



CAPITOLATO SPECIALE

**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL CONTRATTO DI FORNITURA DI UNA
STRUMENTAZIONE NGS (NEXT GENERATION SEQUENCING) E RELATIVA FORNITURA
ANNUALE DI PANNELLI PER ANALISI DI SEQUENZIAMENTO**

Atti 552/19 - all. 1

RUP

Strutture

Ing. Gian Luca Viganò

S.C. Analisi Chimico Cliniche e Microbiologia

S.C. Anatomia Patologica

S.C. Ingegneria Clinica

S.C. Farmacia

Indice

NORMATIVA CONTRATTUALE	3
1. OGGETTO DELL'APPALTO	3
2. VALORE DELL'APPALTO	3
3. QUALITA' RICHIESTA	3
4. NORME DI RIFERIMENTO	3
5. DURATA DEL CONTRATTO	4
6. PRESTAZIONE RICHIESTA	4
7. TIPOLOGIA E FABBISOGNO PRESUNTO	5
8. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	5
9. APPARECCHIATURE	6
10. SERVIZIO DI MANUTENZIONE "FULL RISK"	6
11. AGGIORNAMENTI	7
12. COLLAUDO	8
13. MODIFICA CODICE/CONFEZIONAMENTO	8
14. GARANZIE E SCADENZE	9
15. ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE	9
16. CONSEGNE	9
17. IMBALLO, CONFEZIONE E TRASPORTO	11
18. RICEVIMENTO DELLA MERCE	11
19. CONDIZIONI ECONOMICHE DELLA FORNITURA	12
20. FATTURAZIONE E PAGAMENTI	12
21. PENALITA'	13
22. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO	14
23. CESSIONE E SUBAPPALTO	14
24. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI	15
25. FORO COMPETENTE	15
26. ALLEGATO 1 - CAPITOLATO TECNICO	16

NORMATIVA CONTRATTUALE

1. OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente capitolato speciale disciplina il contratto di fornitura di una nuova strumentazione per sequenziamento massivo-parallelo di acidi nucleici ad alta processività (Next Generation Sequencing), comprensivo di garanzia "Full Risk" di 36 mesi, e relativa fornitura annuale di pannelli per analisi di sequenziamento per le specifiche attività delle S.C. Anatomia Patologica (Patologia Molecolare), S.C. Analisi Chimico-Cliniche e Microbiologia (Genetica Medica e Microbiologia Clinica) e S.C. Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale della ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda.

2. VALORE DELL'APPALTO

Azienda	Base d'asta strumento + 12 mesi fornitura annuale pannelli (IVA esclusa)	Valore rinnovo 12 mesi pannelli (IVA esclusa)	Valore proroga tecnica 12 mesi pannelli (IVA esclusa)	Valore estensione contratto 100% pannelli (IVA esclusa)	Valore Complessivo (IVA esclusa)
ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda	€ 224.590,17	€ 118.032,79	€ 118.032,79	€ 118.032,79	€ 578.688,54

3. QUALITA' RICHIESTA

Con la stipulazione del contratto l'Azienda si pone l'obiettivo di utilizzare dispositivi e apparecchiature di qualità elevata in grado di confermare o migliorare l'attuale standard qualitativo dell'attività svolta dai Laboratori suindicati.

4. NORME DI RIFERIMENTO

Il contratto sarà costituito dalle norme del presente CSA, dal contenuto dell'offerta dell'impresa aggiudicataria (di seguito Impresa) e dalle norme legislative e regolamentari vigenti in materia. In caso di contrasto tra il contenuto dell'offerta e le norme stabilite dal presente CSA e dai suoi allegati, saranno queste ultime a prevalere.

L'Impresa è tenuta all'osservanza del Codice Etico Aziendale e del Patto d'Integrità in materia di contratti pubblici regionali, disponibili sul profilo del committente www.ospedaleniguarda.it nella sezione Lavora con Noi – Bandi e Gare.

La procedura in oggetto, interamente gestita con sistemi telematici, risulta esclusa dall'ambito di applicazione del sistema di verifica dei requisiti denominato AVCPass, di cui all'art. 6-bis D.Lgs. 163/2006 come modificato dall'art. 20, comma 1, lettera a) della Legge 35/2012. Il comma 1-bis dell'art. 9 della Deliberazione n. 111 del 20 dicembre 2012 dell'Autorità Nazionale Anticorruzione (ex Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici) stabilisce infatti che "per gli appalti di importo a base d'asta pari o superiore a € 40.000,00 svolti attraverso procedure interamente gestite con sistemi telematici, sistemi dinamici d'acquisizione, mercato elettronico, nonché per i settori speciali, il ricorso al sistema AVCPass per la verifica dei requisiti sarà regolamentato attraverso una successiva deliberazione

procedura in oggetto non è stata ancora approvata.

5. DURATA DEL CONTRATTO

Il contratto avrà durata di **1 anno per la fornitura dei reagenti**, con facoltà bilaterale di recesso in ogni momento, anche parziale, con preavviso di 30 giorni.

E' facoltà dell'Azienda prorogare il contratto, alle medesime condizioni, per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente ai sensi dell'art. 106, comma 11 del D. Lgs 50/2016 ss. mm. e ii. per un periodo non superiore a 12 mesi.

E' comunque facoltà dell'Azienda protrarre la durata del contratto per la fornitura di reagenti, per un periodo di **1 anno** dalla sua naturale scadenza.

La stazione appaltante si riserva la facoltà di estendere fino ad un massimo del 100% il valore del contratto stipulato con l'aggiudicatario per la fornitura dei reagenti se il fabbisogno dovesse essere superiore a quello stimato.

E' altresì facoltà dell'Azienda, nel caso in cui dovessero verificarsi cambiamenti organizzativi sciogliere in tutto o in parte il vincolo contrattuale, con comunicazione scritta da inviarsi a mezzo raccomandata A.R., senza che l'Impresa possa richiedere i danni eventualmente cagionati.

6. PRESTAZIONE RICHIESTA

L'Impresa dovrà garantire:

- la consegna e l'installazione delle apparecchiature offerte; ogni onere legato al trasporto, installazione, collaudo è a carico dell'impresa aggiudicataria, con formula "chiavi in mano";
- l'aggiornamento e il servizio di assistenza full risk;
- la disponibilità ottimale di tutti i dispositivi;
- il regolare rifornimento dei prodotti in gara;
- la fornitura di prodotti conformi alla normativa vigente per tutta la durata del contratto;
- strumentazione completa, corredata di quanto occorrente per l'uso previsto nel presente capitolato;
- materiale e accessori di consumo, comprese le parti di ricambio per la manutenzione ordinaria (continua e periodica) e straordinaria, e quanto altro necessario per la completezza dell'indagine diagnostica;
- assistenza tecnica comprendente il trasporto, l'installazione, gli interventi di manutenzione ordinaria programmata e straordinaria urgente;
- l'informazione sul corretto ed economico uso del materiale da parte degli utilizzatori; a tale scopo l'Impresa dovrà garantire la presenza di personale di adeguata qualificazione per l'assistenza tecnica, nonché l'aggiornamento periodico degli operatori sanitari riguardo alle corrette metodologie di utilizzo dei beni forniti;

- la fornitura a proprio carico dei reattivi necessari per la ripetizione del test a risultato dubbio o errato in caso di malfunzionamento dello strumento o dei kit, oltre all'applicazione degli adempimenti previsti dalle procedure di vigilanza;
- la fornitura dei nuovi prodotti omogenei a quelli oggetto di gara richiesti dall'Azienda, con documentazione di provata necessità di ammodernamento, allo stesso prezzo di quelli offerti;
- la fornitura di prodotti diversi da quelli oggetto di gara, su richiesta espressamente autorizzata dalla Direzione Sanitaria dell'Azienda, allo stesso ribasso effettuato in gara sui prezzi del listino allegato all'offerta (in caso di ribassi differenziati, si terrà conto della media ponderata in base alle quantità);
- un adeguato servizio di gestione, di assistenza post-vendita, di supporto per la consultazione dei cataloghi;
- l'ascolto e la raccolta di suggerimenti e reclami per la soluzione dei problemi di volta in volta riscontrati.

7. TIPOLOGIA E FABBISOGNO PRESUNTO

La tipologia, le caratteristiche specifiche e il fabbisogno dei beni sono indicati nell'Allegato 1 – Capitolato Tecnico. Tutti i prodotti oggetto della fornitura dovranno essere conformi alla normativa vigente in ambito nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, all'importazione e all'immissione in commercio per la rispettiva classe di appartenenza, in funzione della destinazione d'uso.

Tutti i dispositivi medico diagnostici in vitro forniti all'Azienda dovranno rispondere pienamente ai requisiti previsti dalla Direttiva 98/79/CE recepita con D.Lgs. 8 settembre 2000 n. 332 e successivi aggiornamenti, in deroga a tale disposizione e in via transitoria, limitatamente ai casi in cui i dispositivi diagnostici proposti siano gli unici disponibili in commercio.

I fabbisogni annuali sono indicativi dell'attuale trend dei consumi; l'Impresa dovrà consegnare le quantità e le tipologie effettivamente necessarie e richieste dall'Azienda senza muovere eccezioni di sorta, per maggiori o minori quantità richieste nel corso della fornitura. Nel caso in cui, nel corso del contratto, il fabbisogno occorrente dovesse essere superiore a quello indicato nel capitolato tecnico, sarà facoltà dell'Azienda in funzione dell'entità dell'incremento dei consumi, procedere, previo accordo con l'Impresa, a una revisione dei prezzi.

L'Azienda potrà provvedere ad acquisti liberi sul mercato, in deroga alle condizioni e agli impegni di ogni singolo contratto, in proporzione non superiore al 20% del valore totale della fornitura aggiudicata, senza che da parte dell'Impresa possa essere avanzata pretesa di indennizzo di qualsiasi tipo.

8. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora durante l'esecuzione del contratto l'Impresa introduca in commercio nuovi dispositivi (o nuove apparecchiature) analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino caratteristiche uguali o migliori di rendimento e funzionalità, dovrà proporli alle medesime condizioni negoziali, in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati, previa valutazione qualitativa da parte dell'Azienda, fornendo a tal fine la necessaria documentazione tecnica.

Nel caso in cui tale sostituzione totale o parziale sia richiesta dall'Azienda, l'Impresa dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento e quanto necessario per il corretto utilizzo.

E' fatto assoluto divieto all'Impresa di introdurre, anche a titolo gratuito, modifiche agli impianti, senza formale preventiva autorizzazione del Servizio Tecnico dell'Azienda.

In caso di aggiornamento/sostituzione di apparecchiature, dovrà essere garantito l'interfacciamento ai sistemi informatici senza alcun onere per l'Azienda.

9. APPARECCHIATURE

L'Impresa dovrà concedere, entro 30 giorni dalla data di ricezione della comunicazione di aggiudicazione, la strumentazione occorrente all'esecuzione degli esami. Nell'acquisto dovranno essere compresi l'assistenza tecnica full risk per il periodo di 36 mesi come meglio specificato nel paragrafo seguente, l'aggiornamento hardware e software e tutte le attrezzature necessarie e complementari all'esecuzione del servizio, compreso l'interfacciamento con il sistema gestionale del Laboratorio, la cui verifica di funzionamento sarà parte integrante del collaudo definitivo. Le apparecchiature dovranno essere dotate di connessioni compatibili con gli impianti e le reti esistenti.

Le apparecchiature e/o attrezzature dovranno essere conformi alle specifiche richieste e consentire il pieno soddisfacimento degli obiettivi prefissati con il loro utilizzo.

Tutte le apparecchiature/attrezzature dovranno essere conformi alle norme nazionali nonché alle norme comunitarie vigenti all'atto della consegna; nessun onere aggiuntivo potrà essere richiesto per quanto riguarda gli adeguamenti richiesti dalle novità normative durante l'esecuzione del contratto.

In particolare l'Impresa dovrà adottare tutti gli accorgimenti e fornirà tutte le prescrizioni d'uso necessarie a evitare il verificarsi di incidenti di qualsiasi tipo durante l'utilizzo della strumentazione in dotazione.

10. SERVIZIO DI MANUTENZIONE "FULL RISK"

Il servizio di assistenza tecnica e manutenzione per tutti i componenti e gli accessori forniti ((cavi segnale, cuffie, batterie, accumulatori ricaricabili, sensori, sonde, trasduttori, ecc.) eventualmente necessari per l'esecuzione delle manutenzioni stesse, comprese le opere e gli impianti, deve essere di 24 mesi di tipo "Full Risk".

L'Impresa dovrà garantire un servizio tecnico di assistenza e manutenzione gratuita delle attrezzature fornite e/o delle singole componenti, per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all'utilizzo e/o a eventi accidentali non riconducibili a dolo o a uso improprio degli operatori. Il periodo di assistenza tecnica inizia a partire dalla data del collaudo.

Il tempo di intervento tramite assistenza telefonica o remota deve essere al massimo di 30 minuti, mentre on site in caso di guasto deve essere di massimo 8 ore lavorative per le chiamate urgenti/bloccanti; ogni fermo macchina superiore alle 48 ore solari dalla chiamata porterà al conteggio delle relative penali.

Nel caso in cui la durata della riparazione superi le 48 ore solari, dovrà essere fornita, per tutto il tempo necessario alla riparazione, un'apparecchiatura sostitutiva di caratteristiche uguali o superiori a quella fornita e, nel caso ciò non sia possibile, produrre un servizio sostitutivo, qualora richiesto dal reparto.

Nel caso in cui il numero delle riparazioni causate da guasti rilevanti, legati a difetti o a non affidabilità dell'apparecchiatura, raggiunga il totale di 4 durante il periodo contrattuale, l'apparecchiatura o l'accessorio dovranno essere sostituiti con apparecchiatura nuova. Nel periodo contrattuale dovranno essere effettuate anche tutte le verifiche di sicurezza elettriche previste dalla normativa vigente (con cadenza almeno annuale) comprensive del relativo materiale di consumo; in particolare dovrà essere effettuata la verifica elettrica sia del sistema completo sia di ogni singolo accessorio.

Le verifiche funzionali e di sicurezza e le manutenzioni preventive previste dal produttore dovranno essere effettuate, qualora richiesto dal reparto utilizzatore, anche nelle giornate di sabato e festive previo congrua segnalazione di tale programmazione alla S.C. Ingegneria Clinica.

Per quanto riguarda le manutenzioni correttive (straordinarie), dovrà essere garantito per tutto il periodo di full-risk il medesimo livello qualitativo delle attrezzature accertato al momento del collaudo: in caso di scadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, il fornitore provvederà a sostituire tali componenti con attrezzature nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale

Copia del rapporto di lavoro di tutti gli interventi, verifiche tecniche e manutenzioni preventive effettuate sulle apparecchiature dovrà essere fatta pervenire alla S.C. Ingegneria Clinica dell'Azienda, che dovranno comunque essere preavvisate prima di ogni intervento

Qualora tale relazione non venga prodotta, l'Impresa sarà comunque responsabile di ogni eventuale danno a cose o persone dovuto a cause di insufficiente sicurezza elettrica, sollevando l'Azienda da qualsivoglia responsabilità.

Dovrà essere garantita, a completo onere del fornitore (comprensiva di collegamento remoto e relativi oneri) l'assistenza remota delle apparecchiature fornite. Gli interventi da remoto vengono considerati interventi tecnici a tutti gli effetti.

11. AGGIORNAMENTI

L'Impresa dovrà provvedere, durante il periodo di vigenza del contratto e senza alcun onere per l'Azienda, a tutti gli aggiornamenti, modifiche e/o migliorie HW e SW previsti dal costruttore per l'apparecchiatura consegnata (escluse nuove funzionalità e/o accessori), previa valutazione positiva da parte dell'Azienda. In particolare, saranno a carico dell'Impresa anche tutti gli adeguamenti necessari relativi a eventuali modifiche normative e/o prescrizioni degli enti di accreditamento.

Durante il periodo di assistenza tecnica in garanzia le eventuali modifiche HW necessarie a supportare le nuove versioni SW relative alle funzionalità fornite saranno a carico dell'impresa aggiudicataria.

12. COLLAUDO

Il collaudo delle apparecchiature dovrà essere effettuato entro il termine di 15 giorni dalla data di consegna, salvo diversi accordi per esigenze dell'Azienda.

Il collaudo dovrà essere effettuato alla presenza del responsabile della struttura/servizio utilizzatore e dei funzionari della S.C. Ingegneria Clinica e dovrà risultare da apposito verbale sottoscritto dai presenti. Il verbale di collaudo positivo rappresenta il documento indispensabile alla liquidazione della fattura corrispondente.

Il collaudo dovrà comportare tutte le prove e verifiche di accettazione così come indicato nella norma CEI n. 62353 ed eventuali successivi aggiornamenti in vigore alla data di collaudo. Ogni onere per detto collaudo si intende a totale ed esclusivo carico dell'Impresa. Ogni onere per detto collaudo (rimozione e smaltimento degli imballi inclusi) si intende a totale ed esclusivo carico dell'Impresa.

Nonostante l'esito favorevole delle verifiche e prove preliminari suddette, l'Impresa è responsabile dei vizi/difetti/anomalie riscontrati in seguito, anche dopo il collaudo e fino al termine del periodo di garanzia.

Si rammenta che i corsi richiesti alla ditta aggiudicataria (vedi voce "Documentazione tecnica da allegare all'offerta") per l'istruzione del personale utilizzatore e del personale tecnico della S.C. Ingegneria Clinica costituiscono parte integrante del collaudo di accettazione.

La consegna dovrà essere effettuata entro 30 giorni naturali e consecutivi dalla data dell'ordinativo di acquisto della S.C. Ingegneria Clinica.

I documenti di trasporto delle merci e la/le fatture dovranno riportare gli estremi dell'ordinativo emesso dall'Azienda.

La consegna deve avvenire presso il reparto utilizzatore a seguito di accordi con la S.C. Ingegneria Clinica

Ogni onere per imballo, trasporto, disimballaggio, montaggio, installazione e collaudo è a totale carico dell'aggiudicataria.

E' a carico dell'aggiudicataria, inoltre, l'asportazione dell'imballaggio che dovrà avvenire contestualmente all'installazione e/o collaudo.

13. MODIFICA CODICE/CONFEZIONAMENTO

La modifica del codice e/o confezionamento del dispositivo aggiudicato dovrà essere sempre comunicata dall'Impresa con un preavviso di 30 giorni (ove possibile), con conseguente dettaglio dei motivi riguardanti il cambiamento, che potrà avvenire solo previa accettazione da parte dell'Azienda (S.C. Approvvigionamenti previo parere favorevole della S.C. Farmacia).

Naturalmente l'Impresa dovrà produrre la documentazione tecnica e le certificazioni riferite al nuovo articolo.

In caso di incremento del numero di dispositivi contenuti in una confezione, l'Impresa dovrà concedere una riduzione del prezzo di vendita.

In ogni caso l'Impresa dovrà garantire per tutta la durata del contratto il prodotto e il confezionamento offerti in gara, salvo oggettiva impossibilità sopravvenuta.

14. GARANZIE E SCADENZE

I prodotti forniti dovranno possedere, alla data della consegna, un periodo di validità residua non inferiore a 2/3 del periodo di validità totale.

In situazioni particolari si potrà derogare a tale termine, previo accordo con la S.C. Farmacia; in questo caso l'Impresa assicurerà la sostituzione del prodotto al momento della scadenza, qualora non fosse stato utilizzato, senza alcun onere a carico dell'Azienda.

15. ADDESTRAMENTO DEL PERSONALE

L'Impresa dovrà assicurare un adeguato corso di istruzione per il personale utilizzatore e per il personale della S.C. Ingegneria Clinica, fornendo il relativo programma (argomenti, insegnanti, ecc). I corsi, su richiesta dell'Azienda, dovranno essere programmati anticipando, se richiesto, la consegna di alcune apparecchiature per consentire lo svolgimento di tale attività. Per quanto riguarda il corso rivolto al personale della S.C. Ingegneria Clinica, al termine dello stesso dovranno essere rilasciati attestati di partecipazione con autorizzazione al primo intervento.

16. CONSEGNE

16.1 CONSEGNA APPARECCHIATURA

La consegna dovrà essere effettuata entro 30 giorni naturali e consecutivi dalla data dell'ordinativo di acquisto della S.C. Ingegneria Clinica.

I documenti di trasporto delle merci e la/le fatture dovranno riportare gli estremi dell'ordinativo emesso dall'Azienda.

La consegna deve avvenire presso il reparto utilizzatore a seguito di accordi con la S.C. Ingegneria Clinica

Ogni onere per imballo, trasporto, disimballaggio, montaggio, installazione e collaudo è a totale carico dell'aggiudicataria.

E' a carico dell'aggiudicataria, inoltre, l'asportazione dell'imballaggio che dovrà avvenire contestualmente all'installazione e/o collaudo.

16.2 CONSEGNA REAGENTI

L'Impresa dovrà fornire qualsiasi quantitativo, senza fissare un importo minimo per l'evasione dell'ordine. I beni offerti dovranno essere consegnati nelle quantità richieste dall'Azienda, entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione dell'ordine della S.C. Farmacia; eventuali consegne urgenti dovranno essere evase entro 24 ore.

Nel caso in cui l'Impresa si trovasse nell'impossibilità di rispettare i predetti termini, dovrà darne immediata comunicazione scritta alla S.C. Farmacia per consentire all'Azienda di acquistare sul libero mercato beni di uguale quantità e qualità, con conseguente addebito all'Impresa dell'eventuale differenza di prezzo. In caso di temporanea carenza dei prodotti aggiudicati per cause di forza maggiore, l'Impresa dovrà comunicare con nota scritta, entro 2 giorni dal ricevimento dell'ordine, la mancata disponibilità del prodotto, indicandone:

- numero d'ordine emesso dall'Azienda e descrizione dispositivo
- periodo previsto di indisponibilità
- causa dell'indisponibilità

Nelle situazioni di carenza sopra indicate l'Impresa dovrà inoltre preventivamente concordare con l'Azienda l'eventuale prodotto sostitutivo, garantendone la completa tracciabilità e inviandone la scheda tecnica, la certificazione CE, la certificazione di conformità dell'Ente notificato, il numero di registrazione nel Repertorio dei Dispositivi Medici Ministeriale (ove previsto), il numero CND e la dichiarazione di assenza di lattice.

Di regola, salvo diversa indicazione sui buoni d'ordine, la consegna dovrà essere effettuata, "a terra", con mezzi propri (sponda idraulica e transpallet) presso:

Azienda	Luogo di consegna
ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda	Magazzino di Farmacia presso Polo Logistico Piazza Ospedale Maggiore, 3 – 20162 Milano dal lunedì al venerdì (escluso festivi) 8:00 - 14:00

I beni dovranno essere consegnati franco magazzino, con i relativi documenti di trasporto; nessun onere aggiuntivo sarà riconosciuto per l'imballaggio e il trasporto, anche se effettuati per consegne urgenti.

Il documento di trasporto dovrà riportare le indicazioni previste dalla legislazione vigente e, in particolare:

- data e numero di ordine della S.C. Farmacia;
- luogo di consegna della merce.

Nello stesso documento o in apposita scheda allegata dovranno inoltre essere specificati:

- lotto di produzione;
- data di scadenza;
- numero di confezioni consegnate per ogni lotto.

Ogni consegna, relativamente a una stessa tipologia di prodotto, dovrà appartenere a un unico lotto di produzione.

L'Impresa dovrà segnalare tempestivamente alla S.C. Farmacia comunicazioni in merito a disposizioni ministeriali intervenute sui prodotti oggetto della fornitura (variazioni, sequestri, revoche, ecc.), comunicando contestualmente l'avvenuta consegna di eventuali singoli lotti sottoposti a specifici provvedimenti.

Con uguale tempestività dovranno essere segnalati ogni altra forma di ritiro cautelativo o alert relativi ai prodotti forniti.

L'Impresa dovrà segnalare con sufficiente anticipo i periodi di chiusura per ferie o per altri motivi.

17. IMBALLO, CONFEZIONE E TRASPORTO

Le singole confezioni dei prodotti forniti devono essere quelle regolarmente autorizzate dal Ministero della Salute e riportare, tra l'altro, il relativo codice a barre leggibile dai comuni lettori ottici.

I prodotti devono essere confezionati in modo da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi del trasporto.

Gli imballi devono essere facili da movimentare e da immagazzinare, resistenti alla sovrapposizione e consentire un perfetto stato di conservazione dei beni contenuti proteggendoli da esalazioni, calore, luce, umidità, urti e altre eventuali azioni meccaniche.

Il confezionamento deve essere tale da garantire il mantenimento della sterilità, ove previsto.

I confezionamenti primari e secondari devono riportare all'esterno, in lingua italiana, ben chiare le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire la corretta identificazione, movimentazione e conservazione dei beni contenuti e l'indicazione del lotto di produzione e della data di scadenza.

Il materiale da fornire dovrà essere confezionato in unità multiple di peso non superiore ai 20 Kg e comunque nel rispetto del D.Lgs. 81/08.

I trasporti dovranno essere effettuati con mezzi aventi caratteristiche coerenti con lo specifico tipo di merce movimentata e, per i casi previsti dalle vigenti disposizioni normative, regolarmente dotati delle prescritte autorizzazioni. In ogni caso l'Azienda non si considera responsabile di eventuali danni subiti dai prodotti nel corso del trasporto verso i propri magazzini, sino al momento dell'effettiva accettazione e presa in carico.

Eventuali pedane in legno, pallet o altro, utilizzati per il trasporto e la consegna dei prodotti dovranno essere ritirati dall'Impresa a propria cura e spese nel momento in cui si renderanno disponibili.

18. RICEVIMENTO DELLA MERCE

La merce dovrà pervenire in perfetto stato di conservazione; in particolare, per i prodotti che devono essere mantenuti a temperatura controllata dovrà essere garantito e adeguatamente documentato il mantenimento dell'intervallo di temperatura richiesto in modo continuativo in tutte le fasi del trasporto.

L'Impresa dovrà predisporre una dichiarazione, redatta su carta intestata, di presa visione dei luoghi di consegna, che dovrà essere controfirmata dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto dell'Azienda. Tale documento dovrà essere infine trasmesso alla S.C. Approvvigionamenti.

Per le operazioni di scarico del materiale l'Impresa è tenuta a provvedervi con mezzi propri (sponda idraulica, transpallet) e non potrà avvalersi del personale e dei mezzi dell'Azienda. Non verranno accettate consegne di materiali assemblati su bancali sovrapposti.

L'Impresa dovrà provvedere a trasmettere le modalità di consegna sopra indicate al corriere al quale voglia eventualmente affidare l'attività di consegna delle merci.

Al ricevimento della merce presso i magazzini, il funzionario incaricato dell'Azienda, effettuate le verifiche indispensabili (numero d'ordine, numero di colli consegnati), rilascerà ricevuta formulando eventuali osservazioni in caso di riscontrata difformità rispetto all'ordinato e/o alle condizioni del materiale.

La firma per ricevuta non rappresenta un impegno per l'Azienda che si riserva in ogni momento la possibilità di contestare la fornitura per mancata rispondenza ai requisiti richiesti dal capitolato e per vizi o difetti di qualsiasi natura.

La contestazione interrompe i termini di pagamento fino alla sostituzione del materiale con altro analogo e rispondente alle caratteristiche richieste. Detta sostituzione dovrà avvenire entro quarantotto ore, salvo particolari casi d'urgenza nei quali dovrà essere effettuata, anche solo per parte della quantità prevista, entro 24 ore.

Nell'attesa del predetto ritiro, i beni rimarranno a disposizione dell'Impresa senza alcuna responsabilità da parte dell'Azienda per eventuali o ulteriori degradamenti o deprezzamenti che dovessero subire. In caso di mancato ritiro entro trenta giorni dalla data di segnalazione, la merce sarà inviata all'Impresa in porto assegnato tramite corriere. Nel caso in cui l'Impresa non proceda alla sostituzione della merce contestata, nei termini sopra indicati, l'Azienda potrà acquistare sul libero mercato beni di uguale quantità e qualità, con conseguente addebito all'Impresa dell'eventuale differenza di prezzo, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

Qualora la merce non conforme venga accettata solo per soddisfare esigenze urgenti, l'Azienda ne darà comunicazione all'Impresa ed effettuerà, sugli importi fatturati, una detrazione sul prezzo.

19. CONDIZIONI ECONOMICHE DELLA FORNITURA

Le condizioni economiche saranno quelle offerte dall'Impresa.

Il prezzo offerto dovrà essere valido per tutta la durata contrattuale e dovrà essere garantito anche dopo la scadenza del contratto, prima della stipulazione di un nuovo accordo negoziale, salvo quanto indicato nell'art. 4.

Il prezzo offerto dovrà intendersi per merce resa franco magazzini dell'Azienda ed essere comprensivo di trasporto, imballo e qualsiasi altra spesa od onere derivante dalla fornitura, ad eccezione dell'IVA.

Per i prodotti omogenei non offerti che potranno essere richiesti dall'Azienda, dovrà essere garantita dall'Impresa la stessa percentuale di sconto sui prezzi del listino allegato all'offerta praticata in gara per i dispositivi aggiudicati.

In presenza di più percentuali di ribasso praticate in relazione ai diversi lotti di partecipazione, l'Impresa non potrà applicare ribassi inferiori alla media degli sconti praticati in gara sui propri prezzi di listino.

20. FATTURAZIONE E PAGAMENTI

In ottemperanza al Decreto ministeriale 3 aprile 2013, n. 55, a far data dal 31 Marzo 2015 questa Azienda non potrà più accettare fatture che non siano trasmesse in forma elettronica secondo il formato di cui all'allegato A "Formato della fattura elettronica" del citato DM. Inoltre, trascorsi 3 mesi dalla data suddetta, questa Azienda non potrà procedere ad alcun pagamento, nemmeno parziale, sino alla ricezione della fattura in formato elettronico.

Le fatture elettroniche dovranno fare riferimento ai seguenti codici:

Azienda	Codice Univoco Ufficio	Nome Ufficio
ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda	UFYQP8	Uff_eFatturaPA

Ai sensi dell'art. 25 del D.L. n. 66/2014, al fine di garantire l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, le fatture elettroniche emesse verso le PA, per tutti i casi in cui si applica, dovranno riportare necessariamente il codice identificativo di gara (CIG) e il codice unico di progetto (CUP), ove presente.

Per quanto riguarda il contenuto informativo della fattura elettronica, si segnala la presenza di talune informazioni non obbligatorie, che tuttavia Regione Lombardia ha ritenuto indispensabili per favorire il processo di caricamento, controllo e liquidazione nei sistemi contabili e gestionali. In particolare:

1. Data e Numero d'Ordine d'Acquisto (associato a ciascuna riga fattura)
2. Data e Numero del DDT per i beni (associato a ciascuna riga fattura)
3. Totale documento
4. Codice fiscale del cedente
5. In generale, il medesimo livello di dettaglio dell'ordine di acquisto emesso.

Le informazioni di cui sopra si ritengono necessarie per agevolare le operazioni di contabilizzazione e di pagamento delle fatture nei tempi concordati e pertanto obbligatorie.

I pagamenti saranno effettuati entro 60 giorni dalla data di ricezione delle fatture da parte della S.C. Risorse Finanziarie (data di protocollo aziendale). In caso di ritardato pagamento, verranno corrisposti gli interessi di mora nella misura del tasso BCE vigente al momento dell'esigibilità del credito.

L'Azienda non darà luogo al pagamento delle fatture o di altri documenti liquidatori fino a quando l'Impresa non avrà provveduto al versamento degli importi di eventuali maggiori spese sostenute dall'Azienda per inadempienze contrattuali. L'Azienda non riconoscerà il corrispettivo nel caso in cui l'Impresa effettuasse prestazioni che non siano state preventivamente autorizzate dai servizi competenti.

L'Azienda non darà luogo al pagamento delle fatture o di altri documenti liquidatori nel caso in cui l'impresa non abbia istituito un conto corrente bancario o postale dedicato ai contratti con la Pubblica Amministrazione, ai sensi dell'art. 3 della Legge n. 136 del 13/08/2010.

Le spese relative alle commissioni bancarie sono a carico dell'Impresa.

Per la cessione del credito si rinvia all'art. 117 comma 3 del D. Lgs. 163/06.

21. PENALITA'

Fermo restando quanto previsto al successivo articolo *Risoluzione del Contratto* e salvo il risarcimento dell'eventuale danno, l'Azienda si riserva a sua discrezione e senza formalità di applicare le seguenti penali:

- **500 euro** per ogni giorno di ritardo rispetto al termine previsto per la consegna dei dispositivi o per il collaudo;
- **200 euro** per ogni ora di ritardo rispetto al termine previsto per la manutenzione;
- **1.000 euro** per ogni violazione e/o inadempimento degli obblighi contrattuali previsti nell'offerta e nel presente CSA.

Identica penale di **1.000 euro** verrà applicata in caso di mancata o incompleta ricezione entro i termini della documentazione richiesta dall'Azienda, con la nota di aggiudicazione, per la gestione del contratto.

Nel caso in cui la durata delle riparazioni superi le 24 ore solari o multipli di tale unità, verrà addebitata una quota pari al numero di giornate di fermo-macchina moltiplicato per l'importo di **€ 1.500,00**

Nel caso in cui si verificassero difformità documentabili e non giustificabili tra i test effettivamente eseguiti e la capacità dichiarata in offerta riguardo al numero di confezioni occorrenti all'esecuzione degli esami richiesti per ogni lotto, l'Azienda procederà a trattenere dalle fatture dell'Impresa il prezzo cadauno-confezione contenuto nel listino ufficiale depositato in gara, moltiplicato per il numero delle confezioni aggiuntive necessarie all'esecuzione dell'attività.

In caso di inadempimento delle disposizioni contrattuali l'Azienda potrà rivalersi senza alcuna formalità e in qualsiasi momento sulla cauzione prestata ovvero sull'importo delle fatture in attesa di liquidazione.

L'importo complessivo delle penali non potrà superare il limite stabilito dalla vigente normativa in materia.

22. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

In conformità al disposto di cui all'art. 1456 c.c. (clausola risolutiva espressa), il contratto potrà essere risolto in seguito ad una semplice dichiarazione dell'Azienda, nei seguenti casi:

- ritardo superiore a 30 giorni naturali e consecutivi per la consegna o il collaudo della strumentazione;
- n. 3 ritardi nelle consegne o nell'esecuzione del servizio di assistenza;
- n° 1 consegna dolosa di beni diversi da quelli offerti;
- in caso di non conformità accertata e motivata in fase di esecuzione del contratto;
- subappalto non autorizzato;
- violazione della normativa relativa alla tracciabilità dei flussi finanziari, di cui all'art. 3 della Legge n. 136 del 13 agosto 2010;
- n° 3 consegne incomplete;
- n° 3 inosservanze delle regole riguardanti il confezionamento dei prodotti;
- inosservanza del codice etico e del patto d'integrità di cui all'art. 3 (norme di riferimento);
- violazione delle prescrizioni di cui agli artt. 8 (aggiornamento tecnologico) e 13 (modifica codice/confezionamento);

La risoluzione di diritto del contratto comporterà l'incameramento del deposito cauzionale nonché il risarcimento dei maggiori danni subiti dall'Azienda.

23. CESSIONE E SUBAPPALTO

Si rinvia alla normativa vigente in materia.

24. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Con la sottoscrizione del contratto oggetto della presente gara il Fornitore verrà nominato Responsabile del trattamento ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE n. 2016/679 sulla protezione delle persone fisiche, con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati per tutta la durata del contratto. A tal fine il Responsabile verrà autorizzato a trattare i dati personali necessari per l'esecuzione delle attività oggetto del contratto e si impegnerà ad effettuare, per conto dell'Amministrazione (Titolare del trattamento), le sole operazioni necessarie per fornire il servizio oggetto del contratto, nei limiti delle finalità ivi specificate, nel rispetto del Codice Privacy, del Regolamento UE e delle istruzioni fornite da parte del Titolare. Il Responsabile si impegnerà a presentare, su richiesta dell'Amministrazione, garanzie sufficienti in termini di conoscenza specialistica, affidabilità e risorse per l'adozione di misure tecniche ed organizzative adeguate volte ad assicurare che il trattamento sia conforme alle prescrizioni della normativa in tema di trattamento dei dati personali.

25. FORO COMPETENTE

In caso di ricorso all'Autorità Giudiziaria sarà competente esclusivo e inderogabile il Foro di Milano.

26. ALLEGATO 1 – CAPTITOLATO TECNICO

La strumentazione dovrà essere funzionale ad un utilizzo clinico-diagnostico e dovrà essere in grado di sostenere le specifiche attività delle S.C. di Anatomia Patologica (Patologia Molecolare), S.C. di Analisi Chimico-Cliniche e Microbiologia (Genetica Medica e Microbiologia Clinica) e della S.C. Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale consentendo una gestione razionale del carico di lavoro e del personale dedicato.

26.1 CARATTERISTICHE DEL SISTEMA COMPLETO

26.1.1 SPECIFICHE TECNICHE

Requisiti generali (obbligatori a pena esclusione):

Caratteristiche generali

- L' apparecchiatura dovrà essere nuova di fabbrica
- Sistema di sequenziamento massivo parallelo di ultima generazione
- Il sistema dovrà garantire la massima flessibilità in termini di throughput di dati consentendo di gestire sia analisi di piccoli numeri che raggruppamenti consistenti. A tal fine il sistema di sequenziamento dovrà essere in grado di gestire almeno 3 supporti di sequenziamento con una produttività variabile da 1 ad almeno 25 milioni di letture (reads)
- Il sistema dovrà essere compatibile con l'uso di reagenti per la costruzione di librerie genomiche mediante approcci diversi (per ampliconi, per arricchimento a cattura, per frammentazione enzimatica , per frammentazione meccanica)
- La fornitura dovrà consentire l'immagazzinamento dei dati prodotti dall'analisi con uno spazio di archiviazione di almeno 12 Terabyte **iniziali** con un sistema di memorizzazione avente il massimo grado di sicurezza possibile e comprensivo di backup
- Il sistema fornito deve prevedere la possibilità di estendere lo spazio di memoria a fino a 100 Terabyte con gli stessi requisiti di sicurezza del punto precedente
- L'architettura dovrà essere del tipo "Client-Server", dove i client devono essere dei normali PC da tavolo
- La strumentazione dovrà essere dotata di un sistema UPS con autonomia operativa di almeno 30 minuti
- L'azienda aggiudicataria dovrà prevedere un piano di formazione teorico-pratico on-site sull'uso della strumentazione, sulle procedure di preparazione delle librerie e dei template di acidi nucleici (per le diverse esigenze operative) e sulla valutazione dei dati ottenuti. Esplicitare e specificare il numero di ore previsto

- per il piano di formazione e se sarà condotto in modo collegiale oppure con i singoli operatori dei Servizi coinvolti oltre al numero massimo di operatori partecipanti.
- Dovrà essere fornito l'elenco di eventuali dispositivi accessori necessari per lo svolgimento dell'attività di sequenziamento con quotazione economica separata
- Strumentazione aperta e compatibile con l'uso di reagenti (kit) forniti da diverse aziende indipendenti (indicare le aziende note)
- Dovranno essere forniti, compresi nell'offerta base, i pannelli riportati al punto 26.2
- Dovrà essere garantita la costruzione e la validazione di pannelli genici "custom" con esposizione della eventuale spesa oppure se tale fornitura verrà data in omaggio (vedi punto 26.3)
- Dovrà essere fornito il materiale di consumo per i primi 3 mesi attività compreso nell'offerta base (kit di start up)

26.1.2 Richieste specifiche

- Accuratezza del metodo di sequenziamento : specificare dettagliatamente i criteri di valutazione che vengono adottati per discriminare le reads da scartare rispetto a quelle che verranno utilizzate per l'analisi primaria, secondaria e terziaria, considerando quindi solo le reads utili per la sequenza target di interesse
- Descrizione delle tipologie di sequenziamento disponibili (Single End vs PairedEnd)
- Metodi di preparazione delle librerie genomiche: indicare la tipologia (es. ampliconi, cattura, frammentazione enzimatica, frammentazione meccanica) e descrivere i passaggi procedurali (manuali o automatizzati)
- Amplificazione clonale: descrivere i passaggi (manuali o automatizzati) tra lo step di amplificazione (post-preparazione libreria) e quello di sequenziamento
- Range di lunghezza di lettura dei nucleotidi: indicare valore minimo e massimo
- Modalità di lunghezza di lettura: definire se il sistema è in grado o meno di impostare a priori con precisione la lunghezza di lettura delle sequenze
- Supporti di sequenziamento: indicare varietà, tipologia, caratteristiche tecniche e performance
- Servizio di costruzione di pannelli genici "custom" (per Target Resequencing): precisare la tipologia di validazione, se presente
- Esplicitare la tempistica di preparazione delle librerie e dei templati, la tempistica di corsa di sequenziamento e i tempi di avvio di una seconda corsa dopo il completamento del primo sequenziamento
- Indicazione del TurnAround Time (TAT) inteso come tempo totale da DNA estratto al dato finale
- Indicare il tempo di sequenziamento e il tempo deputato all'analisi dei dati distinto per tipologia di supporto (chip)

- Indici per il barcoding dei campioni: descrivere le tipologie disponibili con indicazione del livello di riduzione dell'errore biologico, della capacità di massimizzazione del pool di campioni (multiplexing) e della riduzione del fenomeno dell'allineamento scorretto dei codici a barre
- Eventuale automazione per la preparazione delle librerie/templati: indicare se contemplata con la strumentazione oppure se compatibile con i principali produttori di Liquid Handler.
- Possibilità di immagazzinare e condividere, con sistema "cloud", i dati di sequenza prodotti: indicare se è previsto uno spazio gratuito, la sua capacità, il tempo per cui i dati potranno essere disponibili ed analisi dei dati in remoto
- Esplicitare la possibilità di fornitura dell'intera gamma di prodotti necessari per il funzionamento della strumentazione (reagenti, supporti, ecc.)

In caso di aggiudicazione, la ditta aggiudicataria dovrà fornire, **in fase di collaudo**:

- A) il Service Manual (anche su supporto informatico) in inglese o italiano
- B) attestazione riferita all'installazione (ove prevista) ai sensi della legge 81 e seguenti per il rispetto delle norme di sicurezza e di igiene del lavoro nonché delle istruzioni dei rispettivi fabbricanti e con esplicito riferimento all'assunzione delle responsabilità di cui al D.P.R. 24.5.1988 n. 224
- C) certificazione di rispondenza delle attrezzature fornite alle vigenti norme di sicurezza e in particolare alle norme CEI a esse applicabili, con copia delle misure effettuate
- D) certificazione per la corretta gestione della privacy

26.2 ELENCO PANNELLI/REAGENTI PER NGS INCLUSI NELL'OFFERTA DA UTILIZZARE NEI PRIMI 3 MESI DI AVVIO/USO DEL SISTEMA (STARTER KIT)

1. Pannello per analisi NGS per mutazioni germline dei geni BRCA1 e BRCA2: copertura reale del 100% delle basi di entrambi i geni mediante pannello a cattura o ad ampliconi. Profondità di lettura minima per base maggiore di 50X e media superiore a 200X, processabile in gruppi di 8 campioni per seduta. Inclusi tutti i reagenti e supporti necessari per preparazione di librerie di DNA e per il sequenziamento, oltre all'uso del software per l'interpretazione dei dati. Totale campioni da processare n. 32 (4 sedute) per prove di validazione ed avvio dell'attività diagnostica.
2. Pannello per analisi NGS per mutazioni somatiche dei geni BRCA1 e BRCA2 (da campioni FFPE)

Copertura totale dei geni mediante pannello a cattura o ampliconi.
La profondità minima di lettura richiesta è 1.000X (media 5.000X).
Si richiede, inoltre, l'indicazione delle celle di corsa utilizzabili per il pannello in questione con la numerosità dei campioni analizzabili per singola corsa.
Includere tutti i reagenti/supporti necessari per la preparazione delle librerie di DNA e per il sequenziamento,
Numero di campioni da analizzare : **15-20 circa**

3. Pannello per analisi NGS di Farmacoresistenza relativo ai geni PR/RT, INT e V3 per HIV-1 e geni S/RT per HBV: sistema di preparazione di librerie virali con input di DNA maggiore o uguale a 1 ng, idoneo al processamento di campioni quali ampliconi da PCR superiori alle 300 bp e piccoli genomi, con profondità di lettura >1000x e comprensivo di: 1) sistema di indicizzazione del campione, 2) fornitura di prodotti monouso (cartucce, chip ect) e reattivi pronti all'uso necessari per la creazione delle librerie e per il sequenziamento 4) software per analisi dei dati ottenuti. Totale campione da processare n. 45 (max 15 a seduta) per prove di validazione del sistema.

4. Pannello Mieloide per analisi NGS

La profondità minima di lettura richiesta è 1.000X (media 5.000X).

Si richiede, inoltre, l'indicazione delle celle di corsa utilizzabili per il pannello in questione con la numerosità dei campioni analizzabili per singola corsa.

Specificare se il sequenziamento riguarda regioni hot-spot (con indicazioni delle stesse) oppure la sequenza full gene.

Includere tutti i reagenti/supporti necessari per la preparazione delle librerie di DNA e per il sequenziamento,

Numero di campioni da analizzare : **20 circa**

Elenco dei geni :

ABL1, ASXL1, BRAF, CALR , CBL, CEBPA, CSF3R, DNMT3A, ETV6, EZH2, FLT3, HRAS, IDH1, IDH2, JAK2, KIT, KRAS, MPL, NPM1, NRAS, PTPN11, RUNX1, SETBP1, SF3B1, TET2, TP53, U2AF1, WT1.

26.3 ELENCO PANNELLI/REAGENTI PER NGS

- **Pannello “custom” per neoplasie ematologiche (48 GENI)**

Geni da contemplare nel pannello di analisi :

(si richiede di specificare se il sequenziamento riguarda regioni hot-spot oppure la sequenza full gene. Nel caso di regioni hot-spot è necessario indicare precisamente se si tratta di mutazioni specifiche oppure gli esoni che verranno studiati)

ABL1	ASXL1	ATM	BCOR
CALR	CEBPA	CSF3R	CXCR4
DNMT3A	ETNK1	ETV6	EZH2
FGFR1	GATA2	HRAS	IDH1
IDH2	IKZF1	JAK2	KIT
KMT2A	KRAS	MECOM	MLL
MPL	MYD88	NF1	NOTCH1
NPM1	NRAS	PDGFRA	PDGFRB
PHF6	PTPN11	RUNX1	SF3B1
SETBP1	SRSF1	SRSR2	STAG2
TERT	TERC	TET2	TP53
U2AF1	WT1	ZBTB7A	FLT3 (ITD +TK2)

La numerosità iniziale dei campioni da analizzare sarà di N° 30 casi circa.

Si richiede di indicare la tipologia di preparazione delle librerie e la profondità minima di lettura dovrà essere $\geq 1.000X$ (5.000X come media). Si richiede, inoltre, l'indicazione delle celle di corsa utilizzabili per il pannello in questione ed il numero totale di nucleotidi studiati.

- **Pannello Ematologia per FUSION GENES**

5' GENE	3' GENE
ATF7IP	JAK2
BCR	ABL1
BCR	JAK2
BCR	PDGFRA
BCR	FGFR1
BMP2K	ZNF384
CBFA2T3	GLIS2
CBFB	MYH11
CCDC6	PDGFRB
CHIC2	ETV6
CNTRL	FGFR1
CREBBP	ZNF384
CUX1	FGFR1
DEK	NUP214
EBF1	JAK2
EBF1	PDGFRB
EML1	ABL1
EP300	ZNF384



ETV6	ABL1
ETV6	PDGFRB
ETV6	NTRK3
ETV6	JAK2
ETV6	RUNX1
ETV6	ARNT
FGFR1OP	FGFR1
FIP1L1	PDGFRA
FOXP1	ABL1
INPP5D	ABL1
KAT6A	CREBBP
KMT2A	CREBBP
KMT2A	RARA
KMT2A	AFF1
KMT2A	PTD
KMT2A	MLLT3
KMT2A	MLLT1
KMT2A	MLLT10
KMT2A	AFDN
KMT2A	ELL
KMT2A	EPS15
KMT2A	MLLT6
KMT2A	SEPT6
KMT2A	MLLT11
KMT2A	CIP2A
KMT2A	AFF4
KMT2A	ARHGAP26
KMT2A	MAPRE1
KMT2A	SEPT5
KMT2A	SEPT9
KMT2A	TET1
KMT2A	AFF3
KMT2A	KNL1
KMT2A	FOXO3
KMT2A	MAML2
KMT2A	NRIP3
KMT2A	ARHGEF17
KMT2A	C2CD3
KMT2A	ARHGEF12
KMT2A	CBL
KMT2A	DCPS
MEF2D	CSF1R
MN1	ETV6
MNX	ETV6
MYB	GAT1
NCOR1	LYN
NDE1	PDGFRB
NPM1	RARA
NPM1	MLF1
NUP214	ABL1
NUP98	NSD1
NUP98	HOXA9
NUP98	TOP1
NUP98	DDX10

NUP98	RAPIGDS1
NUP98	KDM5A
OFD1	JAK2
P2RY8	CRLF2
PAG1	ABL2
PAX5	ETV6
PAX5	JAK2
PCM1	JAK2
PDE4DIP	PDGFRB
PICALM	MLLT10
PML	RARA
RANBP2	ABL1
RBM15	MKL1
RCSD1	ABL1
RUNX1	RUNX1T1
SET	NUP214
SFPQ	ABL1
SNX2	ABL1
SPAG9	JAK2
SPTBN1	FLT3
SPTBN2	PDGFRB
SSBP2	JAK2
SSBP2	CSF1R
STAT5B	RARA
STIL	TAL1
STRN	PDGFRA
STRN3	JAK2
TAF15	ZNF384
TCF3	PBX1
TCF3	HLF
TERF2	JAK2
TPM3	PDGFRB
TPR	FGFR1
TRIM24	FGFR1
ZBTB16	RARA
ZBTB16	ABL1
ZC3HAV1	ABL2
ZEB2	PDGFRB
ZMIZ1	ABL1
ZMYM2	FGFR1

La numerosità iniziale dei campioni da analizzare sarà di N° 30 casi circa.

Si richiede di indicare la tipologia di preparazione delle librerie e la profondità minima di lettura dovrà essere \geq 1.000X (5.000X come media). Si richiede, inoltre, l'indicazione delle celle di corsa utilizzabili per il pannello in questione ed il numero totale di nucleotidi studiati.

- **Pannello “custom” per tumori solidi (50 geni)**

Geni da contemplare nel pannello di analisi :

(si richiede di specificare se il sequenziamento riguarda regioni hot-spot oppure la sequenza full gene. Nel caso si tratti di regioni hot-spot è necessario indicare precisamente le stesse oppure gli esoni che verranno studiati)

AKT1	EPCAM	FGFR1
ALK	BRCA1	FGFR2
APC	BRCA2	FGFR4
ATM	BARD1	GNAS
BRAF	CHEK2	HRAS
CDKN2A	FANC	KIT
CTNNB1	PALB2	KRAS
DDR2	RAD50	MAP2K1
EGFR	RAD51	EPCAM
ERBB2	ERBB4	XRCC2
MED12	MET	MLH1
MSH2	MSH6	NRAS
PDGFRA	PIK3CA	PMS2
POLD1	POLE	PTEN
PTPN11	RB1	RET
ROS1	SMAD4	STK11
TERT	TP53	

La numerosità iniziale dei campioni da analizzare sarà di N° 30 casi circa.

Si richiede di indicare la tipologia di preparazione delle librerie e la profondità minima di lettura dovrà essere \geq 1.000X (5000X come media). Si richiede, inoltre, l’indicazione delle celle di corsa utilizzabili per il pannello in questione e l’elenco dei reagenti necessari per l’analisi.

- **Pannello Tumori Solidi per FUSION GENES**

ALK	AKT3	ARHGAP26	AXL	BRAF
BRD3	BRD4	EGFR	ERG	ESR1
ETV1	ETV4	ETV5	ETV6	EWSR1
FGFR1	FGFR2	FGFR3	FGR	GPI
INSR	MAML2	MAST1	MAST2	MET
MSMB	MUSK	MYB	NOTCH1	NOTCH2
NRG1	NTRK1	NTRK2	NTRK3	NUMBL
NUTM1	PDGFRA	PDGFR	PIK3CA	PKN1
PPARG	PRKCA	PRKCB	RAF1	RELA
RET	ROS1	RSPO2	RSPO3	TERT
TFE3	TFEB	THADA	TMPRSS2	

La numerosità iniziale dei campioni da analizzare sarà di N° 30 casi circa.

Si richiede di indicare la tipologia di preparazione delle librerie e la profondità minima di lettura dovrà essere \geq 1.000X (5000X come media). Si richiede, inoltre, l’indicazione delle celle di corsa utilizzabili per il pannello in questione e l’elenco dei reagenti necessari per l’analisi.