

Struttura Complessa
Provveditorato Economato

Tel. 02 23941

Milano, 3/09/2026

Spett.le Concorrente

Oggetto: Manifestazione di interesse ex art. 76 comma 7 del d .lgs. 36/23 e s.m.i. per l'acquisizione (lotto 1) e il noleggio di 60 mesi (lotto 2) di due sequenziatori basati sul metodo Sanger.

PREMESSA:

La FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NEUROLOGICO CARLO BESTA (di seguito: "Fondazione"), con sede legale in via Celoria, 11, Milano, intende avviare una consultazione preliminare di mercato per verificare l'unicità dell'operatore economico cui affidare la fornitura di tecnologia di sequenziamento automatico.

1. Inquadramento Clinico e popolazione target

La Fondazione IRCCS Istituto Neurologico Carlo Besta (di seguito "Fondazione") si distingue a livello nazionale e internazionale per la sua specificità: è un IRCCS, Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico mono-specialistico, che svolge attività di ricerca e cura nel campo delle neuroscienze integrando la sua attività diagnostico-assistenziale con quella della ricerca traslazionale.

La Fondazione è centro di eccellenza per la ricerca e la cura delle principali malattie neurologiche dell'adulto e del bambino, delle patologie neurochirurgiche e oncologiche e delle malattie croniche e rare.

L'acquisizione di piattaforme di sequenziamento del DNA costituisce un investimento strategico di elevato impatto clinico e scientifico, indispensabile per rispondere alle crescenti esigenze diagnostiche e di ricerca nell'ambito dei tumori cerebrali (gliomi, meningiomi e linfomi primitivi del SNC) e delle malattie neurodegenerative, sia rare sia ad alta prevalenza. La caratterizzazione genomica rappresenta oggi uno strumento fondamentale per la medicina di precisione,

Fondazione I.R.C.C.S. Istituto Neurologico Carlo Besta

Via Celoria 11, 20133 Milano - Tel 02 2394 1

CF 01668320151 - PI 04376340156 - www.istituto-besta.it

consentendo di identificare alterazioni molecolari rilevanti per la diagnosi, la definizione prognostica e la selezione di approcci terapeutici sempre più mirati e personalizzati.

Nel campo della neuro-oncologia, il profilo molecolare dei tumori cerebrali è ormai parte integrante della classificazione diagnostica e della gestione clinica del paziente. Analogamente, nelle malattie neurodegenerative, l'identificazione di varianti patogenetiche e di nuovi bio-marcatori è essenziale per comprendere i meccanismi eziopatogenetici, migliorare la diagnosi precoce e la consulenza genetica e favorire lo sviluppo di strategie terapeutiche innovative.

La disponibilità degli strumenti all'interno della Fondazione consentirà di ridurre tempi e costi operativi, aumentando la produttività scientifica e rafforzando la capacità di attrarre finanziamenti e partecipare a progetti collaborativi nazionali e internazionali. Inoltre, risponderà alle necessità di far fronte ad un aumento costante del numero di campioni da analizzare, e garantire tempi di risposta compatibili con le esigenze cliniche. Consentirà inoltre di far fronte in modo adeguato e alla crescente competitività della ricerca traslazionale in questo settore.

2. Oggetto dell'affidamento e caratteristiche tecniche essenziali

L'affidamento ha per oggetto la fornitura (acquisto e noleggio 60 mesi) di sistemi di sequenziamento Sanger e analisi di frammenti con i seguenti requisiti minimi inderogabili:

Configurazione a 8 capillari;

Auto-campionatore ad alta capacità (4 piastre);

Caricamento continuo delle piastre e gestione dinamica delle priorità;

Sistema RFID per la tracciabilità automatica dei consumabili;

Marcatura CE-IVDR (Regolamento UE 2017/746).

3. Motivazione dell'Infungibilità

L'adozione di una procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando, ai sensi dell'art. 76 del d. lgs. 36/23, trova fondamento nelle seguenti ragioni tecniche e cliniche che rendono la prestazione infungibile:

3.1. Il fattore tempo come requisito clinico-tecnico

Date le premesse, è fondamentale che il processo diagnostico e di ricerca non subisca rallentamenti dovuti a limiti tecnologici. La funzione di caricamento continuo e la gestione delle urgenze in tempo reale sono requisiti essenziali per garantire l'immediata caratterizzazione molecolare dei casi,

necessaria per l'accesso ai protocolli terapeutici tradizionali e sperimentali. Strumenti privi di tale automazione "real-time" non costituiscono un'alternativa ragionevole, in quanto comporterebbero un ritardo nell'iter diagnostico e terapeutico.

3.2. Sicurezza del dato e standard IRCCS

La tracciabilità tramite tecnologia RFID garantisce l'integrità del processo diagnostico, eliminando il rischio di errore umano nella registrazione dei reagenti. Tale requisito, unitamente alla marcatura CE-IVDR, è indispensabile per la validazione dei risultati in un contesto di diagnostica clinica in vitro. Soluzioni alternative prive di tali certificazioni o automazioni non sono idonee a soddisfare le linee di ricerca strategiche della Fondazione.

Nel contesto della ricerca lo strumento garantisce lo sviluppo, l'ottimizzazione e la validazione di nuovi protocolli in modalità RUO (Research Use Only) e l'esecuzione di studi clinici interni IUO (Investigational Use Only).

3.3. Unicità della soluzione tecnica e assenza di alternative ragionevoli

Dalle verifiche preliminari condotte sulle specifiche dei sistemi presenti sul mercato, la combinazione delle suddette caratteristiche (8 capillari + caricamento continuo + RFID + IVDR + uso in modalità RUO + IUO) risulta essere prerogativa esclusiva di un unico operatore economico, non esistendo sul mercato sostituti in grado di garantire contemporaneamente l'efficienza operativa, la sicurezza diagnostica richiesta dai PDTA aziendali e dalle linee guida delle Società Scientifiche nazionali e l'utilizzo nell'ambito della ricerca.

Inoltre è emerso che le soluzioni alternative disponibili non risultano in grado di garantire contemporaneamente tutte le caratteristiche tecniche e funzionali richieste dalla Fondazione, in particolare: configurazione a 8 capillari, caricamento continuo delle piastre, gestione delle urgenze in tempo reale, tracciabilità RFID, marcatura CE-IVDR e utilizzo in ambito sia diagnostico sia di ricerca. L'assenza anche di uno solo di tali requisiti comprometterebbe l'efficienza operativa, la tracciabilità del processo e la tempestività delle attività diagnostiche e scientifiche.

4. Conclusioni

Per le ragioni sopra esposte, si ritiene che sussistano i presupposti per procedere all'affidamento mediante procedura negoziata ai sensi dell'art. 76 del d. lgs. 36/23 e s.m.i., previa pubblicazione di apposito avviso di manifestazione di interesse per la conferma dell'unicità dell'operatore sul mercato che, a conoscenza di questa Fondazione, oggi risulta essere la società Life Technologies. Il modello di riferimento è il sequenziatore capillare Applied Biosystems SeqStudio 8 Flex DX.

Pertanto, con la presente manifestazione di interesse la Fondazione intende verificare l'eventuale unicità dell'operatore economico cui affidare l'acquisto (lotto 1) e il noleggio per 60 mesi (lotto 2) della tecnologia in oggetto da collocare rispettivamente presso la sede di via Celoria, 11 e presso la sede di via Temolo, 4 Milano.

LOTTO 1

Sequenziatore automatico per elettroforesi capillare, dedicato al sequenziamento Sanger e all'analisi di frammenti fluorescenti per applicazioni di genetica molecolare sia in ambito diagnostico che di ricerca.

- Configurazione a 8 capillari, per consentire di adattare la capacità analitica alle esigenze del laboratorio;
- Auto-campionatore ad alta capacità, in grado di ospitare fino a 4 piastre contemporaneamente, al fine di garantire la produttività prefissata dal reparto e riducendo i tempi di inattività;
- Caricamento continuo delle piastre, per permettere l'inserimento di nuovi campioni durante il funzionamento dello strumento senza interrompere le analisi in corso;
- Gestione dinamica delle priorità, con possibilità di introdurre e processare campioni urgenti in qualsiasi momento;
- Sistema stand-alone con touch-screen integrato, per configurazione, monitoraggio e gestione delle corse direttamente a bordo strumento;
- Laser a stato solido da 505 nm e rivelazione policromatica mediante CCD, per elevata sensibilità e accuratezza nell'identificazione dei segnali fluorescenti;
- Supporto fino a 6 fluorocromi, per applicazioni multiplex e analisi genetiche complesse;
- Auto-calibrazione automatica, al fine di semplificare le attività di gestione e manutenzione ordinaria;
- Sistema RFID per la tracciabilità dei consumabili, con monitoraggio automatico di lotto, scadenza e utilizzo dei reagenti;
- Lettore bar-code integrato, per identificazione e tracciabilità automatica delle piastre campione;
- Funzioni di audit trail e sicurezza;
- Marcatura CE, aderente al Regolamento (UE) IVDR, quindi destinato all'utilizzo diagnostico in vitro e non esclusivamente alla ricerca;
- Manutenzione full-risk e aggiornamenti compresi con garanzia 36 mesi.

LOTTO 2

Sequenziatore automatico per elettroforesi capillare, dedicato al sequenziamento Sanger e all'analisi di frammenti fluorescenti per applicazioni di genetica molecolare sia in ambito di diagnostica che di ricerca.

- Configurazione a 8 capillari, per consentire di adattare la capacità analitica alle esigenze del laboratorio;
- Auto-campionatore ad alta capacità, in grado di ospitare fino a 4 piastre contemporaneamente, al fine di garantire la produttività prefissata dal reparto e riducendo i tempi di inattività;
- Caricamento continuo delle piastre, per permettere l'inserimento di nuovi campioni durante il funzionamento dello strumento senza interrompere le analisi in corso;
- Gestione dinamica delle priorità, con possibilità di introdurre e processare campioni urgenti in qualsiasi momento;
- Sistema stand-alone con touch-screen integrato, per configurazione, monitoraggio e gestione delle corse direttamente a bordo strumento;
- Laser a stato solido da 505 nm e rivelazione policromatica mediante CCD, per elevata sensibilità e accuratezza nell'identificazione dei segnali fluorescenti;
- Supporto fino a 6 fluorocromi, per applicazioni multiplex e analisi genetiche complesse;
- Auto-calibrazione automatica, al fine di semplificare le attività di gestione e manutenzione ordinaria;
- Sistema RFID per la tracciabilità dei consumabili, con monitoraggio automatico di lotto, scadenza e utilizzo dei reagenti;
- Lettore bar-code integrato, per identificazione e tracciabilità automatica delle piastre campione;
- Funzioni di audit trail e sicurezza;
- Marcatura CE, aderente al Regolamento (UE) IVDR, quindi destinato all'utilizzo diagnostico in vitro e non esclusivamente alla ricerca;
- Manutenzione full-risk e aggiornamenti compresi con noleggio di 60 mesi.

MANUTENZIONE

La ditta aggiudicataria, avvalendosi della propria organizzazione, attrezzature e personale tecnico specializzato, dovrà espletare un servizio di assistenza e manutenzione full risk per tutta la durata della garanzia e del noleggio, allo scopo di mantenere in condizioni di efficienza i sistemi e tutte le loro componenti. Tale servizio dovrà comprendere:

Interventi di manutenzione preventiva programmata, verifiche funzionali, tarature, regolazioni e controlli di qualità, con periodicità e modalità previste dal manuale d'uso e di servizio, secondo quanto previsto dalla normativa vigente o quanto previsto dal piano di manutenzione del Fabbrikante delle apparecchiature. Il piano annuale degli interventi di manutenzione preventiva dovrà essere concordato con gli utilizzatori e comunicato per iscritto con congruo anticipo al Servizio di Ingegneria Clinica e al Reparto utilizzatore.

In particolare, gli interventi dovranno almeno comprendere:

- Ispezione del sistema hardware e software;
- Verifiche funzionali;
- Sostituzione periodica dei componenti giunti alla fine del loro ciclo vitale secondo check-list di manutenzione;
- Verifica dei percorsi ottici;

- Verifica e aggiornamenti delle calibrazioni;
- Verifiche di sicurezza elettrica;
- Aggiornamenti software periodici, se necessari;
- Verifica delle caratteristiche di prestazione in confronto alle specifiche pubblicate dal Produttore.

Assistenza per interventi di manutenzione correttiva o su guasto

La Ditta, per il sistema sopra descritto, dovrà effettuare interventi in numero illimitato a seguito di guasti, avarie, malfunzionamenti su segnalazione del Servizio di Ingegneria Clinica o degli utilizzatori, per il ripristino della funzionalità strumentale. Le riparazioni dovranno essere eseguite presso la sede della Fondazione utilizzando parti di ricambio originali e nuove, salvo diversamente concordato.

La manutenzione dovrà comprendere la riparazione e/o la sostituzione a titolo gratuito, senza nulla escluso, di tutte le parti e componenti difettose e quant'altro necessario per il perfetto funzionamento dell'apparecchiatura/sistema. Sono incluse tutte le parti di ricambio.

Le attività di manutenzione correttiva dovranno essere eseguite da tecnici specializzati e nel rispetto delle indicazioni previste dal Produttore.

Tempi di intervento:

- Tempo massimo di risposta alla chiamata di 4 ore lavorative;
- Tempo massimo di intervento 8 ore lavorative dalla chiamata, escluso i sabati le domeniche e i giorni festivi di calendario;
- Tempo massimo di risoluzione garantito dall'inizio dell'intervento 24 ore lavorative (cioè macchina ferma al max. 3 giorni lavorativi dall'inizio intervento), escluso i sabati le domeniche e i giorni festivi di calendario, da garantire almeno nel 95% dei casi. La risoluzione dei guasti dovrà essere garantita nel 100% dei casi entro 10 giorni lavorativi. La riparazione potrà essere non definitiva ma dovrà essere tale da permettere la ripresa dell'attività della strumentazione;
- La Ditta dovrà garantire un periodo massimo di fermo macchina/annuo per apparecchiatura non superiore a 10 giorni lavorativi calcolati, esclusi i giorni/anno necessari per la manutenzione preventiva, i controlli funzionali e di qualità, le tarature/calibrazioni, e le verifiche di sicurezza elettrica.

La Ditta dovrà obbligatoriamente rispettare i tempi d'intervento sopra indicati o le eventuali migliori tempistiche e percentuali presentate nell'offerta tecnica in sede di gara.

Al verificarsi di un guasto il personale della Ditta dovrà effettuare il primo intervento ispettivo e diagnostico sulle stesse effettuando le seguenti operazioni:

- accertamento della presenza del guasto o del malfunzionamento dell'apparecchiatura;
- individuazione della/e causa/e;
- adozione di tutte le misure utili per garantire il ripristino delle condizioni normali di funzionamento;
- esecuzione di una verifica finale della funzionalità e della sicurezza dell'apparecchiatura nel caso in cui l'intervento effettuato risulti risolutivo.

SERVIZIO DI ASSISTENZA REMOTA

L'aggiudicatario dovrà garantire, se necessario, un servizio di teleassistenza a completo onere del fornitore tramite connessione remota delle apparecchiature con collegamento VPN, finalizzata all'esecuzione di controlli proattivi, diagnosi remota dei guasti e riparazione di eventuali malfunzionamenti del software. La modalità di funzionamento dovrà rispettare i protocolli definiti dal Servizio Informatico Aziendale per l'accesso remoto dalla rete.

L'accesso dovrà essere regolamentato come segue:

- autorizzato dal Servizio Informatico Aziendale;
- seguire il principio di minimizzazione dei dati (articolo 5, par. 1, lett. c del regolamento 679/2016/UE, GDPR)
- solo sulle apparecchiature oggetto dell'acquisto e del noleggio;
- solo tramite VPN aziendale;

Con cadenza trimestrale l'aggiudicatario dovrà fornire i report degli accessi fatti in VPN indicando: utente, motivazione, attività svolta durata dell'intervento.

TRATTAMENTO DEI DATI e CYBER-SICUREZZA

In ragione delle attività di controllo della funzionalità delle apparecchiature, anche a distanza mediante servizio di assistenza remota e teleradiologia, svolta per conto del Titolare del trattamento, è previsto l'inquadramento del Fornitore quale "Responsabile del trattamento", ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) per tutte le attività relative al servizio di assistenza e manutenzione full risk di cui agli articoli 5 e 6 del presente capitolato. Il fornitore riceverà dal titolare del trattamento la lettera di nomina contenente tutte le indicazioni e dovrà produrre e attuare tutto quanto richiesto, per quanto pertinente prima del collaudo e per tutta la durata del contratto.

L'aggiudicatario dovrà:

- garantire la corrispondenza dei sistemi forniti a quanto indicato dal Regolamento Europeo sulla Protezione dei Dati, GDPR, e dal d.lgs. 101/2018
- assicurare che possano essere installati su tutte le postazioni l'antivirus Sophos Endpoint, nella versione attualmente installata in Istituto e fornita dalla SC SIA, configurata per effettuare gli aggiornamenti direttamente attraverso il Cloud e la piattaforma EDR/XDR, Cynet Eps, per il monitoraggio e il rilevamento di attività sospette;
- adottare adeguate misure per inibire l'accesso agli eventuali dati personali archiviati ai fini dell'erogazione del servizio di manutenzione e assistenza anche da remoto, salvo che ciò non sia strettamente indispensabile per la fornitura del servizio.
- tenere traccia (log di accesso) di ogni intervento/accesso (da remoto e non) effettuato attraverso modalità sicure e facilmente verificabili, in termini di riferimento temporale e descrizione dell'evento che ha originato la necessità dell'intervento, in modo da consentire all'Istituto le opportune verifiche.
- Impegnarsi a fornire tutto il supporto necessario per la risoluzione di eventuali incidenti o situazioni di crisi per la sicurezza delle informazioni in relazione all'oggetto del contratto; in particolare, il Fornitore dovrà comunicare immediatamente alla Fondazione qualsiasi incidente occorso riguardante le informazioni del cui trattamento è responsabile.

La rete IT aziendale integra dispositivi medici e applicazioni software individuate come dispositivi medici (DM) secondo i Regolamenti 745/2017 (MDR) e 746 (IVDR). Per garantire la conformità all'attuale quadro normativo relativo al trattamento dei dati personali (Regolamento UE 2016/679, d.lgs. 101/2018 e s.m.i.) si richiede alla ditta partecipante di fornire nell'offerta tecnica tutti gli elementi documentali utili alla valutazione delle misure di prevenzione e mitigazione del rischio.

La connessione alla rete aziendale di qualsiasi apparecchiatura deve essere preventivamente autorizzata dal SIA e deve uniformarsi alle policy adottate dalla Fondazione. In particolare non devono assolutamente essere installati e collegati all'infrastruttura aziendale, switch, Access Point o qualsiasi altra apparecchiatura non preventivamente autorizzata dalla S.C. SIA.

In generale, l'aggiudicatario si assume la piena responsabilità della sicurezza informatica e del trattamento dei dati affidato nell'ambito di quanto richiesto dalla presente procedura.

PARTI DI RICAMBIO

Tutte le parti di ricambio, necessarie per la manutenzione preventiva e correttiva su guasto sono a carico della Ditta Aggiudicataria, senza alcuna esclusione. La Ditta Aggiudicataria si impegna ad utilizzare esclusivamente parti di ricambio originali e "a nuovo". Le parti di ricambio, quando necessario, dovranno essere dotate di versione firmware dichiarata dal produttore compatibile con la relativa versione software dell'apparecchiatura a cui sono destinate.

SERVIZIO DI CALL CENTER

L'aggiudicatario, per tutte le apparecchiature oggetto del contratto, dovrà mettere a disposizione un servizio (Call Center) che funzioni da centro di ricezione e gestione delle richieste di assistenza e manutenzione, per la segnalazione dei guasti e la gestione dei malfunzionamenti. Il Fornitore si impegna, altresì, a rendere noto entro 15 (quindici) giorni solari a decorrere dalla data di aggiudicazione definitiva gli orari di servizio, il numero telefonico e un indirizzo di posta elettronica.

SPESA PRESUNTA

LOTTO 1 L'importo a base d'asta per l'acquisizione in proprietà è pari a € 270.000,00 oltre IVA (compreso oneri da interferenza pari a € 160,00 oltre IVA);

LOTTO 2 L'importo a base d'asta per il noleggio di 60 mesi è pari a € 379.500,00 oltre IVA (compreso oneri da interferenza pari a € 160,00 oltre IVA);

Le candidature e le schede tecniche dovranno essere inviate in formato elettronico attraverso la piattaforma Sintel entro il termine perentorio delle ore 12.00 del giorno 21/09/2026. Eventuali quesiti o richieste di chiarimenti dovranno essere inviati esclusivamente attraverso la piattaforma SINTEL, sezione COMUNICAZIONI.

Non sarà ritenuta valida e non sarà accettata alcuna candidatura pervenuta oltre tale termine, anche per causa non imputabile al concorrente.

La presente manifestazione ha solo finalità esplorative del mercato e non vincola la Fondazione né gli operatori economici partecipanti.

Qualora fosse verificata la presenza di un solo operatore economico sul mercato in grado di offrire quanto in oggetto, la Fondazione si riserva di procedere ai sensi ex art. 76 comma 2 lett b) n. 2 del d. lgs. 36/23 e s.m.i.

IL RUP

Avv. Maria Concetta Morabito