



**AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO (ART. 77 D. LGS. 36/2023) PROPEDEUTICA ALL'ESPLETAMENTO DI UNA PROCEDURA NEGOZIATA SENZA BANDO (ART. 76 DEL D. LGS. 36/2023) PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI KIT DIAGNOSTICI E CONSUMABILI PER PREPARAZIONE LIBRERIE NGS (NEXT GENERATION SEQUENCING) COMPATIBILI CON L'ATTUALE DOTAZIONE AZIENDALE**

**SCHEDA TECNICA DELLA FORNITURA**

| <b>Oggetto della fornitura</b>  | <p>I consumabili ed i kit diagnostici dovranno essere compatibili con la strumentazione <b>Ion S5™ System Plus</b> e con il preparatore automatizzato di librerie <b>Ion Chef™ Instrument (Life Technologies)</b> già in uso presso il Laboratorio di Genetica Medica.</p> <p>In alternativa ai prodotti descritti di seguito, sarà possibile prendere in considerazione solo offerte di consumabili compatibili con quelli attualmente utilizzati purché offrano la possibilità di ottenere la produzione di librerie e sequenziamento in maniera automatizzata e con l'ausilio di macchine robotizzate conservando la qualità e l'efficienza finora ottenuta dall'AORN.</p> <p>Un'elevata sensibilità, specificità e riproducibilità per tutti i tipi di varianti deve essere garantita, mantenendo lo standard indicato nelle linee guida di riferimento che oscilla nei valori compresi tra il 96-100% per la sensibilità e per la riproducibilità; e &gt;99% per la specificità.</p> <p>Inoltre, qualora i nuovi prodotti necessitino di una strumentazione automatizzata per la preparazione di librerie e del templato, e per il caricamento del chip, diversa da quella sopra indicata, la stessa dovrà essere fornita dalla ditta offerente sulla fornitura dei consumabili aggiudicati.</p> <p>I protocolli di sequenziamento prevedono: l'estrazione di acidi nucleici da diverse matrici biologiche (sangue, plasma, paraffina, campioni citologici etc.); la preparazione automatizzata mediante robot preparatore di librerie specifiche; la produzione di templati genomici per le diverse analisi sempre mediante robot preparatori e sequenziamento mediante sequenziatore massivo parallelo che utilizza la <b>tecnologia Ion Torrent basata sulla rilevazione del nucleotide specifico mediante variazione di ph</b>. L'automazione è fondamentale sia per la riduzione delle tempistiche di diagnosi e refertazione, fondamentali per le patologie oncologiche, sia per la riduzione al minimo dell'errore analitico a causa dell'elevato numero di fasi preparative come descritto in precedenza.</p> <p>Si fa presente che il Laboratorio di Genetica Medica è già provvisto delle seguenti strumentazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ <b>Preparatore di librerie automatizzato Ion Chef™ Instrument</b> (Cod. Inv. 60000915)</li> <li>▪ <b>Sequenziatore Ion S5™ System Plus</b> (Cod. Inv. 60000914)</li> <li>▪ <b>Ion Reporter™ Server System</b> (Cod. Inv. 80009508)</li> <li>▪ Tenuto in considerazione il <b>numero elevato</b> di campioni da processare e i <b>diversi protocolli di diagnosi molecolari</b> eseguiti con la tecnologia Ion Torrent, si richiede, inoltre, un comodato d'uso gratuito delle strumentazioni indispensabili per la preparazione di librerie e del sequenziamento massivo in parallelo in maniera automatizzata, corredato di manutenzione e assistenza tecnica valida per tutta la durata del contratto.</li> </ul> <p>Di seguito viene riportata la <b>fornitura biennale</b> di consumabili necessari alla preparazione di librerie e al sistema di sequenziamento massivo in parallelo di geni responsabili delle citate patologie.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;"><b>PROSPETTO ON DEMAND 51-300</b></th> </tr> <tr> <th style="text-align: center;"><i>Descrizione</i></th> <th style="text-align: center;"><i>Quantità totali richieste in confezioni</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ION AMPLISEQ ON-DEMAND, 32 RXN, 51-300 GENES</td> <td style="text-align: center;">11</td> </tr> <tr> <td>ION AMPLISEQ KIT CHEF DL8 32T</td> <td style="text-align: center;">11</td> </tr> <tr> <td>Ion 510™ &amp; Ion 520™ &amp; Ion 530™ Kit – Chef (1 sequencing run per initialization)</td> <td style="text-align: center;">11</td> </tr> <tr> <td>Ion 530™ CHIP-KIT</td> <td style="text-align: center;">11</td> </tr> </tbody> </table> | <b>PROSPETTO ON DEMAND 51-300</b> |  | <i>Descrizione</i> | <i>Quantità totali richieste in confezioni</i> | ION AMPLISEQ ON-DEMAND, 32 RXN, 51-300 GENES | 11 | ION AMPLISEQ KIT CHEF DL8 32T | 11 | Ion 510™ & Ion 520™ & Ion 530™ Kit – Chef (1 sequencing run per initialization) | 11 | Ion 530™ CHIP-KIT | 11 |
|---|---|-----------------------------------|--|--------------------|--|--|----|-------------------------------|----|---|----|-------------------|----|
| <b>PROSPETTO ON DEMAND 51-300</b>   |   |                                   |  |                    |  |  |    |                               |    |   |    |                   |    |
| <i>Descrizione</i>  | <i>Quantità totali richieste in confezioni</i>  |                                   |  |                    |  |  |    |                               |    |   |    |                   |    |
| ION AMPLISEQ ON-DEMAND, 32 RXN, 51-300 GENES                                    | 11  |                                   |  |                    |  |  |    |                               |    |   |    |                   |    |
| ION AMPLISEQ KIT CHEF DL8 32T   | 11  |                                   |  |                    |  |  |    |                               |    |   |    |                   |    |
| Ion 510™ & Ion 520™ & Ion 530™ Kit – Chef (1 sequencing run per initialization) | 11  |                                   |  |                    |  |  |    |                               |    |   |    |                   |    |
| Ion 530™ CHIP-KIT   | 11  |                                   |  |                    |  |  |    |                               |    |   |    |                   |    |



| <b>PROSPETTO ON DEMAND 1-50</b>   |  |
|---|--|
| <i>Descrizione</i>  | <i>Quantità totali richieste in confezioni</i> |
| AS OD, C, 32 RXN, 1- 50 GENES EA  | 10   |
| ION AMPLISEQ KIT CHEF DL8 32T   | 10   |
| Ion 510™ & Ion 520™ & Ion 530™ Kit – Chef (1 sequencing run per initialization) | 10   |
| Ion 510™ CHIP-KIT   | 10   |

| <b>PROSPETTO FOCUS</b>  |  |
|---|--|
| <i>Descrizione</i>  | <i>Quantità totali richieste in confezioni</i> |
| SuperScript™ VILO™ cDNA Synthesis Kit   | 3  |
| ONCOMINE FOCUS, 52 GENI CHEF-READY 32 RXNS                                      | 13   |
| Ion 510™ & Ion 520™ & Ion 530™ Kit – Chef (1 sequencing run per initialization) | 7  |
| Ion 520™ CHIP-KIT EACH  | 11   |
| MagMAX™ FFPE DNA/RNA Ultra Kit  | 1  |

| <b>PROSPETTO cftDNA</b>                            |  |
|--|--|
| <i>Descrizione</i>                                 | <i>Quantità totali richieste in confezioni</i> |
| Oncomine™ Pan-Cancer Cell-Free Assay               | 14   |
| Tag Sequencing Barcode Set 1-24                    | 1  |
| Tag Sequencing Barcode Set 25-48                   | 1  |
| Ion Library TaqMan™ Quantitation Kit, 250 RXNS     | 2  |
| MagMAX™ Cell-Free Total Nucleic Acid Isolation Kit | 2  |
| Ion 520™ & Ion 530™ Kit – CHEF-EACH                | 1  |
| Ion 540™ Kit-Chef (2INIT) 8 RXNS                   | 1  |
| Ion 540™ Chip Kit 4 PACK EACH                      | 2  |
| Ion 530™ CHIP-KIT                                  | 4  |

| <b>PROSPETTO OTSP 11-30</b>   |  |
|---|--|
| <i>Descrizione</i>  | <i>Quantità totali richieste in confezioni</i> |
| CUST DNA, 11-30, C, 32 RXN  | 22   |
| Ion 510™ & Ion 520™ & Ion 530™ Kit – Chef (1 sequencing run per initialization) | 22   |
| Ion AmpliSeq™ FOR ION CHEF DL8, 32RXN   | 25   |
| Ion 530™ CHIP-KIT   | 14   |

| <b>PROSPETTO OTSP 31-50</b>                 |  |
|---|--|
| <i>Descrizione</i>                          | <i>Quantità totali richieste in confezioni</i> |
| CUST DNA, 31-50, C, 32 32 RXN               | 3  |
| AMPLISEQ CUSTOM 1-96 MTO 750T               | 3  |
| AMPLISEQ 193-600 OLIGOS MTO RNA 1125RXNS 5X | 3  |
| AMPLISEQ CUSTOM 97-1499 MTO                 | 3  |
| AMPLISEQ 2-192 OLIGOS MTO RNA               | 3  |

| <b>PROSPETTO MYELOID</b>  |  |
|---|--|
| <i>Descrizione</i>  | <i>Quantità totali richieste in confezioni</i> |
| Oncomine™ Myeloid Disease Research Kit - Chef Ready                             | 13   |
| Ion 510™ & Ion 520™ & Ion 530™ Kit – Chef (1 sequencing run per initialization) | 13   |
| Ion 530™ CHIP-KIT   | 13   |
| Recoverall ESTRAZ. RNA/DNA 120T   | 7  |
| SuperScript™ IV VILO™ Master Mix with ezDNase™ Enzyme                           | 4  |
| MicroAmp™ Optical Adhesive Film   | 1  |
| MicroAmp™ Fast Optical 96-Well Reaction Plate, 0.1 mL                           | 5  |
| Ion Library TaqMan™ Quantitation Kit, 250 RXNS                                  | 1  |



| <b>PROSPETTO OCA PLUS</b>  |  |
|--|--|
| <i>Descrizione</i>   | <i>Quantità totali richieste in confezioni</i>   |
| Oncomine™ COMP ASSAY PLUS CHEF COMBO, automated library preparation  | 1  |
| Ion 550™ Single Chip Supplemental Kit  | 1  |
| Ion 550™ Kit-Chef  | 1  |
| Ion 550™ Chip Kit  | 1  |
| (RNA only) Ion Torrent™ NGS Reverse Transcription Kit, 32 RXNS   | 1  |
| (DNA only) Uracil-DNA Glycosylase, heat-labile   | 1  |
| <i>Descrizione</i>   | <i>Quantità totali richieste in confezioni</i>   |
| AMPURE XP SPRI REAGENT 5 ML CND W0106  | 6  |
| ❖  |  |
| NUMERO DI CAMPIONI ONCOLOGICI ANALIZZATI   | <b>300</b> annui circa   |
| NUMERO DI CAMPIONI RELATIVI ALLO STUDIO DEI TUMORI EREDO FAMILIARI ANALIZZATI  | <b>350</b> annui circa   |
| NUMERO DI CAMPIONI RELATIVI ALLO SPETTRO AUTISTICO   | <b>100</b> annui circa   |
| NUMERO DI CAMPIONI RELATIVI ALLO STUDIO DELLE CARDIOMIOPATIE ANALIZZATI  | <b>200</b> annui circa   |
| NUMERO DI CAMPIONI RELATIVI ALLA BIOPSIA LIQUIDA ANALIZZATI  | <b>60</b> annui circa  |
| NUMERO DI CAMPIONI RELATIVI ALL'ONCOEMATOLOGIA ANALIZZATI  | <b>200</b> annui circa   |
| <p>A fronte dei Kit e consumabili richiesti, la ditta aggiudicataria dovrà fornire in <b>comodato d'uso gratuito</b> apparecchiature di caratteristiche analoghe e compatibili con quelle già presenti in laboratorio e garantire, per la durata contrattuale, la manutenzione full risk su tutte le tecnologie sulle quali saranno utilizzati i materiali oggetto di fornitura (Apparecchiature di nuova fornitura e quelle già presenti presso il Laboratorio di Genetica medica Aziendale).</p> <p style="text-align: center;"><b>CPV: 33141625-7 - Materiale diagnostico</b></p> |  |
| <b>Durata della fornitura</b>  | <b>24 (ventiquattro) mesi.</b>   |
| <b>Importo stimato della fornitura, IVA esclusa</b>  | <b>€ 1.400.000,00</b>  |
| <b>Criterio di aggiudicazione</b>  | <b>Minor prezzo</b>  |
| <b>Modalità di consegna della merce</b>  | <p>La fornitura dovrà avvenire a somministrazione periodica su apposito ordine emesso dalla <b>Farmacia Ospedaliera</b>.</p> <p>Il destinatario della consegna è l'Azienda Ospedaliera San Giuseppe Moscati di Avellino e precisamente Farmacia Ospedaliera sita alla Città Ospedaliera in c.da Amoretta <b>dal lun. al ven. dalle 8:30 alle 13:30.</b></p> <p>L'Aggiudicatario è tenuto a garantire il corretto adempimento degli obblighi normativi e di diligenza relativamente al trasporto e alla conservazione di tutti i prodotti, con specifico riguardo a</p> |



|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
|                                      | <p>quelli da conservare a temperatura particolare trasportandoli in idonei contenitori termici. L'A.O.R.N. Moscati non si riterrà responsabile di eventuali smarrimenti della merce per consegne avvenute in deroga alle condizioni indicate. Eventuali deroghe di consegna dovranno essere concordate con il Responsabile del Magazzino Richiedente.</p> <p>L'Aggiudicatario si impegna a fornire i prodotti di cui trattasi nelle perfette condizioni di imballaggio, di conservazione e di efficienza, con garanzia da ogni avaria o danni evidenti e/o occulti, che possano prodursi o essere prodotti per effetto, ad esempio, dello stato di magazzinaggio precedente, delle operazioni di trasporto e di consegna, dell'influenza sui prodotti delle condizioni ambientali e meteorologiche, dello stato chimico-fisico delle materie, di difetto imputabile al personale cui sono state affidate le operazioni predette, di imballaggi scarsi o inadatti.</p> <p>L'accettazione, da parte dell'A.O.R.N. Moscati, della merce consegnata non solleva l'Impresa fornitrice dalla responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine a vizi apparenti od occulti non rilevabili all'atto della consegna.</p> <p>Tutti gli oneri sono a carico dell'Aggiudicatario; lo stesso garantisce che i prodotti oggetto del contratto, oltre ad essere conformi alle prescrizioni di legge per le categorie merceologiche cui appartengono, sono forniti nel rispetto delle prescrizioni del presente capitolato e delle norme sulla produzione e sul commercio, nonché di tutte le norme di settore specifiche applicabili. Solo il personale dipendente dell'A.O.R.N. e/o altro incaricato indicato nell'ordine di fornitura, è autorizzato al ricevimento della merce ed alla firma dei Documenti di Trasporto.</p> <p>Qualora il personale di cui sopra rifiuti la merce, reputandola inaccettabile, l'aggiudicatario sarà tenuto a ritirarla ed a sostituirla con altra idonea entro 48 ore dall'atto della contestazione. La non conformità dei prodotti forniti per qualità può essere contestata anche in tempi successivi alla consegna e/o in sede di utilizzo. Anche in detto caso l'aggiudicatario è tenuto al ritiro e alla sostituzione entro le 48 ore, dalla contestazione.</p> <p>Nel caso che l'Aggiudicatario non provveda nei termini indicati, l'A.O.R.N. avrà facoltà di acquistare il prodotto presso altro fornitore con addebito degli eventuali oneri alla ditta inadempiente. L'A.O.R.N. non risponderà di eventuali danni subiti dai prodotti non conformi, in conseguenza della giacenza oltre le 48 ore. L'Aggiudicatario non acquisisce il diritto al pagamento dei beni qualora i vizi vengano, in qualsiasi momento contestati. La firma all'atto del ricevimento della merce rappresenta la mera ricezione. La quantità è esclusivamente quella accertata presso il Magazzino Richiedente. Il Fornitore si impegna ad acquisire e rendere disponibili flussi dati in modalità digitale, con caratteristiche e formati conformi alle specifiche della Regione Campania riguardanti la dematerializzazione dei documenti. Le consegne, salvo diverso termine indicato nell'ordine, dovranno essere effettuate entro cinque giorni lavorativi dalla data dell'ordine stesso, salvo casi di dichiarata urgenza, per i quali l'Aggiudicatario è tenuto alla consegna nel termine di 48 ore. All'atto di ogni consegna l'Aggiudicatario dovrà presentare all'addetto al Magazzino Richiedente apposito documento di trasporto, in tre copie nella quale risultino, dettagliatamente indicate, codice a barre (per lettura ottica), codice prodotto del fabbricante e del distributore in caso sia diverso, descrizione dettagliata, quantità, lotto di fabbricazione e scadenza dei singoli beni forniti. Uno dei documenti, dai quali deve risultare in modo leggibile e chiaro la firma per esteso del ricevente, sarà restituito al fornitore o all'incaricato della consegna. Qualora le merci non venissero comunque consegnate entro i termini stabiliti e nelle quantità richieste, l'A.O.R.N. Moscati avrà il diritto di provvedere direttamente altrove, a spese dell'Aggiudicatario, il quale sarà tenuto a rimborsare all'A.O.R.N. il maggiore prezzo pagato e/o le altre spese sostenute; salvo sempre il risarcimento di tutti gli altri eventuali oneri, spese e pregiudizi che per tali fatti potessero derivare.</p> |
| <p><i>Adeguamento dei prezzi</i></p> | <p>Qualora nel corso di esecuzione del contratto, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, si determina una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo dei beni <b>superiore al cinque per cento</b>, dell'importo complessivo, i prezzi sono aggiornati, nella misura dell'ottanta per cento della variazione, in relazione alle prestazioni da eseguire.</p>   |



|               |   |
|---------------|---|
|               | Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi si utilizza l'indice dei prezzi alla produzione per l'industria come indicato dall'articolo 60, comma 3, lettera b del <i>Codice</i> .  |
| <b>Penali</b> | I contratti di appalto prevedono penali per il ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali da parte dell'appaltatore commisurate ai giorni di ritardo e proporzionali rispetto all'importo del contratto o alle prestazioni del contratto. Le penali dovute per il ritardato adempimento sono calcolate in misura giornaliera compresa tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale, da determinare in relazione all'entità delle conseguenze legate al ritardo, e non possono comunque superare, complessivamente, il 10 per cento di detto ammontare netto contrattuale. |