



**UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI BRESCIA**

DIPARTIMENTO DI MEDICINA MOLECOLARE E TRASLAZIONALE

Direttore Prof. Massimo Gennarelli –Responsabile Amministrativo dr. Maria De Fazio

Tel. 030 3717401/405 - E-Mail: segreteria.dmmt@unibs.it

CAPITOLATO PRESTAZIONALE PER LA FORNITURA DI UNA APPARECCHIATURA PER REAL TIME PCR MOD. “QUANTSTUDIO 3 REAL TIME PCR SYSTEM 0.2 ML” THERMO FISHER SCIENTIFIC, PRESSO IL DIPARTIMENTO DI MEDICINA MOLECOLARE E TRASLAZIONALE - UNIVERSITA’ DEGLI STUDI DI BRESCIA (CON PREVISTI ANNI DUE DI MANUTENZIONE/GARANZIA FULL RISK)

CIG:

Numero Gara



Viale Europa 11
25123 Brescia
BS (Italy)

Tel + 39 030 3717.1
dmmt@cert.unibs.it
www.unibs.it

Servizi Amministrativi
Tel +39 030 3717401-405
segreteria.dmmt@unibs.it



Art. 1 – OGGETTO DELL' APPALTO

Il presente capitolato disciplina l'affidamento per la fornitura di un'apparecchiatura per Real Time PCR mod. "QUANTSTUDIO 3 Real Time PCR System 0.2 mL" Thermo Fisher Scientific dalle caratteristiche minime di seguito indicate, da installare presso il Dipartimento di Medicina Molecolare e Traslazionale dell'Università di Brescia.

Dovranno essere previsti anni due di Manutenzione/Garanzia full risk.

La non corrispondenza dell'offerta alle caratteristiche minime è motivo di esclusione.

Caratteristiche tecniche : QUANTSTUDIO 3 Real Time PCR System 0.2 mL :

- Sistema di eccitazione a LED bianco (durata media 5 anni) e di rilevazione mediante CCD camera (range di acquisizione dinamica 400-800 nm).
- Sistema OptiFlex™ che combina 4 filtri di eccitazione (450–670 nm) e 4 di emissione accoppiati (500–720 nm): acquisizione di 4 combinazioni uniche di lunghezze d'onda durante una singola corsa di "multiplex", che corrisponde alla possibilità d'uso di 4 diversi fluorocromi simultaneamente.
- Applicazione dell' algoritmo di deconvoluzione e l'uso del ROX (Internal Passive Reference) per la normalizzazione dei dati.
- Accuratezza della temperature tra i diversi pozzetti: $\pm 0.25^{\circ}\text{C}$
- Sistema a "gradiente zonale":
- Il blocco da 96 pozzetti formato da 3 sottoblocchi Peltier indipendenti (zoneVeriflex™) che consentono di programmare 3 diverse temperature con limite minimo di $0,1^{\circ}\text{C}$ e massimo di 5°C tra i 3 blocchi e di 25°C sull'intero blocco.
- Durata di una corsa di PCR di 40 cicli: Blocco FAST da 96 pozzetti 0,2 mL: <30 min.
- Velocità massima del blocco Fast : blocco FAST da 96 pozzetti 0,2 mL: $\geq 6,6^{\circ}\text{C/s}$
- Volumi di reazione programmabili: blocco FAST da 96 pozzetti 0,2 mL: 10-200 μL .
- Uso simultaneo delle chimiche TaqMan® e SYBR® nella stessa corsa, mediante l'acquisizione dei diversi fluorocromi con il set di filtri idoneo.
- Tecnologia Touch Screen : Lo strumento dovrà essere dotato di Touch screen multifunzionale che consente programmazione, visione in tempo reale della corsa e memoria dei dati senza uso di PC.
- Trasferimento dei dati mediante chiave USB, rete LAN e anche wiFi.
- Sistema di analisi on line : Accessibile con account personale da remoto con PC, tablets, Smart Phones.





- Trasferimento dei parametri di analisi di altri strumenti Applied Biosystems come 7900 e ViiA7 e formati di esportazione dati RDML (in accordo con le linee guida MIQE).
- L'on-line software consente all'utilizzatore di analizzare dati, modificare i parametri di analisi ed usare le varie applicazioni real time come: HRM, gene expression, genotyping, CNV analysis, melting curve, pathogen detection, protein thermal shift.
 - Analisi simultanea fino a 500 esperimenti.
 - Accesso immediato ai dati delle corse ultimate da qualsiasi strumento connesso.
 - Gestione dello strumento da remoto con un PC allocato nella stessa rete di "networking".
 - Notificazione elettronica via e-mail dello stato dello strumento e della corsa.
 - Accesso simultaneo di più operatori sullo stesso strumento.
 - Conversione dei protocolli sperimentali dagli strumenti AB Prism 7500 e Step One Plus
- Risoluzione della sensibilità: fino a 1.5 volte. Sensibilità: 99.7%. di accuratezza nel rilevare incrementi di copie da 1 ad 1.5.
- Completo di Computer Portatile, Training e
- Garanzia Full Risk per 24 mesi

Art. 2 – CORSI DI FORMAZIONE

Il fornitore dovrà tenere un corso di formazione al personale tecnico e di laboratorio del Dipartimento di Medicina Molecolare e Traslazionale orientato ad acquisire informazioni e operatività dello strumento. Il programma dei corsi sarà articolato a partire dalle nozioni generali fino alle operazioni pratiche e alla formazione su software per la gestione della fornitura. Il corso sarà svolto a cura e spese da parte del fornitore, interamente compensato dal prezzo della fornitura e dei servizi annessi oggetto del presente appalto,

Il Dipartimento di Medicina Molecolare e Traslazionale stabilirà il personale da avviare alla formazione e concorderà con la ditta il numero degli operatori interessati al corso di formazione. Il contenuto minimo e la durata di riferimento dei corsi saranno concordati.

Oltre alla lezione frontale dovrà essere assicurato la consegna ai partecipanti di materiale didattico.

Il calendario dei corsi di formazione dovrà essere comunque concordato ed approvato dal Dipartimento di Medicina Molecolare e Traslazionale.

Art. 3 – SICUREZZA SUL LAVORO

Il fornitore dovrà redigere un piano di sicurezza, ai sensi del D. Lgs 81/08 e s.m.i. (legislazione in materia di sicurezza e prevenzione degli infortuni sul lavoro), relativo alle apparecchiature oggetto dell'appalto.





In particolare il fornitore dovrà redigere oltre la mappa dettagliata dei rischi esistenti il piano degli interventi programmati per la messa a norma (adeguamenti strutturali, impiantistici, segnaletica, previsione di informazione e formazione aggiuntiva, cartelle dettanti norme di comportamento anche in caso di emergenza), l'elaborazione di una informativa completa e dettagliata relativa ai rischi residui attinenti all'ambiente di lavoro nell'ambito del quale il personale tecnico e di tutti gli altri soggetti che operano o che comunque sono presenti nel medesimo ambiente di lavoro ed il manuale con le istruzioni d'uso.

Il piano di sicurezza dovrà essere redatto, illustrato e consegnato entro i primi quattro mesi dall'inizio ufficiale dell'appalto al RUP del Dipartimento di Medicina Molecolare e Traslazionale.

Art. 4- TRATTAMENTO DATI PERSONALI

In ottemperanza delle disposizioni del D.Lgs 196/2003 “Codice in materia di protezione dei dati personali”, e s.m.i. si comunica che i dati trasmessi a questa Amministrazione saranno utilizzati esclusivamente per lo svolgimento delle funzioni istituzionali, nei limiti stabiliti dal codice medesimo.

Art. 5 - PERSONALE ADIBITO AL SERVIZIO (Qualifiche, Certificati, Cartellini, ecc.)

Il fornitore ed il personale da essa dipendente, operativo presso le sedi dell'Università indicate nell'art 1 del presente capitolato, dovranno attenersi e rispettare tutte le disposizioni, procedure e direttive di carattere generale e speciale emanate dall'Università degli Studi di Brescia per il proprio personale, rese note attraverso comunicazioni scritte, ovvero quelle appositamente emesse per il personale del fornitore.

Il fornitore dovrà trasmettere al RUP del Dipartimento di Medicina Molecolare e Traslazionale, un elenco nominativo del personale che verrà adibito per l'espletamento dei servizi di manutenzione ed assistenza, con l'indicazione, per ciascun addetto, della qualifica professionale e delle mansioni attribuite nell'ambito dell'appalto.

Il fornitore si impegnerà inoltre a mantenere aggiornato tale elenco trasmettendone le eventuali variazioni.

Il personale dovrà essere provvisto di targhetta di riconoscimento a norma della Circolare del Ministero della Sanità Prot. n. 100/SCPS/3.15697 del 31/10/1991 ed in base alle normative di tutela della salute nei luoghi di lavoro identificativo della ditta, della persona e della mansione svolta.

Art. 6 - FORMAZIONE DEL PERSONALE SULLA SICUREZZA

Per assicurare il corretto svolgimento del servizio il fornitore si avvarrà di personale qualificato e lo impiegherà sotto la propria diretta responsabilità.

L'Università degli Studi di Brescia richiede che il personale impiegato dalla Ditta sia formato sulla prevenzione dei rischi derivanti dagli ambienti di lavoro in cui si opera.





Art. 7- OBBLIGHI ED ONERI A CARICO DELIL FORNITORE

Il fornitore deve garantire al proprio personale, addetto allo svolgimento delle attività oggetto dell'appalto, le tutele previste dalla normativa in materia di salute e sicurezza durante il lavoro con particolare riferimento alle attività di sorveglianza sanitaria, accertamenti sanitari preventivi e periodici a cura del medico competente, ove previste e risultanti dal documento di valutazione dei rischi.

Il fornitore deve dimostrare il rispetto delle seguenti clausole ambientali:

- a) i prodotti utilizzati determinano basso impatto ambientale;
- b) il servizio viene svolto con il minore consumo di risorse naturali non rinnovabili;
- c) il servizio viene svolto con minore produzione di rifiuti;
- d) nello svolgimento del servizio vengono utilizzati materiali originati da recupero;
- e) il servizio viene svolto con l'utilizzo di tecnologie e tecniche ecocompatibili e di sistemi di produzione a ridotto impatto ambientale;
- f) che i prodotti utilizzati sono ecocompatibili e di facile smaltimento;
- g) nel caso in cui l'apparecchiatura preveda l'utilizzo di reagenti sotto forma di sostanze o preparati pericolosi classificati con le seguenti frasi di rischio:
 - R63 Possibile rischio ai bambini non ancora nati.
 - R45 Può provocare il cancro;
 - R49 Può provocare il cancro per inalazione;
 - R 40 Possibilità di effetti cancerogeni;
 - R46 Può provocare alterazioni genetiche ereditarie;
 - R68 Possibilità di effetti irreversibili;
 - R60 Può ridurre la fertilità;
 - R61 Può danneggiare i bambini non ancora nati;
 - R62 Possibile rischio di ridotta fertilità;

Devono essere presentate nell'offerta tutte le informazioni e le schede di sicurezza a 16 punti degli agenti che verranno utilizzati.

Art. 8 - DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE (D.P.I.)

Nel caso in cui la valutazione del rischio del fornitore preveda l'utilizzo di DPI per lo svolgimento delle attività oggetto dell'appalto, gli operatori ne devono essere dotati in conformità al D.Lgs.81/08 e successive modifiche ed integrazioni.

Art. 9– NORME A TUTELA DELLA SICUREZZA

1. In fase di gara i concorrenti devono:

1.1 Autocertificare, secondo le modalità di cui agli artt. 46, 47, 75 e 76 del D.P.R. 445/2000 e s.m.i. di:





- aver designato il proprio Responsabile del servizio di prevenzione e protezione, di cui al D.lgs. n. 81/08 con assolti (o lo stato di assolvimento) gli obblighi previsti dal D. Lgs. 23.06.2003 n. 195 da parte del Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione stesso;
- aver nominato, nei casi previsti, il medico competente di cui al D.lgs. n. 81/08;
- aver nominato, nei casi previsti, l'esperto qualificato ed il medico autorizzato di cui alla normativa vigente;
- aver effettuato la valutazione dei rischi, ai sensi del D.lgs. n. 81/08, riferita all'attività che l'appaltatore/subappaltatore/lavoratore autonomo, svolge.
- aver effettuato l'informazione, la formazione ed addestramento dei propri lavoratori in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.

1.2 Effettuare un sopralluogo, previo accordo con il committente (RUP o suo delegato) dal quale si evinca che il concorrente ha preso visione dello stato dei luoghi e delle attività svolte dal committente dei software di gestione della banca criogenica e di archiviazione criovials; ciò anche al fine della valutazione degli eventuali rischi in ambito lavorativo connessi all'espletamento delle attività oggetto dell'appalto (e per la futura cooperazione e coordinamento con il committente ai sensi dell'art.26 del D.lgs. n. 81/08 e l'eliminazione o la riduzione dei rischi interferenti);

1.3 Specificare i costi relativi alla sicurezza per l'esecuzione dell'appalto distinti da quelli derivanti dai rischi interferenti stimati dal committente;

1.4 Dare atto di aver preso visione della documentazione relativa a:

- dettagliate informazioni sui rischi specifici esistenti nell'ambiente in cui sono destinati ad operare gli operatori dell'appaltatore e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla propria attività;
- documento di valutazione dei rischi interferenti redatto con il committente relativamente alle ipotesi dei rischi interferenti con le relative misure da adottare per eliminare o ridurre i rischi stessi;
- documento di stima dei costi della sicurezza relativi ai rischi interferenti (parte integrante del DUVRI).

Art. 10 – PARTICOLARITÀ: INSTALLAZIONI (SE NECESSARIO).

L'appaltatore dovrà assumersi la responsabilità tecnica dell'installazione dei beni oggetto della fornitura. A tale riguardo la ditta dovrà prendere visione dei locali destinati alla posa in opera delle apparecchiature ed informare (formalmente) attraverso il RUP di eventuali esigenze impiantistiche/strutturali necessarie a rendere l'installazione perfettamente rispondente alle normative e leggi vigenti (specificando le attività a carico della ditta e quelle a carico del Dipartimento di Medicina Molecolare e Traslazionale).

L'appaltatore, all'atto della consegna e prima della messa in funzione dei beni, dovrà verificare il corretto funzionamento, l'integrità di tutti i beni ed accessori forniti e la rispondenza alle leggi e alle norme tecniche applicabili alla fornitura in oggetto (a titolo esemplificativo e non esaustivo: CEI 64-8, CEI 62-5, D.Lgs. n. 81/08, Legge 37/08).

L'appaltatore dovrà rilasciare al RUP per ogni installazione effettuata un rapporto tecnico.





**UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI BRESCIA**

DIPARTIMENTO DI MEDICINA MOLECOLARE E TRASLAZIONALE

Direttore Prof. Massimo Gennarelli –Responsabile Amministrativo dr. Maria De Fazio

Tel. 030 3717401/405 - E-Mail: segreteria.dmmt@unibs.it

In caso di installazione fissa (per tutta la durata del servizio) dei beni oggetto del service/noleggìo, l'appaltatore, all'atto della consegna e messa in funzione dell'apparecchiatura, dovrà effettuare il collaudo amministrativo e di sicurezza elettrica congiuntamente col il Dipartimento di Medicina Molecolare e Traslazionale, secondo le normative vigenti.



Viale Europa 11
25123 Brescia
BS (Italy)

Tel + 39 030 3717.1
dmmt@cert.unibs.it
www.unibs.it

Servizi Amministrativi
Tel +39 030 3717401-405
segreteria.dmmt@unibs.it