



ALLEGATO 1 al DISCIPLINARE DI GARA

CAPITOLATO TECNICO

Procedura negoziata, ai sensi dell'art. 1 co. 2 lett. b) del D.L. n. 76/2020 convertito nella Legge n. 120/2020 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 Meldola (FC).

CIG: 8798104918 - 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 Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" – IRST S.r.l. di Meldola (FC).

- «**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 dell’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 seimilioniquattrocentomila/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 Romagnolo per lo Studio dei Tumori “Dino Amadori” – IRST S.r.l. di Meldola (FC) necessita di n. 1 Preparatore automatizzato di librerie genomiche per sequenziatore NGS;

3. OGGETTO DELL’APPALTO

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

- n. 1 Preparatore automatizzato di librerie genomiche per sequenziatore NGS;

4. CONSIDERAZIONI DI NATURA TECNICA

La fornitura del preparatore automatizzato permette di eseguire, senza alcun intervento umano, tutto il flusso di operazioni necessarie a preparare librerie genomiche sia di ampliconi che di ibridazione e cattura in maniera automatizzata per ridurre la variabilità sia tra i campioni che tra gli operatori per rispondere al meglio al progetto di ricerca GerSom e al suo obiettivo di individuare simultaneamente moltissimi geni tramite analisi NGS.

5. CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA

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 sia di ampliconi che di ibridazione e cattura;
- sistema di dispensazione a 4 canali che garantisce precisione e affidabilità di pipettamento e assenza di contaminazione;
- lo strumento dovrà essere in grado di garantire il processamento di almeno 48 campioni alla volta, modulabili scalarmente in modo da modulare le analisi a seconda della numerosità dei campioni disponibili e dovrà garantire un ambiente totalmente chiuso per garantire l'assenza di rischi chimici e biologici sia per i campioni che per gli operatori;
- sistema di movimentazione delle micropiastre con caricamento automatico dei carrelli e lettura automatica dei codici a barre;
- riconoscimento automatico del corretto posizionamento dei rack di alloggiamento;
- dotato di lampade UV per la sterilizzazione dello strumento;
- rilevazione del livello dei campioni e dei reagenti in modo da garantire precisione nel riconoscere il livello di ogni tipo di liquido;
- Monitoraggio in tempo reale della pressione durante l'aspirazione di campioni e reagenti per prevenire eventuali fenomeni interferenti;
- rilevazione, all'interno di ogni singolo canale, di ogni interferenza (bolle, schiuma, coaguli, ecc.);
- dispensazione a canali indipendenti da 0,5 ul a 1000 ul
- software che garantisce una programmazione con finestre elementi grafici di immediata comprensione: in grado di eseguire la simulazione grafica dei protocolli programmati e possibilità di visualizzare lo strumento anche da altre postazioni di PC non connesse allo strumento stesso
- il preparatore deve essere già configurato, dimostrare elevata riproducibilità nei test e deve consentire una significativa dei tempi di hands-on;
- fornitura di tutti gli accessori (non appartenente alla classe dei consumabili) anche se non citati nel capitolato, ma destinati in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzati insieme al sistema allo scopo di realizzare la destinazione e la relativa manutenzione;
- assistenza tecnica full-risk e manutenzione preventiva per la durata 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.

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: Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" – IRST S.r.l. di Meldola (FC)

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 agli *standard* di cui alla normativa di riferimento nonché in rigoroso raccordo con quanto definito dalle procedure aziendali.

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 48 (quarantotto) ore dalla relativa formulazione.
- Il ripristino delle funzionalità dovrà essere garantito entro 72 (settantadue) 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'Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori "Dino Amadori" – IRST S.r.l. di Meldola (FC) 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 fatture posticipate da mettersi con le seguenti caratteristiche e tempistiche:

- a seguito della conclusione con esito positivo delle operazioni di verifica di conformità della fornitura, come risultante dal relativo verbale di collaudo, n. 2 fatture come di seguito specificato:
 - € _____ oltre IVA – Fattura intestata ad **Alleanza Contro il Cancro**
 - € _____ oltre IVA - Fattura intestata all' **Istituto Romagnolo per lo studio dei tumori "Dino Amadori" – IRS s.r.l. di Meldola (FC)**

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)

