



ALLEANZA
CONTRO
IL CANCRO

ALLEGATO 1 AL DISCIPLINARE DI GARA

CAPITOLATO TECNICO

**Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60, del D.Lgs. n. 50/2016, volta all'affidamento della
«Fornitura di 1 (uno) strumento di estrazione di acidi nucleici DNA/RNA direttamente a
sezioni di tessuto FFPE attraverso protocollo specifico e dedicato e connessi servizi
aggiuntivi**

CIG: 8710344342 – CUP: E8419002050001

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	5
3.1 Caratteristiche tecniche richieste per i Sequenziatori.....	6
3.2 Caratteristiche tecniche richieste per i Preparatori di Librerie	Errore. Il segnalibro non è definito.
4. Trasporto, consegna e installazione della Fornitura	6
5. Verifica di conformità e resi per Apparecchiature non conformi.....	7
6. Servizi di Assistenza Tecnica	Errore. Il segnalibro non è definito.

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.

Per lo svolgimento del progetto e specificatamente nella fase pre-analitica, l'Istituto Europeo di Oncologia di Milano ha rappresentato, con nota prot. 302 del 12.3.2021 la fondamentale esigenza di acquisire un sistema per implementare un efficiente flusso di estrazione di acidi nucleici, anche simultanea, da tessuti fissati in formalina e inclusi in paraffina sia in termini di quantità che di qualità (integrità DNA/RNA).

Il sistema deve permettere la rimozione attiva della paraffina in ambiente acquoso permettendo la simultanea reidratazione del tessuto evitando l'uso di solventi e metodi chemical based. Il sistema deve usare la tecnologia di generazione di microonde ad altissima frequenza che consente all'energia acustica ultrasonica di convergere in una zona focale del campione. Le onde acustiche ad alta frequenza migliorano la dissociazione delle biomolecole e migliorano le rese di estrazione del DNA. Inoltre la funzione di frammentazione del DNA/RNA e il controllo della dimensione dei frammenti rappresenta un vantaggio in termini di selezione dello strumento.

ACC, in qualità di soggetto attuatore del Progetto e in conformità a quanto sancito all'art. 4 della suddetta 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);
- «**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**»: IRCCS a favore del quale dovrà essere effettuata la Fornitura, ossia l'Istituto Europeo Oncologico di Milano
- «**Direttore dell'Esecuzione**» o «**DEC**»: l'esponente della Stazione Appaltante 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;
- «**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;

«**Sede Destinataria**» o «**Sede**»: la sede del Destinatario della Fornitura, presso cui consegnare e installare lo strumento per l'estrazione di acidi nucleici come descritto nel par.2 e 3 ossia l'Istituto Europeo di Oncologia IEO – Via Ripamonti 435 - Milano
- «**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. **1 (uno) strumento di estrazione di acidi nucleici DNA/RNA direttamente a sezioni di tessuto FFPE attraverso protocollo specifico e dedicato e connessi servizi aggiuntivi**

In particolare, l'Appalto ha ad oggetto:

- la Fornitura di:
 - n. 1 Strumento per estrazione di acidi nucleici da tessuti fissati in formalina e inclusi in paraffina senza l'utilizzo di solventi, in combinazione con kit dedicati, aventi le seguenti caratteristiche.
- i servizi di garanzia e manutenzione full risk per un periodo di 12 mesi decorrenti dalla data del Verbale di Verifica con esito positivo ovvero la maggiore durata indicata dall'Appaltatore in sede di Offerta Tecnica.
- servizi di trasporto, consegna e verifica di conformità della fornitura

3. Caratteristiche tecniche della Fornitura

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

3.1 Caratteristiche tecniche minime richieste per l'Estrattore di acidi nucleici da tessuti fissati in formalina e inclusi in paraffina senza l'utilizzo di solventi, in combinazione con kit dedicati

L'Estrattore di acidi nucleici da tessuti fissati in formalina e inclusi in paraffina senza l'utilizzo di solventi, in combinazione con kit dedicati, deve possedere i seguenti requisiti minimi:

- idoneo per la frammentazione del DNA e il controllo della dimensione dei frammenti del DNA altamente riproducibile, veloce e isotermico
- dotato di tecnologia che consenta di trasmettere energia acustica a frequenze ultrasoniche (>400 kHz) a lunghezze d'onda corte focalizzando con massima efficienza l'energia sul campione
- possibilità di processare fino a 8 campioni in batch
- strumento da banco con sistema di refrigerazione integrato
- dotato di controllo della temperatura altamente accurato. Range garantito di +/- 1°C dal setpoint
- non preveda l'utilizzo di dispositivi di protezione acustica
- dotato di software per il monitoraggio real-time dei parametri quali temperatura, potenza applicata e tempo di residuo di processamento
- dotato di protocolli preinstallati e validati dalla casa produttrice
- deve permettere la rimozione attiva della paraffina in ambiente acquoso permettendo la simultanea reidratazione del tessuto evitando l'uso di solventi e metodi chemical based.
- deve usare la tecnologia di generazione di microonde ad altissima frequenza che consente all'energia acustica ultrasonica di convergere in una zona focale del campione.

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 **30 (trenta)** 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.

Con la consegna dell'apparecchiatura dovranno essere consegnati tutti i relativi manuali d'uso e le istruzioni tecniche operative.

Delle operazioni di consegna ed eventuale 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 Direttore dell'Esecuzione del contratto (di seguito DEC) e l'Appaltatore, e dovrà essere sottoscritto da tutti i soggetti intervenuti.

Il DEC dovrà trasmettere il suddetto Verbale 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 Direttore Operativo e dell'Appaltatore, e delle stesse verrà redatto apposito Verbale di Verifica di Conformità, 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 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.

IL DIRETTORE GENERALE

Paolo De Paoli



