



Ministero
dell'Università
e della Ricerca



Italiadomani
PIANO NAZIONALE
DI RIPRESA E RESILIENZA



PNC
Piano Nazionale
per la Ricerca
in Medicina
e Sanità Pubblica



D³ 4HEALTH
Digital Driven Diagnostics,
prognostics and therapeutics
for sustainable Health care

Piano Nazionale per gli investimenti complementari al PNRR (PNC) - Avviso per la concessione di finanziamenti destinati ad iniziative di ricerca per tecnologie e percorsi innovativi in ambito sanitario e assistenziale da finanziare nell'ambito del PNC di cui al Decreto Direttoriale del 6 giugno 2022, n. 931 - Iniziativa "D3 4Health - Digital Driven Diagnostics, prognostics and therapeutics for sustainable Health care" - CODICE PNC0000001 - CODICE CUP B53C22006060001- sCIG E000000090.

CAPITOLATO TECNICO

FORNITURA DI UN CITOFUORIMETRO A FLUSSO SPETTRALE, DOTATO DI QUATTRO LASER E DI UN CAMPIONATORE AUTOMATICO INTEGRATO, COMPLETO DI WORKSTATION CON SOFTWARE PER LA GESTIONE DELLO STESSO E L'ANALISI DEI DATI



INDICE

1.	Oggetto della fornitura	3
2.	Termine di trasporto, consegna e installazione	3
3.	Collaudo	4
4.	Garanzia	4
5.	Condizioni di fornitura.....	5
6.	Fine Vita dell'apparecchiatura	5
7.	Utilizzo del nome e del logo dell'IRCCS Istituto Europeo di Oncologia.....	5

1. Oggetto della fornitura

Oggetto del presente capitolato è la fornitura di un Citofluorimetro a Flusso Spettrale, dotato di quattro laser e di un campionatore automatico integrato, completo di workstation con software per la gestione dello stesso e l'analisi dei dati (di seguito "Apparecchiatura").

L'Apparecchiatura dovrà essere in grado di acquisire l'intero spettro di emissione dei fluorocromi su un'ampia gamma di lunghezze d'onda, consentendo la rilevazione simultanea di segnali fluorescenti anche parzialmente sovrapposti. Attraverso un sistema di demiscelazione spettrale (unmixing) in tempo reale, dovrà garantire un'elevata accuratezza e sensibilità analitica, tali da assicurare una corretta distinzione tra fluorofori con profili spettrali simili, anche in campioni complessi o con elevato background autofluorescente.

L'Apparecchiatura dovrà possedere le caratteristiche tecniche riportate a seguire che costituiscono requisiti minimi:

- a) deve essere marcata CE per le direttive/regolamenti comunitari di riferimento ed applicabili.
- b) il citofluorimetro deve essere dotato di tecnologia full-spectrum;
- c) deve disporre di 4 laser: violetto (405 nm), blu (488 nm), giallo-verde (561 nm) e rosso (640 nm), con 48 rilevatori di fluorescenza e 3 rilevatori per parametri fisici. Deve essere possibile l'upgrade a 5 laser con l'aggiunta di un laser UV (355 nm);
- d) deve essere dotato di rilevatori di tipo avalanche photo-diode per massimizzare la sensibilità nella rilevazione di lunghezze d'onda nel rosso e nel rosso lontano;
- e) deve includere due rilevatori separati per acquisire contemporaneamente segnali SSC dopo eccitazione con laser violetto e blu;
- f) i laser devono essere focalizzati con profilo flat-top, al fine di garantire un'elevata risoluzione anche ad alte velocità di flusso;
- g) deve essere dotato di un sensore volumetrico per il conteggio assoluto delle particelle analizzate, senza necessità di utilizzare biglie per la conta;
- h) deve garantire la compatibilità con diversi liquidi di trascinalimento, inclusa acqua ultrapura;
- i) deve poter essere utilizzato sia in modalità spettrale che in modalità convenzionale;
- j) deve essere fornito con PC e monitor di almeno 32";
- k) devono essere fornite almeno due licenze software permanenti per l'acquisizione e l'analisi dei dati;
- l) deve essere fornita corredata da manuale d'uso e di manutenzione in lingua italiana e in lingua inglese, su supporto digitale e cartaceo.
- m) deve essere fornita completa di schede tecniche dettagliate descrittive del sistema di testing e di tutti i suoi componenti; la scheda tecnica deve riportare anche le caratteristiche dell'Apparecchiatura (a titolo esemplificativo, dimensioni, peso, potenza/corrente, tensione, etc.).
- n) deve essere fornita nuova, uscita dalla fabbrica. Non saranno accettate forniture che includano materiale usato o ricondizionato.

2. Termine di trasporto, consegna e installazione

2.1 Trasporto

È a cura del Fornitore il trasporto dell'Apparecchiatura all'Istituto Europeo di Oncologia, Laboratori di Ricerca, di Via Serio 15 in Milano, non arrecando danni alla stessa.

Sia le fasi di trasporto, identificabili a titolo indicativo ma non esaustivo in, carico su mezzo idoneo al trasporto, trasporto, scarico, che le successive fasi, identificabili a titolo indicativo ma non esaustivo in consegna, installazione e collaudo saranno a cura del Fornitore e dovranno avvenire a rischio e pericolo dello stesso, anche nell'ipotesi in cui quest'ultimo, nell'esecuzione di alcune fasi, venga assistito dal Committente o da personale da esso incaricato.

2.2 Consegna

La consegna dell'Apparecchiatura deve essere effettuata entro il 31/12/2025.

L'Apparecchiatura dovrà essere consegnata previo accordo con il Servizio di Laboratory management dei Laboratori di Ricerca dell'Istituto Europeo di Oncologia:

Dott. Fabio Santoro
Tel. +39 02 57489883
mail: fabio.santoro@ieo.it

Il Fornitore deve far pervenire la bolla di consegna presso il magazzino merci di Via Serio n. 15 che si occuperà della registrazione dell'avvenuta consegna della fornitura attraverso l'apposizione della firma e del timbro. La bolla dovrà riportare il numero d'ordine di IEO con la sua esatta dicitura.

Si precisa che la consegna è da intendersi comprensiva della movimentazione dell'Apparecchiatura sino alla destinazione finale, non è quindi da intendersi come limitata consegna al piano strada.

I relativi oneri di imballaggio e successiva rimozione degli stessi sono a carico del Fornitore. Nessun genere di rifiuto potrà essere lasciato presso gli spazi dell'Istituto Europeo di Oncologia.

È obbligatorio allegare schede tecniche dettagliate descrittive dell'Apparecchiatura e di tutti i suoi componenti, riportanti le relative caratteristiche (a titolo esemplificativo, dimensioni, pesi, potenza/corrente, tensione).

È obbligatorio allegare la dichiarazione di conformità attestante la marcatura CE dello strumento e, se applicabile anche il Certificato CE rilasciato dall'ente notificato.

2.3 Installazione

Le operazioni di installazione sono a cura del Fornitore. Le operazioni di installazione saranno preventivamente condivise con il Committente, per il suo benessere, e successivamente oggetto di apposita verbalizzazione in contraddittorio.

3. Collaudo

Il Collaudo, svolto a cura del Fornitore presso la sede di installazione dell'Apparecchiatura, dovrà avvenire, in contraddittorio con il Committente, a valle dell'installazione dell'Apparecchiatura e prevedere, a titolo indicativo e non esaustivo, la verifica del funzionamento della stessa, nonché le verifiche di sicurezza elettrica in accordo con la CEI 66-5.

Il collaudo dell'Apparecchiatura dovrà concludersi con la redazione da parte del Fornitore del certificato di collaudo attestante l'esecuzione dell'installazione in accordo alla regola d'arte nonché il collaudo funzionale ed elettrico attestante il funzionamento in accordo al manuale d'uso e manutenzione e quindi l'utilizzo in sicurezza.

Il certificato di collaudo dovrà prevedere come allegato anche la dichiarazione di conformità attestante la marcatura CE dell'Apparecchiatura e se applicabile anche il Certificato CE rilasciato dall'ente notificato.

Nella fase di Collaudo dovranno essere consegnati al Committente anche il manuale d'uso di manutenzione in lingua italiana e in lingua inglese su supporto digitale e cartaceo.

Si precisa che, nel caso in cui una o più prove di Collaudo diano risultati non conformi, il Fornitore dovrà provvedere a risolvere tempestivamente le non conformità in modo tale da consentire il completo superamento delle prove previste entro e non oltre 15 (quindici) giorni dal primo collaudo.

Costituisce non conformità e quindi collaudo non conforme anche l'assenza e/o la non idonea presenza dei dati di targa sull'Apparecchiatura oltre che l'assenza e/o la non idonea presenza di documentazione a corredo della macchina, a titolo indicativo manualistica, schede tecniche, dichiarazioni di conformità.

Nell'ipotesi di inadempienza della fornitura tale da non consentire un esito positivo del collaudo entro 60 (sessanta) giorni dal primo collaudo, il Committente potrà procedere alla risoluzione del Contratto.

4. Garanzia

È richiesta una garanzia post-vendita completa per tutti i componenti dell'Apparecchiatura di almeno 12 mesi

a partire dalla data di firma del collaudo positivamente superato. La garanzia deve comprendere la manutenzione preventiva in accordo al manuale d'uso e manutenzione, la manutenzione correttiva per un numero illimitato di guasti nonché tutto quanto necessario a ripristinare la completa funzionalità dell'Apparecchiatura (a titolo indicativo ma non esaustivo: parti di ricambio, manodopera, spese di trasferta del personale, diritto di chiamata, ecc.).

5. Condizioni di fornitura

Il Fornitore è sempre obbligato ad assicurare la regolarità e la corretta e puntuale esecuzione della fornitura di cui al presente Capitolato nel rispetto delle modalità sopra descritte.

L'offerta deve essere comprensiva di tutti gli accessori e materiali necessari per il pieno funzionamento dell'attrezzatura oggetto del presente Capitolato tecnico. A corredo della strumentazione dovranno essere forniti i manuali d'uso in lingua italiana e inglese, in versione cartacea e digitale, sia in relazione al software che all'hardware, nonché le certificazioni di conformità.

6. Fine Vita dell'apparecchiatura

Ai sensi dell'art.24. c.2 del D.Lgs 49/2014, al termine della vita utile, il produttore dell'apparecchiatura dovrà farsi carico delle operazioni di raccolta, trasporto, trattamento adeguato, recupero e smaltimento ambientalmente compatibile del RAEE, senza che alcun onere gravi sull'Istituto Europeo di Oncologia.

7. Utilizzo del nome e del logo dell'IRCCS Istituto Europeo di Oncologia

L'IRCCS Istituto Europeo di Oncologia non potrà essere citato a scopi pubblicitari, promozionali e nella documentazione commerciale né potrà mai essere utilizzato il logo dell'IRCCS Istituto Europeo di Oncologia, se non previa autorizzazione da parte dell'IRCCS Istituto Europeo di Oncologia. Le richieste di autorizzazione possono essere inviate a direzione.amministrativaieo@legalmail.it.

Milano, lì 7 Novembre 2025

IL RESPONSABILE UNICO DEL PROGETTO

Dott. Andrea Bernardinelli