laboratorio di ADA, deputati ad ospitare lo strumento oggetto di procedura, siti in Palermo, Corso Calatafimi 414. Gli stessi si trovano al piano secondo e sono accessibili attraverso un ascensore.

Si ritiene necessario il sopralluogo in presenza in considerazione dalla particolare complessità logistica dell'intervento, che richiede ai concorrenti di verificare direttamente, con propri strumenti di misurazione, le dimensioni degli spazi di manovra, dei passaggi obbligati (ascensore e porte) e dei percorsi di accesso, al fine di valutare la concreta fattibilità del trasporto e della collocazione dell'attrezzatura presso i locali di destinazione.

In particolare, i concorrenti dovranno verificare personalmente:

- le dimensioni e le caratteristiche del cancello carrabile sito in Viale Regione Siciliana 22 N/O, che conduce al parcheggio privato in prossimità dei locali destinatari della fornitura;
- le dimensioni dell'ascensore che consente l'accesso al secondo piano (80 cm × 130 cm × 200 cm - larghezza × profondità × altezza);
- le dimensioni delle porte attraverso cui dovrà transitare l'attrezzatura, in particolare quella più stretta avente dimensioni di 78 cm × 210 cm (larghezza × altezza), con possibilità di guadagnare circa 5 cm rimuovendo la cornice;
- ogni altra caratteristica dei luoghi rilevante ai fini della corretta valutazione delle operazioni di consegna, trasporto interno ed esatta collocazione dell'attrezzatura presso i locali di destinazione.

Tale verifica è funzionale alla formulazione di un'offerta pienamente consapevole e alla corretta valutazione della fattibilità tecnica delle prestazioni richieste dal capitolato.

Il sopralluogo dovrà essere richiesto ed effettuato secondo le modalità espressamente indicate dal Disciplinare di gara (Paragrafo 10).

4. PRESTAZIONI MINIME A CARICO DELL'AGGIUDICATARIO

- Servizio di supporto e assistenza con presa in carico entro due giorni lavorativi;
- Servizio di manutenzione predittiva e monitoraggio da remoto;
- Garanzia full risk per 24 mesi, comprensiva di almeno una manutenzione preventiva annuale, tale da garantire, attraverso il relativo servizio di assistenza, la piena funzionalità del sistema proposto, il montaggio, l'installazione e l'avviamento della strumentazione, la sostituzione di parti usurabili con pezzi di ricambio originali, o dell'intera strumentazione se non riparabile. In caso di assistenza per mal funzionamento, i tempi di risoluzione non devono essere superiori a 4 giorni lavorativi dalla richiesta di intervento, salvo cause di forza maggiore;

- Formazione (iniziale) on-site della durata di almeno 3 giorni per almeno 3 operatori. Al termine della formazione, deve essere effettuata la prima configurazione e personalizzazione dello strumento, sulla base delle specifiche esigenze dell'utente. Dovrà, inoltre, essere garantita la corretta informazione relativamente a:
 - corretto utilizzo e gestione dei vari moduli dello strumento;
 - supporto applicativo per ottimizzazione protocolli;
 - eventuali rischi residui connessi all'utilizzo della strumentazione e gestione.
- In aggiunta alle suddette giornate di formazione, l'aggiudicatario garantirà, per tutto il periodo della garanzia full risk, un ulteriore e congruo numero di giorni per la formazione relativa ad eventuali aggiornamenti software e hardware del sistema, da concordare con la Fondazione;
- Il materiale di uso e consumo necessario per il collaudo deve essere fornito dall'aggiudicatario, senza oneri di qualunque tipo a carico della Fondazione;
- L'attrezzatura, all'atto del collaudo, deve risultare completa di ogni accessorio, necessario a rendere il sistema totalmente e perfettamente funzionante e pronto all'uso;
- Inoltre, l'aggiudicatario si impegna a garantire, previa comunicazione da effettuare in favore della Fondazione, e previa verifica e autorizzazione da parte della stessa, e per tutta la durata della garanzia full risk, l'aggiornamento di hardware/software alle ultime *release* disponibili.

Attraverso il collaudo si provvederà alla verifica di:

- esecuzione di almeno un workflow completo NGS tra quelli elencati nel paragrafo 2.8, concordato con l'utente;
- corretto pipettamento (verifica accuratezza/precisione);
- tracciabilità e registrazione dati;
- integrazione software.

Il workflow NGS utilizzato in fase di collaudo dovrà essere reso disponibile e pienamente utilizzabile dall'utente finale senza limitazioni, modificabile tramite il software di sistema e corredato da documentazione tecnica minima per l'esecuzione autonoma.

4. STRUTTURA DELL'OFFERTA

Per la fornitura oggetto della presente procedura si è optato per l'aggiudicazione con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, con conseguente richiesta e predisposizione di una offerta tecnica.

La valutazione dell'offerta tecnica verrà effettuata dalla Commissione espressamente nominata dalla Fondazione, che avrà a disposizione 70/100 punti. Si rimanda, all'uopo, al punto 17.1 del disciplinare di gara e, di seguito, si riporta il dettaglio dei valori per attribuzione punteggi (tabellari) di natura tecnica.

Il punteggio complessivo massimo attribuibile è pari a 100 punti, così ripartiti:

- Offerta tecnica: massimo 70 punti, come da tabella criteri di seguito riportata
- Offerta economica: massimo 30 punti, attribuiti secondo la formula aritmetica seguente:

$$P_i = 30 * R_i / R_{max}$$

laddove: P_i = è il punteggio attribuito all'offerta in esame;

30 = è il valore del punteggio massimo attribuibile;

R_i = è il valore del ribasso dichiarato nell'offerta in esame;

R_{max} = è il valore del ribasso più alto offerto dagli operatori economici partecipanti alla Gara.

La gara sarà aggiudicata al concorrente che avrà totalizzato il maggior punteggio complessivo, dato dalla somma dei punti ottenuti con l'Offerta Tecnica e dei punti ottenuti con l'Offerta Economica.

Di seguito si riporta la griglia dei criteri per l'attribuzione dei punteggi relativi, agli elementi diversi dal prezzo, unitamente ai pesi assegnati a ciascun criterio (punteggio massimo).

Si procederà all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida, sempre che sia ritenuta conveniente o idonea in relazione all'oggetto dell'affidamento.

Il concorrente è escluso dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla soglia minima di sbarramento pari a 42 PUNTI per il punteggio tecnico complessivo.

Tabella contenente i criteri tabellari per l'attribuzione del punteggio agli elementi diversi dal prezzo e i relativi punteggi massimi (Punteggio massimo attribuibile all'offerta tecnica: 70 punti)

	Requisito	Condizione per attribuzione punteggio, valori migliorativi	Punteggio massimo tabellare
1	Piano di lavoro (deck)	• > 40 posizioni = 2 punti	4

		<ul style="list-style-type: none"> • ≥ 45 posizioni = 4 punti 	
2	Sistema di monitoraggio dei canali di aspirazione e dispensazione in grado di identificare eventuali non conformità come coaguli, bolle, assenza di liquido	<ul style="list-style-type: none"> • SI = 5 punti • NO = 0 punti 	5
3	Movimentazione indipendente, simmetrica e asimmetrica degli 8 canali di trasferimento liquidi sia sull'asse Y (profondità) che sull'asse Z (altezza)	<ul style="list-style-type: none"> • Nessun asse = 0 punti • Un asse = 4 punti • Due assi = 8 punti 	8
4	Implementazione pipettamento: Possibilità di aggiungere un sistema supplementare di pipettamento da 8 canali o di un secondo Gripper per la movimentazione delle piastre sullo stesso braccio	<ul style="list-style-type: none"> • SI = 5 punti • NO = 0 punti 	5
5	Capacità dei canali di aspirazione e dispensazione dei liquidi per volumi diversi in maniera indipendente l'uno dall'altro e simultaneamente	<ul style="list-style-type: none"> • SI = 5 punti • NO = 0 punti 	5
6	Livello di automazione	<ul style="list-style-type: none"> • Automazione parziale workflow = 3 punti • Automazione completa con riduzione intervento operatore = 6 punti • Walk-away automation completa (senza intervento operatore dalla preparazione campioni alla libreria pronta, inclusi clean-up e normalizzazione) = 8 punti 	8
7	Moduli funzionali automatizzati (integrati o esterni)	<ul style="list-style-type: none"> • Presenza da 4 a 5 moduli = 2 punti • ≥ 6 moduli = 6 punti 	6
8	Integrazione quantificazione (fluorescenza)	<ul style="list-style-type: none"> • Sistema esterno ma automatizzato: 3 punti • Sistema integrato on-deck: 5 punti • Sistema completamente integrato e validato per quantificazione fluorimetrica on-deck e controllato via software dallo strumento stesso = 10 punti 	10
9	Protocolli NGS forniti: <ul style="list-style-type: none"> • Illumina TruSeq Stranded Total RNA • Illumina DNA Prep • Illumina DNA PCR-Free Prep • Illumina DNA Prep with Exome 2.5 Enrichment • Nanopore Ligation Sequencing Kit 	<ul style="list-style-type: none"> • + 1,5 punti per ciascuno dei 5 workflow minimi se reso disponibile in forma pienamente utilizzabile e modificabile dall'utente (max 7,5) • + 0,5 punti se il sistema consente la modifica completa di ciascuno dei 5 workflow tramite software (aggiunta/rimozione step, modifica parametri) (max 2,5) 	10
10	Estensione della garanzia full-risk, in aggiunta ai 24 mesi iniziali	<ul style="list-style-type: none"> • Ulteriori 12 mesi di garanzia full risk in aggiunta ai 24 mesi iniziali: 3 punti • Ulteriori 24 mesi di garanzia full risk in aggiunta ai 24 mesi iniziali: 6 punti 	6
11	Servizi extra: Trasloco strumentazione più contestuale re-installazione presso sede nuova entro 36 mesi (presso il Centro Ri.MED di nuova costruzione, sito in Carini - PA)	<ul style="list-style-type: none"> • SI = 3 punti • NO = 0 punti 	3

5. MODALITÀ DI ESECUZIONE DEL CONTRATTO

5.1 Avvio Esecuzione

Il Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) appositamente nominato, darà avvio all'esecuzione del contratto, fornendo all'Aggiudicatario tutte le istruzioni e direttive necessarie.

5.2 Sospensione dell'esecuzione

In tutti i casi in cui ricorrano circostanze speciali che impediscano in via temporanea l'esecuzione dell'appalto si applicano le disposizioni di cui all'art. 121 del D. Lgs. 36/2023 e all'art. 8 dell'Allegato II.14 del D.Lgs. 36/2023.

5.3 Termine dell'esecuzione

La fornitura dovrà essere effettuata entro 60 giorni naturali e consecutivi decorrenti dalla data di sottoscrizione del contratto, presso la sede appositamente indicata.

Ai sensi dell'art.31, c.2, lett. n) dell'Allegato II.14 del D. Lgs. 36/2023, dopo la comunicazione dell'esecutore di intervenuta ultimazione delle prestazioni, il DEC effettua, entro cinque giorni, i necessari accertamenti in contraddittorio e nei successivi cinque giorni elabora il certificato di ultimazione delle prestazioni, da inviare al RUP, che ne rilascia copia conforme all'esecutore.

6. RINVIO NORMATIVO

Per quanto non espressamente previsto nel presente capitolato, si fa riferimento alla *lex specialis*, agli atti di gara tutti, al d.lgs. 36/2023, al Codice Civile e alle disposizioni vigenti in materia.