



ALLEANZA  
CONTRO  
IL CANCRO

**ALLEGATO 1 AL DISCIPLINARE DI GARA**

**CAPITOLATO TECNICO**

**Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60, del D.Lgs. n. 50/2016, volta all'affidamento della «Fornitura di n. 4 Sequenziatori Next Generation Sequencing (NGS), di n. 3 Preparatori di Librerie ION CHEF e connessi Servizi Aggiuntivi»**

**CIG: 85888531B7 – CUP: E85419002050001**

**Via Giorgio Ribotta n. 5, 00166 – Roma (RM)**

**Uffici c/o Istituto Superiore di Sanità**

**Viale Regina Elena, n. 299, 00161 – Roma**

**C.F. 9726252058**

## SOMMARIO

1. Definizioni .....	3
2. Oggetto dell'Appalto.....	5
3. Caratteristiche tecniche della Fornitura .....	6
3.1 Caratteristiche tecniche richieste per i Sequenziatori.....	6
3.2 Caratteristiche tecniche richieste per i Preparatori di Librerie.....	7
4. Trasporto, consegna e installazione della Fornitura.....	7
5. Verifica di conformità e resi per Apparecchiature non conformi .....	9
6. Servizi di Assistenza Tecnica.....	9

## **Premessa**

Alleanza Contro il Cancro (a seguire, anche «**Associazione**» o «**ACC**» o «**Stazione Appaltante**»), è la principale associazione di ricerca oncologica presente sul territorio italiano e conta oggi la partecipazione di n. 27 Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCSS), dell'AIMaC, dell'Italian Sarcoma Group, della Fondazione CNAO e dell'Istituto Superiore di Sanità.

Il 23 ottobre 2019, ACC e il Ministero della Salute (a seguire, anche «**Ministero**») hanno stipulato una Convenzione avente ad oggetto la regolazione dell'affidamento del progetto di ricerca “GerSom” (a seguire, anche il «**Progetto di Ricerca**» o il «**Progetto**»), finalizzato allo “*Studio di fattibilità per la diagnosi genomica congiunta di rischio genetico e di sensibilità ai nuovi farmaci nelle neoplasie del seno, ovaio e colon*”.

Nell'ambito della suddetta Convenzione, il Ministero ha assunto la qualità di soggetto finanziatore, ed ACC la qualità di soggetto attuatore del Progetto, a cui è deputato *inter alia* l'acquisto delle attrezzature necessarie in favore degli IRCCS partecipanti (art. 4 della Convenzione).

Il Progetto coinvolge n. 17 IRCSS aderenti ad ACC, e ha l'obiettivo di individuare, simultaneamente, quei geni che conferiscono il rischio di sviluppare una malattia oncologica o sensibilità a specifici trattamenti, mediante sequenziamento del DNA dei geni, da condursi attraverso strumentazioni specifiche che utilizzano la tecnologia “Next Generation Sequencing” (NGS).

I dati e i risultati della ricerca sono elaborati dall'analisi del c.d. pannello genico, denominato pannello “GerSom”.

Ad oggi, 13 IRCSS (su 17) sono in possesso di tale strumentazione, acquisita per l'analisi del pannello genico “ACC lung”, avente caratteristiche analoghe al pannello GerSom, mentre i restanti 4 IRCSS hanno la necessità di acquisire una strumentazione con caratteristiche identiche o equivalenti, per garantire l'omogeneità e l'attendibilità dei risultati attesi dal Progetto.

A tal fine, la Direzione Scientifica di ACC, con nota prot. 389 del 26 agosto 2020, ha rappresentato l'esigenza di acquisire Sequenziatori “Next Generation Sequencing” (NGS) e Preparatori di Librerie da distribuire ai 4 IRCSS aderenti al Progetto di Ricerca che ne risultano sprovvisti.

Con determina prot. 2 del 27 agosto 2020, ACC ha approvato l'avviso di consultazione preliminare al fine di esplorare il mercato ai sensi dell'art. 66 del D.Lgs. 50/2016 per acquisire consulenze, relazioni, soluzioni alternative e informare gli operatori circa la volontà di procedere, qualora ve ne fossero i presupposti, all'acquisto dei suddetti Sequenziatori “Next Generation Sequencing” (NGS) e Preparatori di Librerie. Alla consultazione hanno aderito n. 3 Operatori Economici presenti sul mercato, i quali hanno fornito relazioni e precisazioni funzionali alla progettazione dell'acquisto.

ACC, in qualità di soggetto attuatore del Progetto e in conformità a quanto sancito all'art. 4 della succitata Convenzione, acquista le attrezzature necessarie ai fini della ricerca in ottemperanza alle procedure di cui al D.Lgs. 50/2016, recante «*Codice dei contratti pubblici*» (a seguire, anche «**Codice**»).

### **1. Definizioni**

Nell'ambito del presente Capitolato Tecnico (come di seguito definito), verrà utilizzata la terminologia di seguito specificata:

- «**Affidatario**», «**Aggiudicatario**» o «**Appaltatore**» o «**Fornitore**»: il soggetto cui, in caso di aggiudicazione, sarà affidato l'Appalto (come di seguito definito);

- «**Appalto**»: complessivamente intesi, la Fornitura oggetto di affidamento (come di seguito definita), e i connessi Servizi Aggiuntivi (come di seguito definiti);
- «**Apparecchiatura**»: complessivamente intesi, i Sequenziatori di DNA e i Preparatori di Librerie Automatizzati (come di seguito definiti);
- «**Capitolato Tecnico**» o «**Capitolato**»: il presente documento, nel quale vengono precisate le caratteristiche tecniche che le prestazioni da acquisirsi devono possedere, e le ulteriori obbligazioni poste a carico delle parti;
- «**Contratto**»: il documento negoziale che riassume e compendia gli obblighi reciprocamente assunti dalle parti, quale conseguenza dell'eventuale affidamento dell'Appalto;
- «**Destinatari della Fornitura**»: gli IRCCS a favore dei quali dovrà essere effettuata la Fornitura, ossia il Centro di Riferimento Oncologico di Aviano (PN), l'Istituto Oncologico Veneto a Padova, l'Istituto Clinico Humanitas – Humanitas Cancer Center di Rozzano (MI) e la Casa Sollievo della Sofferenza di San Giovanni Rotondo (FG);
- «**Direttore dell'Esecuzione**» o «**DEC**»: l'esponente degli IRCCS destinatari della Fornitura del quale il Responsabile Unico del Procedimento (come di seguito definito) si avvale in sede di direzione dell'esecuzione del Contratto e di controllo dei livelli di qualità delle prestazioni. Al Direttore dell'Esecuzione competono il coordinamento, la direzione e il controllo tecnico-contabile dell'esecuzione del Contratto stipulato dalla Stazione Appaltante, nonché il compito di assicurare la regolare esecuzione da parte dell'Appaltatore, in conformità ai documenti contrattuali. Il Direttore dell'Esecuzione controlla l'esecuzione del Contratto congiuntamente al Responsabile Unico del Procedimento;
- «**Direttore Operativo**»: soggetto individuato nell'ambito del personale dipendente dei Destinatari della Fornitura, che collabora con il Direttore dell'Esecuzione nel verificare che le prestazioni oggetto di Appalto siano eseguite regolarmente e nell'osservanza delle clausole contrattuali. Egli risponde della sua attività direttamente al Direttore dell'Esecuzione;
- «**Documento di Trasporto**»: documento idoneo a identificare i soggetti tra i quali è effettuata l'operazione di consegna delle Apparecchiature oggetto di affidamento;
- «**Fornitura**»: la fornitura di Sequenziatori di DNA, di Preparatori di Librerie Automatizzati e dei correlati Manuali di Istruzione (come di seguito definiti);
- «**Manuali di Istruzione**»: manuale di *service* per consentire gli interventi manutentivi e manuale d'uso e manutenzione dei Sequenziatori di DNA e dei Preparatori di Librerie Automatizzati;
- «**Offerta**»: complessivamente inteso, l'insieme delle dichiarazioni e dei documenti, di carattere amministrativo, tecnico (a seguire anche «**Offerta Tecnica**») ed economico (a seguire anche «**Offerta Economica**»), che l'Operatore Economico sottopone alle valutazioni degli organi di procedura ai fini dell'aggiudicazione;
- «**Offerente**», «**Concorrente**», «**Operatore Economico**» o «**Operatore**»: l'Operatore Economico che concorre alla procedura, che presenta la propria Offerta in vista dell'aggiudicazione dell'Appalto;
- «**Posta Elettronica Certificata (PEC)**»: il sistema di comunicazione in grado di attestare l'invio e l'avvenuta consegna di un messaggio di posta elettronica e di fornire ricevute opponibili ai terzi, conformemente alle disposizioni di cui al D.Lgs. n. 82 del 7 marzo 2005, al d.P.R. 68/2005 ed ulteriori norme di attuazione;

- **«Preparatore di Librerie Automatizzato»** o **«Preparatore di Librerie»**: il preparatore di librerie automatico è un sistema che garantisce la completa automazione del workflow operativo a partire dalla preparazione delle librerie di ampliconi, del templatato e il caricamento del supporto di sequenziamento (Chip);
- **«Responsabile Unico del Procedimento»** o **«RUP»**: l'esponente dell'Associazione cui competono i compiti relativi all'affidamento e all'esecuzione del Contratto previsti dal Codice, nonché tutti gli altri obblighi di legge che non siano specificatamente attribuiti ad altri organi o soggetti;
- **«Sedi Destinatari»** o **«Sedi»**: le sedi dei Destinatari della Fornitura, presso cui consegnare e installare i Sequenziatori (NGS) e i Preparatori di Librerie, individuate come di seguito:
  - Centro di Riferimento Oncologico, Via Franco Gallini 2, 33081 Aviano (PN);
  - Istituto Oncologico Veneto, Via Gattamelata 64, 35128 Padova;
  - Istituto Clinico Humanitas – Humanitas Cancer Center, Via Manzoni 56, 20089 Rozzano (MI);
  - Casa Sollievo della Sofferenza, Viale Cappuccini 1, 71013 San Giovanni Rotondo (FG);
- **«Sequenziatore di DNA»** o **«Sequenziatore»**: Strumento che permette di sequenziare il DNA, di ricostruire cioè l'ordine dei nucleotidi (A, C, G e T) che formano una molecola di acido desossiribonucleico;
- **«Servizi Aggiuntivi»**: complessivamente intesi, i servizi di trasporto, consegna, installazione e verifica di conformità della Fornitura, nonché i Servizi di Assistenza Tecnica (come di seguito definiti);
- **«Servizi di Assistenza Tecnica»**: complessivamente intesi, i servizi che l'Affidatario si impegna a prestare ad ACC, per ciascuna Apparecchiatura, come meglio descritti nel paragrafo 6 del presente Capitolato Tecnico, successivamente alla verifica di conformità, con esito positivo, della Fornitura, come risultante dal relativo Verbale di Verifica (come di seguito definito);
- **«Termine di Consegna»**: il termine entro il quale dovrà essere consegnata la Fornitura;
- **«Termine di Installazione»**: il termine entro il quale dovrà essere installata la Fornitura;
- **«Verbale di Consegna»**: verbale attestante le operazioni di consegna e installazione delle Apparecchiature oggetto di Fornitura;
- **«Verbale di Verifica»**: verbale attestante le operazioni di verifica di conformità delle Apparecchiature oggetto di Fornitura.

## 2. Oggetto dell'Appalto

L'Appalto di cui al presente Capitolato Tecnico ha ad oggetto la Fornitura di n. 4 Sequenziatori *Next Generation Sequencing (NGS)*, di n. 4 Preparatori di Librerie ION CHEF e connessi Servizi Aggiuntivi.

In particolare, l'Appalto ha ad oggetto:

- la Fornitura di:
  - n. 4 Sequenziatori *Next Generation Sequencing (NGS)* di cui:
    - n. 3 Sequenziatori ION S5 *Plus*;
    - n. 1 Sequenziatore ION S5 *Prime*;

- n. 3 Preparatori di Librerie ION CHEF,
- relativi reagenti e calibratori;
- i connessi Servizi Aggiuntivi, ossia:
  - trasporto, consegna, installazione e verifica di conformità della Fornitura;
  - Servizi di Assistenza Tecnica.

Si specifica che il riferimento ad un marchio, a un brevetto o a un tipo, a un'origine o a una produzione specifica, ha come unico scopo quello di consentire una migliore comprensione delle caratteristiche che la Fornitura oggetto di affidamento deve possedere per soddisfare pienamente le esigenze della Stazione Appaltante. I concorrenti potranno pertanto anche offrire Forniture con marchio, brevetto o tipo, origine o produzione specifica diversa da quella indicata, purché riconosciute dalla Stazione Appaltante come equivalenti a quelle indicate, ai sensi dell'art. 68 del D.Lgs. 50/2016.

Si specifica altresì che il criterio dell'equivalenza deve essere inteso non in senso meramente formale, ma sostanziale, ossia nel senso che le Forniture equivalenti devono rispettare perfettamente le specifiche tecniche e gli *standard* prestazionali richiesti, come specificati nel successivo paragrafo 3.

Ove l'Operatore Economico intenda avvalersi della possibilità di offrire Forniture equivalenti, deve produrre in sede di gara, unitamente alle Schede Tecniche delle Forniture stesse, una esaustiva Relazione descrittiva, ove siano indicati tutti i dati tecnici atti a comprovare la citata equivalenza, rispetto alle specifiche tecniche proprie della Fornitura.

### **3. Caratteristiche tecniche della Fornitura**

La Fornitura oggetto di Appalto deve presentare le caratteristiche tecniche di seguito specificate.

#### **3.1 Caratteristiche tecniche richieste per i Sequenziatori**

I 4 Sequenziatori (*Plus* e *Prime*) devono possedere i seguenti requisiti minimi:

- completare una corsa di sequenziamento con letture a 200bp, a seconda della tipologia di supporto, in un tempo compreso tra le 2h e le 4h;
- poter alloggiare diversi supporti di corsa in grado di sviluppare da un minimo di 2 fino a 130 milioni di *reads* (i diversi supporti verranno utilizzati a discrezione dell'operatore in base al numero dei campioni e del pannello di geni da analizzare, ma soprattutto dell'urgenza);
- poter eseguire le seguenti applicazioni: “*Targeted DNA sequencing*”, “*Targeted RNA Sequencing*”, “*Small RNA sequencing*”, “*RNA sequencing*” e “*Exome Sequencing*”;
- poter utilizzare nucleotidi nativi e reagenti *standard* senza la necessità di impiegare marcatori fluorescenti, chemiluminescenti o comunque sistemi di trasmissione del segnale luminoso per trasformare il segnale in sequenza di DNA (non devono essere utilizzati i fotoni per il rilevamento dell'incorporazione nucleotidica eliminando così noti bias dovuti all'utilizzo di sistemi di trasmissione del segnale luminoso);
- avere un'accuratezza sulla sequenza grezza del 99.6%, una PPV (percent positive predictive value -capacità di chiamare una base nel modo corretto) del 99.8%, con un QV > 30 su una lettura di 400 basi (chimica Hi-Q);

- essere scalabile in base alle esigenze dell'utilizzatore, mediante la disponibilità di diversi formati di chip al fine di consentire di ottimizzare le dimensioni e i costi di ogni esperimento (non deve essere necessario aggiornare lo strumento per aumentarne le performance, poiché lo strumento deve essere in grado di leggere ampliconi di lunghezza fino a 600 bp, e scegliere fino a quattro diversi formati di chip);
- poter caricare contemporaneamente su un *chip* da 2 fino a 384 campioni (barcodes disponibili commercialmente) e analizzare librerie diverse nello stesso chip per ottimizzare l'utilizzo delle risorse e ridurre i costi;
- analizzare i dati dalla chiamata della base all'identificazione della variante.
- Avere capacità di sequenziamento di 8 campioni in un'unica corsa per pannelli di ~ 1,8 Mb con copertura di circa 1000x,

Oltre a tali caratteristiche, comuni ai 4 Sequenziatori, il Sequenziatore *Prime* deve anche avere la possibilità di effettuare n. 2 (due) *runs* in un giorno utilizzando la modalità con maggior *throughput* (200 bp (40–50 Gb)).

### **3.2 Caratteristiche tecniche richieste per i Preparatori di Librerie**

Il Preparatore di Librerie Automatizzato deve essere in grado di eseguire, senza alcun intervento umano, tutto il flusso di operazioni necessarie a:

- preparare librerie genomiche di ampliconi;
- effettuare il processo di PCR in emulsione per la creazione di sfere monoclonali;
- caricare i supporti di corsa dedicati al sequenziatore;
- semplificare ed automatizzare la preparazione di librerie *targeted* mediante la tecnologia AmpliSeq™, la produzione del template e il caricamento dei *chip* in un unico sistema;
- Il preparatore deve essere già configurato, dimostrare elevata riproducibilità nei test e deve consentire una significativa riduzione dei tempi di hands-on (tempo di lavoro manuale < 1 h, con tempi medi di preparazione fino a 8 librerie, a pool unico o doppio, e di preparazione di 2 chip di ca 15 minuti)

## **4. Trasporto, consegna e installazione della Fornitura**

Il trasporto, la consegna e l'installazione della Fornitura dovranno avvenire a cura e spese dell'Appaltatore e nel rispetto dei Termini di Consegna e di Installazione indicati in sede di Offerta Tecnica.

Il trasporto dovrà avvenire osservando le misure di sicurezza idonee a garantire l'integrità della Fornitura al momento della relativa consegna.

La consegna delle Apparecchiature dovrà avvenire non oltre il Termine di Consegna di 75 (settantacinque) giorni lavorativi dalla stipula del Contratto, salvo il diverso termine risultante dall'Offerta Tecnica.

Le Forniture devono essere consegnate presso le Sedi dei Destinatari della Fornitura.

ACC si riserva la facoltà di modificare le Sedi Destinatarie e di comunicarlo per tempo all'Appaltatore.

L'avvenuta consegna deve trovare riscontro nel Documento di Trasporto, la cui copia verrà consegnata al referente del Destinatario della Fornitura che ha ricevuto in consegna la Apparecchiature.

Il Documento di Trasporto dovrà indicare:

- i dati del Fornitore, del Destinatario della Fornitura e del personale incaricato dal Fornitore per effettuare la consegna;
- la data di consegna e la Sede Destinataria;
- la descrizione della Fornitura consegnata.

Il Documento di Trasporto dovrà essere sottoscritto dal personale incaricato dal Fornitore di effettuare la consegna e dal referente del Destinatario della Fornitura. La sottoscrizione del Documento di Trasporto da parte di quest'ultimo non equivale ad accettazione della Fornitura, né attesta la conformità della stessa alle prescrizioni del presente Capitolato.

L'installazione delle Apparecchiature dovrà avvenire non oltre il Termine di Installazione di 20 (venti) giorni lavorativi dalla consegna delle Apparecchiature, salvo il diverso Termine risultante dall'Offerta Tecnica.

Il Fornitore dovrà provvedere all'installazione avvalendosi di personale dotato di adeguata professionalità e di un'esperienza di almeno 1 (un) anno in tale attività per installazioni analoghe.

Al momento dell'installazione delle Apparecchiature, il Fornitore, a sua cura e spese, dovrà provvedere alla fornitura dei Manuali di Istruzioni delle Apparecchiature, anche in lingua italiana.

Il Fornitore dovrà garantire, su richiesta del Destinatario della Fornitura, che il personale incaricato per effettuare l'installazione delle Apparecchiature illustri i contenuti dei suddetti Manuali.

Eventuali imballaggi e materiali di risulta conseguenti alla installazione saranno asportati e smaltiti dal Fornitore.

Delle operazioni di consegna ed installazione dovrà essere redatto apposito Verbale di Consegna, contenente, almeno, le seguenti informazioni:

- dati del Fornitore e del Destinatario della Fornitura;
- data di consegna e Sede Destinataria;
- descrizione della Fornitura;
- generalità di:
  - referente del Destinatario della Fornitura che ha ricevuto in consegna la Fornitura e, ove diverso, del referente alla cui presenza sono avvenute le operazioni di installazione dell'Apparecchiatura;
  - personale incaricato dal Fornitore per effettuare la consegna e, ove diverso, del personale incaricato per effettuare l'installazione delle Apparecchiature;
  - eventuali ulteriori soggetti intervenuti in fase di consegna/installazione;
- dichiarazione del Destinatario della Fornitura di prendere in consegna le Apparecchiature, di utilizzarla per i fini della ricerca e di custodirlo.

È fatta salva, in ogni caso, la facoltà del Destinatario di inserire ulteriori informazioni nel suddetto Verbale, ove necessarie.



Il Verbale di Consegna dovrà essere redatto in contraddittorio tra il DEC o il Direttore Operativo e l'Appaltatore, e dovrà essere sottoscritto da tutti i soggetti intervenuti.

Il Direttore Operativo dovrà trasmettere il suddetto Verbale al DEC e al RUP.

## **5. Verifica di conformità e resi per Apparecchiature non conformi**

Contestualmente all'installazione, ovvero entro massimo 5 (cinque) giorni lavorativi, si procederà a verificare la conformità della Fornitura alle prescrizioni di cui al presente Capitolato, all'Offerta Tecnica presentata in sede di gara e agli *standard* di cui alla normativa di riferimento.

Le operazioni di verifica avverranno, a cura e spese del Fornitore, alla presenza del DEC o del Direttore Operativo e dell'Appaltatore, e delle stesse verrà redatto apposito Verbale di Verifica, che dovrà essere sottoscritto da tutti i soggetti intervenuti e tempestivamente trasmesso al RUP per gli adempimenti di competenza.

Nel caso in cui le Attrezzature installate dovessero risultare non conformi, l'Appaltatore dovrà procedere al relativo ritiro e alla relativa sostituzione entro 3 (tre) giorni lavorativi, senza alcun addebito per ACC.

In caso di mancato o ritardato adempimento, troveranno applicazione le penali previste all'art. 14 dello Schema di Contratto.

Le Apparecchiature sostituite, al pari di quelle di prima consegna, saranno soggette a verifica di conformità, e, rispetto alle stesse, troveranno applicazione le previsioni di cui ai precedenti periodi, anche per ciò che concerne l'eventuale ulteriore constatazione di non conformità.

Ove a seguito di n. 2 (due) sostituzioni delle Attrezzature, le stesse dovessero risultare comunque non conformi, ACC avrà facoltà di risolvere di diritto il Contratto, ai sensi dell'art. 1456 del codice civile, anche parzialmente e limitatamente al numero di Attrezzature risultate non conformi.

Nel caso di ritardo nell'esecuzione delle operazioni di verifica per cause non imputabili al Destinatario della Fornitura, troveranno applicazione le penali previste all'art. 14 dello Schema di Contratto.

Nel caso in cui la non conformità delle Apparecchiature dovesse emergere successivamente alla data di svolgimento delle operazioni di verifica, il DEC o il Direttore Operativo, a mezzo PEC, provvederà a contestare tale difformità al Fornitore, il quale dovrà provvedere al ritiro e alla sostituzione delle Apparecchiature entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla contestazione, anche in deroga al disposto degli artt. 1495 e 1497 del codice civile.

In caso di mancato o ritardato adempimento, troveranno applicazione le penali previste all'art. 14 dello Schema di Contratto, e, ove a seguito di n. 2 (due) sostituzioni, le Apparecchiature dovessero risultare comunque non conformi, ACC avrà facoltà di risolvere di diritto il Contratto, ai sensi dell'art. 1456 del codice civile, anche parzialmente e limitatamente al numero di Apparecchiature risultate non conformi.

## **6. Servizi di Assistenza Tecnica**

L'Appaltatore, in relazione a ciascuna Apparecchiatura, si impegna a prestare:

- il servizio di manutenzione *full risk* per un periodo di 12 (dodici) mesi decorrenti dalla data del Verbale di Verifica con esito positivo, ovvero per le maggiori mensilità indicate dall'Appaltatore in sede di Offerta Tecnica;
- il servizio di assistenza e manutenzione base per un periodo di 24 (ventiquattro) mesi, decorrenti

dalla data di scadenza della garanzia *full risk*.

L'Affidatario dovrà garantire la messa a disposizione di un indirizzo PEC, di un indirizzo di posta ordinaria (PEO) e di un recapito telefonico, attivo nella fascia oraria compresa tra le 8.30 e le 17.30, in tutti i giorni lavorativi dell'anno, esclusi il sabato, la domenica e i festivi, cui ACC e gli IRCCS possono rivolgersi per formulare richieste di assistenza in merito a problematiche connesse al funzionamento delle Apparecchiature.

Le richieste di assistenza dovranno essere evase entro 60 (sessanta) ore dalla relativa formulazione, ovvero entro i termini stabiliti in sede di Offerta Tecnica, pena l'applicazione delle penali di cui all'art. 14 dello Schema di Contratto.

Il ripristino delle funzionalità dovrà essere garantito entro 120 (centoventi) ore dalla richiesta di assistenza, ovvero entro i termini stabiliti in sede di Offerta Tecnica, pena l'applicazione delle penali di cui all'art. 14 dello Schema di Contratto.

Si specifica che il servizio di manutenzione *full risk* dovrà essere garantito anche con riferimento alle mensilità aggiuntive offerte dall'Appaltatore in sede di Offerta Tecnica, e anche ove le stesse, cumulativamente, non raggiungano l'annualità.

Si specifica altresì che la data e l'orario in cui dovranno essere svolte le attività di manutenzione sopradescritte saranno concordate preventivamente tra le parti mediante corrispondenza a mezzo PEC, cui l'Appaltatore dovrà attenersi, pena l'applicazione delle penali di cui all'art. 14 dello Schema di Contratto.

I Servizi di Assistenza Tecnica dovranno essere svolti dall'Appaltatore a propria cura e spesa, e senza che ciò comporti, in capo a quest'ultimo, il diritto a vedersi riconosciuti compensi, rimborsi o emolumenti comunque denominati.

Il servizio di assistenza e manutenzione base per 24 (ventiquattro) mesi dalla data di scadenza della garanzia *full risk* che l'Affidatario dovrà garantire si articola nelle seguenti prestazioni:

1) Sequenziatori NGS *Plus e Prime*

- messa a disposizione di un indirizzo PEC, di un indirizzo di posta ordinaria (PEO) e di un recapito telefonico, attivo nella fascia oraria compresa tra le 8.30 e le 17.30, in tutti i giorni lavorativi dell'anno, esclusi il sabato, la domenica e i festivi, cui ACC e gli IRCCS possono rivolgersi per formulare richieste di assistenza in merito a problematiche connesse al funzionamento delle Apparecchiature.

Le richieste di assistenza dovranno essere evase entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla relativa formulazione, pena l'applicazione delle penali di cui all'art. 14 dello Schema di Contratto;

- manutenzione preventiva, da effettuarsi con cadenza annuale, che si sostanzia nelle seguenti attività:
  - visione/ispezione;
  - verifica della funzionalità delle versioni di *software* già installate sull'Apparecchiatura e della presenza di eventuali aggiornamenti;
  - verifica delle linee di alimentazione idrauliche, pulizia e regolazione;
  - verifica e *test* dell'elettronica;

- realizzazione dei *test* di flusso ed eventuali regolazioni;
- verifica del *Noise* del sistema;
- cambio di dispositivi di tenuta, *O-ring*, tubature e altre parti usurabili;
- test *hard disk*;
- verifica delle specifiche strumentali.

## 2) Preparatori di libreria automatizzati

- messa a disposizione di un indirizzo PEC, di un indirizzo di posta ordinaria (PEO) e di un recapito telefonico, attivo nella fascia oraria compresa tra le 8.30 e le 17.30, in tutti i giorni lavorativi dell'anno, esclusi il sabato, la domenica e i festivi, cui ACC e gli IRCCS possono rivolgersi per formulare richieste di assistenza in merito a problematiche connesse al funzionamento delle Apparecchiature.

Le richieste di assistenza dovranno essere evase entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla relativa formulazione, pena l'applicazione delle penali di cui all'art. 14 dello Schema di Contratto;

- manutenzione preventiva, da effettuarsi con cadenza annuale, che si sostanzia nelle seguenti attività:
  - Visione/Ispezione del sistema
  - Verifica delle versioni di sftw/Firmware ed eventuali aggiornamenti
  - Verifica e test dell'elettronica
  - Verifica Sensori
  - Verifica meccanica assi X,Y,Z del robot
  - Verifica funzionalità della Centrifuga
  - Verifica Caricamento della Centrifuga
  - Verifica Enrichment
  - Verifica della PCR Plate
  - Verifica del sistema di raffreddamento
  - Verifica Temperature Thermal Cyclers
  - Run Installation Test
  - Calibrazione "Z Cal "se richiesto

Si specifica altresì che la data e l'orario in cui dovranno essere svolte le attività di manutenzione sopradescritte saranno concordate preventivamente tra le parti, ACC, IRCCS e fornitore, mediante corrispondenza a mezzo PEC, cui l'Appaltatore dovrà attenersi, pena l'applicazione delle penali di cui all'art. 14 dello Schema di Contratto.

I Servizi di Assistenza e Manutenzione Base dovranno essere svolti dall'Appaltatore a propria cura e

spesa, e senza che ciò comporti, in capo a quest'ultimo, il diritto a vedersi riconosciuti compensi, rimborsi o emolumenti comunque denominati.

IL DIRETTORE GENERALE

Paolo De Paoli

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Paolo De Paoli', written in a cursive style.

Alleanza Contro il Cancro  
Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma  
Tel. +39 06.49906076- cell. DG +39 3485240426  
E-Mail: [dirgen@alleanzacontroilcancro.it](mailto:dirgen@alleanzacontroilcancro.it) - [www.alleanzacontroilcancro.it](http://www.alleanzacontroilcancro.it)