



ALLEANZA  
CONTRO  
IL CANCRO

**ALLEGATO 1 AL DISCIPLINARE DI GARA**

**CAPITOLATO TECNICO**

Procedura negoziata, ai sensi dell'art. 36, CO 2 del D. Lgs. N. 50/2016 volta all'affidamento tramite RDO sul MEPA della Fornitura di N. 1 Preparatore automatizzato di librerie genomiche per Sequenziatore NGS per lo svolgimento del progetto GerSom per l'Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" – IRST S.r.l. di Mendola (FC).

**CIG: 8739454995 - C.U.P.: E84I19002050001**

**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**

## 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)
- «**Apparecchiatura**»: un estrattore di Acidi Nucleici e di un Real Time PCR
- «**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;
- «**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;
- «**Documento di Trasporto**»: documento idoneo a identificare i soggetti tra i quali è effettuata l'operazione di consegna degli Aggiornamenti oggetto di affidamento;
- «**Fornitura**»: un estrattore di Acidi Nucleici e di un Real Time PCR;
- «**Manuali di Istruzione**»: pubblicazione tecnica che contiene le informazioni utili al corretto utilizzo degli Aggiornamenti;
- «**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;
- «**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;
- «**Sedi Destinatarie**» o «**Sedi**»: la sede presso cui consegnare la fornitura oggetto di affidamento ossia l'Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" di Bari, Viale Orazio Flacco, 65 70124 Bari (BA) Codice Nuts: **ITF47**

- «**Servizi Aggiuntivi**»: complessivamente intesi, i servizi di trasporto e consegna 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, ivi incluso il relativo Aggiornamento, 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;
- «**Verbale di Consegna**»: verbale attestante le operazioni di consegna e installazione delle Attrezzature oggetto di Fornitura;
- «**Verbale di Verifica**»: verbale attestante le operazioni di verifica di conformità delle Attrezzature oggetto di Fornitura.

## 2. PREMESSA

Alleanza Contro il Cancro (di seguito, anche “**ACC**”) 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 de1’Istituto Superiore di Sanità.

In data 14 ottobre 2019 tra ACC e il Ministero della Salute è stata stipulata una convenzione avente ad oggetto la regolazione dell’affidamento del progetto di ricerca “GerSom” (di seguito anche il “**Progetto di Ricerca**” o il “**Progetto**”) finalizzato allo *‘Studio di fattibilità per l’analisi genomica congiunta di rischio genetico e di sensibilità ai nuovi farmaci nelle neoplasie del seno, ovaio e colon’*, per un finanziamento pari ad € 6.400.000,00 (Euro seimilioni quattrocentomila/00) a valere sui fondi 2017 - 2020 previsti dalla Legge di Bilancio n. 232 del 2016.

Ai sensi dell’art. 1 della predetta convenzione, ACC è nominato soggetto attuatore del Progetto di Ricerca a cui è deputato l’acquisto delle attrezzature necessarie e il reclutamento del personale esterno di supporto (artt. 4 e 5), in favore degli IRCCS partecipanti.

Il Progetto di Ricerca GerSom coinvolge n. 17 IRCCS, 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, condotto attraverso strumentazioni specifiche che utilizzano la tecnologia “Next Generation Sequencing” (NGS).

A tal fine, l’Istituto Tumori “Giovanni Paolo II” di Bari, Viale Orazio Flacco, 65 70124 Bari (BA) necessita di un sistema preanalitico consistente in un estrattore di acidi nucleici e di un real time.

## 3. OGGETTO DELL’APPALTO

L’Appalto di cui al presente Capitolato Tecnico ha ad oggetto la Fornitura di:

- n. 1 Sistema di Estrazione di Acidi Nucleici
- n. 1 Real Time PCR

#### **4. CONSIDERAZIONI DI NATURA TECNICA**

Nella fase pre-analitica del progetto è importante poter disporre di un estrattore che utilizzando poco materiale in paraffina (anche poche cellule) sia capace di estrarre contestualmente DNA e RNA ad alta efficienza, utilizzando kit appositi.

Nei laboratori dell'IRCCS è stata già standardizzata manualmente l'estrazione degli acidi nucleici da FFPE utilizzando il kit Magmax FFPE DNA/RNA ultra kit che permette di ottenere un buon DNA e RNA in qualità e concentrazione utile per l'applicazione successiva in NGS. L'estrattore richiesto deve poter utilizzare il suddetto kit ed i kit analoghi per l'estrazione da matrici diverse quali sangue, plasma.

L'Attrezzatura per Real Time PCR è indispensabile in fase pre- analitica per il corretto dosaggio delle librerie sottoposte a NGS e in fase successiva per la validazione di specifiche alterazioni evidenziate durante il sequenziamento. Per tale motivo l'attrezzatura richiesta deve avere la possibilità di analizzare almeno 6 target fluorescenti all'interno dello stesso campione con la possibilità di impostare blocchi di reazioni indipendenti con temperature diverse a scelta dell'operatore.

L'estrattore automatico rende il processo di estrazione di acidi nucleici, veloce e standardizzato. L'utilizzo delle biglie magnetiche fa ottenere DNA e RNA con un grado di purezza indispensabile per l'applicazione di NGS con pannelli con un numero di geni elevato.

Mentre le metodiche di dosaggio di acidi nucleici presenti in laboratorio sono diverse, il dosaggio delle librerie con real time è sicuramente il metodo più preciso

#### **5. CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA**

##### **Estrattore automatico di acidi nucleici**

- Strumento nuovo di fabbrica e di ultima generazione
- strumento per estrazione di acidi nucleici basato sull'utilizzo di biglie magnetiche
- Possibilità di utilizzare kit che permettono l'estrazione di DNA e RNA dalla stessa aliquota di campione a partire da varie matrici di partenza (sangue, plasma, FFPE)
- estrazione con movimentazione di biglie e non liquidi
- possibilità di processare 6 campioni a seconda della quantità della matrice di partenza (30 -1000ul oppure 200-5000ul)
- blocco di riscaldamento/raffreddamento sia per la posizione di partenza (10-75°) che per quella di eluizione (4-75°C)
- presenza di una lampada UV per la decontaminazione, con un tempo massimo di esposizione agli UV di ore.
- software per l'importazione di protocolli e l'esportazione dei risultati (in dotazione con lo strumento)
- strumento da banco di dimensioni ridotte per l'utilizzo sotto cappa biologica
- starter kit per estrazione da paraffina e da plasma
- Garanzia e assistenza full risk per la durata di almeno di 24 mesi da svolgere in rigoroso rispetto delle norme tecniche di riferimento.

##### **Real Time PCR**

- Strumento per applicazioni di PCR- Real Time costituito da blocco termico di 96 pozzetti
- Tecnologia di riscaldamento/raffreddamento a blocchi Peltier

- Possibilità di analizzare almeno 6 target fluorescenti all'interno dello stesso campione con applicazione di algoritmi di deconvoluzione
- Velocità di ramping minima 6,5 /sec
- Volume di reazione utilizzabile 10-100ul
- Range di detection 500-730 nm tramite CCD camera
- Eccitazione tramite led ad alta potenza
- Possibilità di impostare blocchi di reazione indipendenti con temperature scelte dall'operatore (almeno 6)
- Garanzia e assistenza full risk per la durata di almeno di 24 mesi da svolgere in rigoroso rispetto delle norme tecniche di riferimento.

## **6. TRASPORTO E CONSEGNA 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 indicato nel Disciplinare di gara al punto 4.

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

La Fornitura deve essere consegnata presso la Sede del Destinatario della Fornitura, come di seguito dettagliato: Unità di Diagnostica Molecolare e Farmacogenetica, Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" di Bari, Viale Orazio Flacco, 65 70124 Bari (BA).

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 le Attrezzature.

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.

Delle operazioni di consegna 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'Attrezzatura;
- personale incaricato dal Fornitore per effettuare la consegna;
- eventuali ulteriori soggetti intervenuti in fase di consegna;
- dichiarazione del Destinatario della Fornitura di prendere in consegna l'Attrezzatura, 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 Operativo e l'Appaltatore, e dovrà essere sottoscritto da tutti i soggetti intervenuti.

Il Direttore Operativo dovrà trasmettere il suddetto Verbale al RUP.

## **7. VERIFICA DI CONFORMITÀ E RESI PER ATTREZZATURE NON CONFORMI**

Entro massimo 15 (quindici) giorni lavorativi dall'installazione, al fine di verificare il funzionamento della Fornitura 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 Direttore dell'esecuzione del contratto dell'IRCCS destinatario della fornitura 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.

Le operazioni di verifica avverranno, a cura e spese del Fornitore, alla presenza del Direttore dell'esecuzione del contratto dell'IRCCS destinatario della fornitura 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.

## **8. TEMPISTICHE DI ASSISTENZA**

Il servizio di assistenza *full risk* per un periodo di 24 (ventiquattro) mesi decorrenti dalla data del Verbale di Verifica con esito positivo, sarà assicurato nel rispetto delle seguenti tempistiche

- Le richieste di assistenza dovranno essere evase entro 60 (sessanta) ore dalla relativa formulazione.
- Il ripristino delle funzionalità dovrà essere garantito entro 120 (centoventi) ore dalla richiesta di assistenza.

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 l'IRCCS Istituto Tumori "Giovanni Paolo II" di Bari possono rivolgersi per formulare richieste di assistenza in merito a problematiche connesse al funzionamento delle Apparecchiature.

## **9. PENALI**

1. Fatta salva la responsabilità dell'Appaltatore da inadempimento e il risarcimento del maggior danno ai sensi dell'art. 1382 c.c., l'Appaltatore sarà tenuto a corrispondere ad ACC le seguenti penali:
  - a) in caso di **mancato rispetto dei Termini di Consegna** indicato al paragrafo 6 del presente Capitolato Tecnico sarà applicata una penale pari allo 1‰ (uno per mille) dell'ammontare netto contrattuale, per ogni giorno lavorativo di ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno subito;
  - b) in caso di **mancato rispetto delle tempistiche di intervento** indicate al paragrafo 8 del presente Capitolato Tecnico, sarà applicata una penale pari allo 0,3‰ (zero virgola tre per mille) dell'ammontare netto contrattuale, per ogni giorno lavorativo di ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno subito;
  - c) in caso di **mancato rispetto delle tempistiche di ripristino della funzionalità** dell'Apparecchiatura indicate al paragrafo 8 del presente Capitolato Tecnico sarà applicata una penale pari allo 0,3‰ (zero virgola tre per mille) dell'ammontare netto contrattuale, per ogni giorno lavorativo di ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno subito.

## 10.PAGAMENTI

Il pagamento avverrà dietro presentazione di fattura posticipata, da emettersi a seguito della verifica di conformità.

Il pagamento della fattura è subordinato:

- alla verifica del rispetto degli obblighi di cui all'art. 4 del D.L. n. 124/2019, convertito con modificazioni dalla L. 19 dicembre 2019, n. 157;
- alla verifica del D.U.R.C. dell'Appaltatore e degli eventuali subappaltatori, in corso di validità, ai sensi dell'art. 105, comma 9, del Codice e del presente Contratto, in base ad accertamenti svolti in via ufficiosa dall'Associazione;
- alla verifica di regolarità dell'Appaltatore ai sensi dell'art. 48 *bis* del d.P.R. n. 602/73, e relative disposizioni di attuazione;
- all'accertamento, da parte della Stazione Appaltante, della prestazione effettuata, in termini di quantità e qualità, rispetto alle prescrizioni previste nei documenti contrattuali

II DIRETTORE GENERALE

f.to Paolo De Paoli

(firma apposta sull'originale)