

CAPITOLATO SPECIALE DESCRITTIVO E PRESTAZIONALE

Gara a procedura aperta ai sensi dell'art. 60 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. per la fornitura di un sistema per l'automazione della preparazione delle librerie per *next generation sequencing*.

CIG 8288675EFACUP B68H19005520007

Art 1. OGGETTO DELL'APPALTO

La gara ha per oggetto un "Sistema di automazione robotizzato per la preparazione delle librerie di DNA per *next generation sequencing*" (nel prosieguo "Fornitura").

La Fornitura dovrà rispondere ai requisiti di funzionalità e versatilità richiesti nel presente documento per le finalità specifiche che IIT si è posta di conseguire nell'ambito della ricerca scientifica.

La Fornitura sarà collocata presso l'Area Espace Aosta, Via Lavoratori Vittime del Col du Mont, 28.

Art 2. CARATTERISTICHE INDISPENSABILI DELLA FORNITURA

Gli elementi descritti nelle sezioni 2A, 2B e 2C rappresentano, a pena d'esclusione, la configurazione minima richiesta per la Fornitura a cui il concorrente dovrà conformarsi nella sua offerta, pertanto, offerte relative a Forniture che non rispondono ai requisiti minimi di cui alle sezioni 2A, 2B e 2C saranno escluse.

Art. 2.A - Caratteristiche tecniche e funzionali della Fornitura

Il concorrente dovrà formulare la propria offerta prevedendo la seguente configurazione minima della Fornitura:

1. Sistema automatizzato di aspirazione e dispensazione di liquidi ad 8 canali calzanti puntali monouso, in grado di movimentare volumi di liquido nell'intervallo 0,5-1000 µl; la movimentazione dei volumi deve essere indipendente sugli 8 canali, cioè ogni canale deve poter movimentare un volume di liquido di entità indipendente rispetto a quello dei altri canali.
2. Sistema automatizzato di aspirazione e dispensazione liquidi a 96 canali calzanti puntali monouso, in grado di movimentare volumi di liquido nell'intervallo 1-1000 µl.
3. Sistema automatizzato di movimentazione di piastre da 96/384 pozzetti mediante bracci meccanici.
4. Piano di lavoro dotato di almeno 44 posizioni.
5. Termociclature per piastre da 96 pozzetti integrato a bordo e controllato dal *software* della Fornitura.
6. Almeno 4 posizioni (formato piastra da 96 pozzetti) di agitazione e termoregolabili nell'intervallo di temperature +5°C a +105°C.
7. Almeno 1 posizione magnetica formato piastra da 96 pozzetti da impiegare nei protocolli che prevedono l'utilizzo di *beads* magnetiche.
8. 1 posizione (formato piastra da 96 pozzetti) termoregolabile con elementi Peltier nell'intervallo +4°-110°C per la conservazione campioni (termoblocco).
9. Computer e monitor, adeguati e funzionali al controllo e gestione della Fornitura.

Pagina 2 di 9

10. Banco di lavoro dedicato alla Fornitura, che ne consenta il corretto alloggiamento e posizionamento.
11. Software gestionale in grado gestire tutta l'attività della Fornitura nonché di registrare in un apposito *database* tutte le azioni (movimentazione sul piano di lavoro e aspirazione/dispensazione di liquidi) della Fornitura; tale sistema informatico dovrà interfacciarsi con una piattaforma informatica *custom* LIMS (Laboratory Information Management System), interrogabile utilizzando un set di API (HTTP restfull).
12. Copertura full-risk comprensiva di manutenzione ordinaria e straordinaria per un periodo complessivo di 24 (ventiquattro) mesi, oltre alla garanzia di legge di 12 (dodici) mesi come meglio specificato all'art. 2C del presente documento;
13. Sistema di lettura *barcode* automatizzato in grado di riconoscere piastre da 96 pozzetti e campioni caricati sul piano di lavoro della Fornitura.
14. Quattro metodi (scelti dal committente, entro 1 anno dall'installazione della Fornitura) di preparazione di librerie per next generation sequencing e relativo supporto applicativo necessario alla validazione dei metodi con reagenti e campioni biologici.
15. Cinque giornate di disponibilità del supporto applicativo per l'integrazione del sistema informatico con il LIMS locale interrogabile utilizzando un set di API (HTTP restfull).
16. La Fornitura dovrà essere conforme a tutti gli obblighi che incombono sui fabbricanti (o importatori) in merito ai loro prodotti (o a quelli immessi sul mercato sotto la propria responsabilità) in virtù delle Direttive Comunitarie (Marcatura CE).

Art. 2.B – Installazione e training

1. L'installazione includerà la movimentazione della Fornitura con personale ed attrezzature adeguati presso l'area Espace Aosta, Via Lavoratori Vittime del Col du Mont, 28. Trasporto al piano con ascensore/montacarichi autorizzato, misure porta ascensore e profondità di carico (LxPxH): cm 124 x 240 x 240 e dovrà essere completata, compreso il collaudo del fornitore, entro 7 (sette) giorni naturali e consecutivi a decorrere dalla data di consegna della Fornitura.
2. Il Fornitore dovrà prevedere una sessione di training in favore di almeno 4 (quattro) operatori. Questo dovrà essere effettuato entro e non oltre 15 (quindici) giorni naturali e consecutivi a decorrere dall'esito positivo della Verifica di Conformità.
3. La validazione dei 4 metodi richiesti all' Art 2.A punto 14) dovrà avvenire con reagenti acquistati dal Committente e campioni biologici forniti dal Committente. Le tempistiche delle validazioni devono essere concordate con il Committente.

Art. 2.C – Garanzia e assistenza

La Fornitura dovrà essere coperta dalla garanzia di legge pari a 12 (dodici mesi) e da un servizio di garanzia cd. “protezione totale”, inclusiva di ulteriori n. 24 (ventiquattro) mesi di garanzia, assistenza e manutenzione compreso e compensato nel prezzo offerto. I servizi prestati, così come le parti riparate e quelle eventualmente sostituite, saranno garantiti per il periodo residuo della garanzia e comunque non inferiore ad un anno dall'intervento. La garanzia decorrerà dal giorno di verifica di conformità della Fornitura di cui all'art. 7 del presente Capitolato.

1. **GARANZIA:** l'offerente è obbligato a garantire che la Fornitura sia esente da qualsiasi difetto per quanto riguarda la progettazione, il materiale, l'esecuzione, la lavorazione ed il processo, sia idonea allo scopo per cui è prevista, nonché perfettamente funzionante e che sia, altresì, esente da vincoli, cauzioni o oneri, ipoteche, gravami e diritti di terzi di qualsiasi genere e da controversie imputabili a violazione di brevetti.
2. **ASSISTENZA:** Il servizio di assistenza deve prevedere le seguenti specifiche minime e inderogabili:
 - controllo remoto (on-line) del dispositivo attraverso rete informatica, da effettuarsi su richiesta. Se da tale controllo nasce la necessità di sostituzione di parti guaste e usurate, il Fornitore deve provvedere a ciò, recandosi sul luogo dove è stata effettuata l'installazione. La connessione della Fornitura alla rete internet e la messa a disposizione dei servizi di rete per rendere possibile il controllo remoto, sono a carico di IIT.
 - Aggiornamenti software parte della Fornitura e relativa formazione del personale per le nuove versioni;
 - Supporto telefonico: risposta entro 5 ore garantite da parte di personale tecnico idoneo all'evasione della richiesta di informazioni, adeguato supporto alla comprensione della problematica e sua immediata risoluzione ove possibile.
La completa risoluzione della problematica dovrà comunque avvenire entro e non oltre le 24 (ventiquattro) ore dalla richiesta di assistenza dell'utente.
 - Intervento presso IIT: nel caso in cui il supporto telefonico di cui sopra non fosse risolutivo, l'offerente dovrà inviare presso IIT un idoneo tecnico specializzato entro e non oltre n. 3 (tre) giorni naturali e consecutivi dalla prima richiesta di assistenza di IIT.
L'intervento dovrà essere concluso positivamente entro e non oltre n. 7 (sette) giorni naturali e consecutivi decorrenti dalla data del primo intervento del suddetto tecnico. Tale termine tiene conto altresì dei tempi necessari per l'approvvigionamento da parte del tecnico dei relativi pezzi di ricambio necessari alla riparazione della parte.

Qualora il Fornitore non fosse in grado di riparare la parte nei termini di cui sopra, dovrà provvedere, a sua cura e spese e negli stessi termini di cui sopra, alla sostituzione ex novo della parte oggetto dell'intervento.

Il servizio di assistenza è comprensivo di tutti gli oneri (diritto di chiamata, spese di viaggio, spese di soggiorno, mano d'opera, parti di ricambio e relative spese di spedizione, attrezzi e materiali di consumo necessari all'intervento). I concorrenti potranno indicare nella propria offerta ogni ulteriore specifica e/o dettaglio relativi alle modalità di esecuzione del servizio di assistenza.

- MANUTENZIONE:** Il servizio di manutenzione full-risk prevederà anche un intervento annuo da parte di un idoneo tecnico specializzato da effettuarsi, in data da concordare con il Responsabile del Procedimento, entro la fine di ogni anno. Il servizio di manutenzione sarà comprensivo di tutti gli oneri (diritto di chiamata, spese di viaggio, spese di soggiorno, mano d'opera, parti di ricambio e relative spese di spedizione, attrezzi e materiali di consumo necessari all'intervento).

Art 3. SOPRALLUOGO

L'esecuzione del sopralluogo ai fini della partecipazione alla presente procedura non è obbligatorio. Sarà comunque onere del fornitore effettuare prima della consegna un sopralluogo delle aree interessate dalla Fornitura per effettuare i rilievi dei locali e verificare le vie di accesso agli stessi. Resta inteso che sarà a carico del fornitore ogni onere accessorio relativo a quanto sopra esposto, a titolo puramente esemplificativo e non esaustivo eventuali piastre di ripartizione del carico sul percorso, smontaggio e rimontaggio porte, etc.

Di seguito alcune informazioni di massima relative all'attuale stato dei luoghi:

Indicazioni sul percorso esterno: la zona di accesso preferenziale è attualmente identificabile sul retro dell'edificio, consultabile su [google Maps](https://www.google.com/maps/@45.7295428,7.3309154,3a,18.1y,355.53h,88.66t/data=!3m6!1e1!3m4!1sugso|kll4W5jOm2nlDTgYA!2e0!7i16384!8i8192) al seguente link: <https://www.google.com/maps/@45.7295428,7.3309154,3a,18.1y,355.53h,88.66t/data=!3m6!1e1!3m4!1sugso|kll4W5jOm2nlDTgYA!2e0!7i16384!8i8192> . Sono presenti una rampa di scale (via più diretta, possibile consegna con sponda idraulica e scarico diretto in quota) e due rampe con pendenza 8/11%, accessibili dall'area di parcheggio.

Indicazioni sul percorso interno: le porte hanno dimensione minima cm 140 x cm 210 e risultano adeguati gli angoli di rotazione sul percorso.

Art 4. CARATTERISTICHE MIGLIORATIVE DELLA FORNITURA

L'appalto sarà aggiudicato con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla

Pagina 5 di 9

base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95, co. 3 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i.

I concorrenti potranno proporre soluzioni migliorative della Fornitura offerta che, sulla base dei criteri e dei relativi punteggi attribuibili di cui sotto, saranno oggetto di valutazione da parte di IIT.

Si rammenta altresì che IIT, ai sensi dell'art. 95, co. 12, del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. potrà, comunque, a suo insindacabile giudizio, sospendere e/o non effettuare l'esperimento della gara in oggetto, come pure revocarla o non assegnare la Fornitura del presente appalto e/o non addivenire alla stipula del conseguente contratto con il concorrente risultato vincitore.

Art. 4.A - Busta – Offerta Tecnica Criteri di valutazione

Il punteggio massimo attribuibile all'offerta tecnica, sulla base dei criteri di valutazione elencati nella sottostante tabella con la relativa ripartizione dei punteggi, è pari a 70/100.

N°	CRITERI DI VALUTAZIONE	CRITERIO DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO	PUNTI T MAX
1	Spaziatura indipendente e asimmetrica degli 8 canali di pipettamento (sugli assi):	<input type="checkbox"/> Nessun Asse = 0 punti <input type="checkbox"/> Un Asse (asse Y, sul piano) = 5 punti <input type="checkbox"/> Due Assi (asse Z, in altezza) = 10 punti	10
2	Ciascuno degli 8 canali deve essere dotato di un sistema attivo per il riconoscimento del livello dei liquidi.	<input type="checkbox"/> Capacitivo o Pressometrico = 5 punti <input type="checkbox"/> Capacitivo e Pressometrico = 10 punti	10
3	Controllo remoto in tempo reale delle performances strumentali con invio delle informazioni al servizio di assistenza tecnico	<input type="checkbox"/> SI = 5 punti <input type="checkbox"/> NO = 0 punti	5
4	Lampada UV di sterilizzazione del piano di lavoro	<input type="checkbox"/> SI = 5 punti <input type="checkbox"/> NO = 0 punti	5
5	Accesso all'intero piano di lavoro (tutte le posizioni) del sistema di caricamento automatico di micropiastre e carrelli per provette.	<input type="checkbox"/> SI = 5 punti <input type="checkbox"/> NO = 0 punti	5

Pagina 6 di 9

6	Monitoraggio del volume del liquido in aspirazione e dispensazione in tutte le fasi dei protocolli e per ciascuno degli 8 canali.	<input type="checkbox"/> SI = 10 punti <input type="checkbox"/> NO = 0 punti	10
7	Riconoscimento automatico del tipo di puntale calzato con avviso in caso di errore.	<input type="checkbox"/> SI = 5 punti <input type="checkbox"/> NO = 0 punti	5
8	Possibilità di aggiungere un sistema supplementare di pipettamento da 8 canali sullo stesso braccio.	<input type="checkbox"/> SI = 10 punti <input type="checkbox"/> NO = 0 punti	10
9	Garanzia e assistenza	Estensione del contratto di garanzia e assistenza "a protezione totale", incluso nel prezzo di fornitura, oltre i 36 mesi iniziali e con le stesse modalità riportate nell'Art. 2C: <input type="checkbox"/> per ulteriori 12 mesi: 5 punti <input type="checkbox"/> per ulteriori 24 mesi: 10 punti	10
Totale			70

Art 5. TEMPI E MODALITÀ DI CONSEGNA

La Fornitura dovrà essere consegnata, previo accordo tra le parti entro e non oltre 60 giorni naturali e consecutivi dalla stipula del contratto di appalto preso l'Area Espace, sita in Aosta – Via Lavoratori Vittime del Col du Mont, 28.

Eventuali proroghe al suddetto termine, su richiesta di IIT, saranno comunicate al Fornitore per iscritto, che dovrà accettarle, senza possibilità di avanzare richieste risarcitorie.

Le condizioni di consegna dell'Oggetto sono DDP (Incoterms 2010) presso la sopra citata sede.

Art 6. PENALITÀ

Per il mancato rispetto di uno dei seguenti termini:

- Termine per la consegna della Fornitura, di cui all'art. 6 del presente Capitolato Speciale;

- Termine per l'espletamento del servizio di garanzia e assistenza e manutenzione di cui all'art. 2.C del presente Capitolato Speciale;
- Termine per l'installazione della Fornitura, di cui all'art. 2.B del presente Capitolato Speciale;
- Termine per il training del personale della Fondazione, di cui all'art. 2.B del presente Capitolato Speciale;
- Termine di volta in volta concordato con IIT per le validazioni di cui all'art. 2.B punto 3 del Presente Capitolato Speciale.

sarà applicata una penale pari all'un per mille del valore contrattuale. Si precisa che le penali sono tra loro cumulabili fino ad un massimo del 10% del valore contrattuale.

Inoltre, sempre in merito alle validazioni di cui all'art. 2.B punto 3 del Presente Capitolato Speciale, in caso di fallimento delle runs di validazione il costo dei reagenti delle runs di validazione successive alla prima saranno a carico del Fornitore.

Art 7. VERIFICA DI CONFORMITÀ

Le operazioni di verifica circa la conformità della Fornitura saranno effettuate in contraddittorio con il Fornitore e riguarderanno, tra l'altro, le seguenti attività:

- verifica del possesso di tutti i requisiti tecnici minimi richiesti dal presente capitolato, nessuno escluso;
- verifica del possesso di tutte le migliorie offerte, nessuna esclusa;
- prova tecnica pratica che prevede: validazione del primo metodo (solo del metodo) scelto dal committente; la validazione prevede l'esito positivo del protocollo di preparazione della libreria di DNA. La valutazione dell'esito del metodo sarà fatta mediante elettroforesi capillare eseguita con il Bioanalyzer 2100 o Fragment Analyzer (Agilent Technologies) o equivalente e il cui profilo dovrà rispettare le specifiche tecniche come da protocollo relativo al metodo scelto, relative a dimensione media del picco elettroforetico, in paia di basi -bp- e concentrazione media della libreria, in ng/ μ l.

Per verifica di conformità s'intende la verifica qualitativa e quantitativa della Fornitura e la rispondenza alle caratteristiche tecniche e di funzionalità indicate nel contratto. In caso di esito negativo della verifica di conformità il Fornitore dovrà provvedere, a propria cura e spese, entro e non oltre giorni 10 (dieci) dalla data del verbale di verifica di conformità negativa, all'eliminazione dei difetti e/o delle carenze riscontrati, ovvero alla sostituzione dei prodotti, dopodiché si procederà ad una nuova verifica di conformità, che avverrà con le modalità ed i termini sopra descritti; tutti gli oneri che IIT dovrà sostenere saranno posti a carico del Fornitore. In caso di ulteriore esito negativo della verifica di conformità, IIT potrà dichiarare risolto il relativo contratto, ai sensi dell'art. 1456 c.c., e il diritto al risarcimento di tutti i danni subiti.

Art 8. DISPOSIZIONI GENERALI

Per ogni altra disposizione applicabile al presente Capitolato, si fa riferimento alle Condizioni generali di acquisto per fornitura di beni e servizi di IIT.

Il Progettista

Dott. Diego Vozzi