



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 reagenti per ANALISI DI SEQUENZIAMENTO Next Generation Sequencing (NGS) e per la preparazione di librerie di DNA compatibili con apparecchiature ion torrent s5 e ion chef per lo svolgimento del “progetto Gersom” e connessi servizi aggiuntivi»

CIG: 8947365F29 – CUP: E84I1900205001

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	4
2. Oggetto dell'Appalto	5

3. Caratteristiche tecniche della Fornitura	7
3.1 Caratteristiche tecniche richieste per i Sequenziatori.....	7
3.2 Caratteristiche tecniche richieste per i Preparatori di Librerie	7
4. Trasporto, consegna e installazione della Fornitura	11
5. Verifica di conformità e resi per Apparecchiature non conformi.....	12
6. Servizi di Assistenza Tecnica	13

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) ION Torrent S5 e ION CHEF.

I dati e i risultati della ricerca sono contenuti nel c.d. pannello genico, denominato pannello “GerSom”.

A tal fine, la Direzione Scientifica di ACC, con nota prot. 389 del 26 agosto 2020, ha rappresentato l'esigenza di acquisire reagenti compatibili con tale strumentazione, che diano risultati attendibili e performanti e aventi le medesime caratteristiche tecniche. Questo è un fattore fondamentale ai fini della attendibilità dei risultati omogenei del progetto in quanto consente di validare un pannello genico ad alta intensità (c.d. pannello GerSom) disegnato per la identificazione simultanea nel paziente oncologico delle mutazioni somatiche del tumore stesso e delle varianti germinali di rischio di tumore, allo scopo di, rispettivamente selezionare il miglior trattamento anti-tumorale (sulla base delle mutazioni somatiche identificate) e mappare le famiglie a rischio di sviluppo tumore (sulla base delle varianti germinali identificate).

Ai fini dello svolgimento del progetto si rende necessario, quindi, acquisire materiali e reagenti per la preparazione di librerie ad ampliconi e loro sequenziamento con tecnologia NGS compatibili con la strumentazione in uso sopra ricordata.

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;
- «**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;
- «**Destinatario della Fornitura**»: Alleanza Contro il Cancro
- «**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 reagenti per Sequenziatori di DNA, di Preparatori di Librerie Automatizzati e dei correlati Manuali di Istruzione;
- «**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;
- «**Reagenti**»: sostanza che prende parte ad una reazione chimica consumandosi
- «**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 i reagenti, come di seguito individuata
 - Alleanza Contro il Cancro c/o Istituto Superiore di Sanita – Viale Regina Elena, 299 - Roma
- «**Servizi Aggiuntivi**»: complessivamente intesi, i servizi di trasporto, consegna, 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, come meglio descritti nel paragrafo 3. 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 Apparecchiature oggetto di Fornitura;
- «**Verbale di Verifica**»: verbale attestante le operazioni di verifica di conformità delle Apparecchiature oggetto di Fornitura.

2. Oggetto dell'Appalto

1. L'Appalto di cui al presente Capitolato Tecnico ha ad oggetto la Fornitura di reagenti per ANALISI DI SEQUENZIAMENTO Next Generation Sequencing (NGS) e per la preparazione di librerie di DNA compatibili con apparecchiature ION Torrent S5 e ION CHEF per lo svolgimento del "PROGETTO GERSOM" per quantitativi di prodotti specificati nell'elenco sotto riportato **indicati solo ai fini dell'individuazione della migliore offerta e, pertanto, hanno valore indicativo e non tassativo, non sono impegnativi per ACC** e, pertanto, la Ditta non potrà muovere eccezioni o avanzare pretese, né pretendere compensi e indennità ove le richieste di acquisto da parte della stazione

appaltante, in rapporto alle effettive esigenze, risultassero inferiori o superiori. Essi si riferiscono, infatti, a circostanze tecnico scientifiche variabili e non esattamente predeterminabili, per cui la Ditta dovrà somministrare solo quei prodotti che ACC richiederà, anche per quantitativi eccedenti in più o in meno il quinto d'obbligo, senza sollevare eccezioni al riguardo o pretendere compensi o indennità di sorta. Pertanto le quantità indicate possono variare in più o in meno in relazione al mutato fabbisogno, ai sensi dell'art. 1560 – 1° comma - del C.C.

DESCRIZIONE	CODICE	Quantitativo indicativo maximo
ION AMPLISEQ LIB KIT PLUS 384 RXN	A38875	42
ION XPRESS BARCODES 1-16	4471250	25
ION LIBRARY TQMN QUANTITATION KIT	4468802	80
ION 550 CHEF KIT	A34541	125
ION 550 CHIP KIT (8 PACK)	A34538	125

Nell'appalto sono compresi anche i connessi Servizi Aggiuntivi, ossia:

- trasporto, consegna, e verifica di conformità della Fornitura;
 - Garanzia e Corso di formazione on line del personale sanitario e tecnico sull'utilizzo dei reagenti come descritto nel successivo punto 3.1.3
 - Servizi di supporto tecnico qualificato on line sull'utilizzo dei prodotti e dei software di analisi come descritto nel successivo 3.1.3
2. 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.
 3. 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.

4. 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. Sarà cura e facoltà della Commissione giudicatrice richiedere eventuale campionatura al fine di consentire lo svolgimento di prove tecniche eventualmente ritenute necessarie per consentire l'apprezzamento, su un piano di effettività, dei requisiti di idoneità dell'impresa ammessa alla gara a rendere una prestazione conforme alle specifiche del disciplinare di gara.

La ditta partecipante sarà tenuta alla fornitura a titolo gratuito e non potrà rifiutarsi.

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 Reagenti

Reagenti compatibili con l'apparecchiatura ION CHEF E ION TORRENT S5 aventi le seguenti caratteristiche:

- consumabili e reagenti pronti all'uso necessari alla produzione del template tramite preparatore automatico Ion Chef in grado di creare beads monoclonali mediante processo di PCR in emulsione e di garantirne il caricamento su opportuni supporti di corsa compatibili con Genestudio S5 Plus e Genestudio S5 Prime;
- consumabili e reagenti pronti all'uso necessari al sequenziamento tramite nucleotidi nativi, senza l'intervento di fluorocromi, compatibili con Genestudio S5 Plus e Genestudio S5 Prime
- supporti di corsa (chip) in grado di produrre 100-130 milioni di reads per chip compatibili con Genestudio S5 Plus e Genestudio S5 Prime;

La fornitura è regolamentata dai seguenti ulteriori requisiti:

- 1) Nell'eventualità di revoca o ritiro dal commercio a qualsiasi titolo, i prodotti saranno ritirati estemporaneamente, previ accordi con il personale incaricato, per accredito di pari valore o sostituzione;

Sulla bolla di consegna di ciascun prodotto offerto, deve essere indicato il numero di lotto/i e la/le data/e di scadenza;

Ciascun prodotto dovrà essere corredato delle necessarie informazioni fornite dal fabbricante per garantire un corretto e sicuro utilizzo;

Nel caso in cui durante il periodo contrattuale sopravvenissero innovazioni normative in merito, la Ditta aggiudicataria (di seguito per brevità chiamata anche Ditta) è tenuta a conformare la qualità dei prodotti forniti alle norme successivamente emanate, senza aumenti

di prezzo ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, qualora ne fosse vietato l'uso senza alcun onere a carico della Stazione Appaltante;

Nel caso in cui, durante l'esecuzione del contratto, il materiale ed i reattivi aggiudicati non vengano più prodotti o distribuiti, e/o siano stati introdotti in commercio nuovi dispositivi analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori caratteristiche di rendimento e di funzionalità o da prodotti tecnicamente più innovativi, sulla base della letteratura, la Ditta aggiudicataria dovrà proporre la sostituzione con detti prodotti e sarà facoltà dell'Stazione Appaltante, previa propria valutazione, ad acquistare tali prodotti, alle stesse condizioni convenute in sede di gara ovvero rifiutarli, quando, secondo il proprio giudizio insindacabile, ritenga i prodotti in questione non perfettamente rispondenti alle esigenze dei settori di utilizzo.

Nell'offerta tecnica si dovranno indicare tutte le caratteristiche dei reattivi e dei dispositivi e di quant'altro necessario all'esecuzione delle determinazioni, in particolare occorre indicare:

- nome commerciale dei prodotti, il confezionamento e i relativi codici;
- quantità di prodotto necessario per le determinazioni richieste;
- nome della ditta produttrice;
- caratteristiche tecniche dei reagenti;
- tempo di validità minima del materiale fornito e a confezione aperta;
- modalità di smaltimento dei rifiuti liquidi e solidi al fine di consentire ai destinatari della fornitura di adempiere alle disposizioni in materia di smaltimento dei rifiuti.

2) (Variazioni di titolarità) Qualora per ragioni commerciali nel corso del periodo di validità contrattuale la Ditta aggiudicataria non si trovi più ad essere titolare della eventuale esclusiva commerciale del bene a suo tempo offerto, la medesima ditta sarà tenuta a comunicare alla Stazione Appaltante l'avvenuta variazione unitamente ad indicazione della ditta, subentrata al proprio posto, in grado di fornire il medesimo prodotto. Non potranno essere avanzate richieste di sostituzione del prodotto offerto con altro similare di diversa marca. In caso la Ditta aggiudicataria si veda revocata la concessione di vendita da parte del fabbricante del prodotto/i oggetto della fornitura, la Stazione Appaltante non avrà alcun obbligo di acquistare prodotti simili forniti in sostituzione di quelli aggiudicati ed usciti dal listino. La ditta indicata potrà subentrare nella fornitura solo a condizione di accettare tutte le clausole contenute nel presente Disciplinare Tecnico nonché di conferma del prezzo unitario già praticato. La indisponibilità a praticare le soprariportate condizioni potrà comportare la risoluzione del contratto e lo scorrimento della relativa graduatoria di merito.

3) (Garanzia, scadenza ed assistenza tecnica) I prodotti dovranno essere di recente produzione e il periodo di validità dei prodotti non può essere inferiore ai 2/3 di quella stabilita per ciascun tipo di materiale soggetto a scadenza, al momento della consegna (2/3 dell'intervallo temporale data di produzione: data di scadenza indicata).

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire i prodotti da tutti gli inconvenienti non derivanti da forza maggiore fino al termine di scadenza indicato sulle singole confezioni.

Il materiale ed i reattivi devono essere garantiti al 100% contro ogni difetto che possa imputarsi alle procedure di fabbricazione, magazzinaggio o trasporto da parte della Ditta o del vettore individuato dalla Ditta.

Le condizioni e la durata della garanzia dovranno essere documentate dalla ditta offerente indicando nella documentazione tecnica le caratteristiche dettagliate della garanzia proposta sia per quanto riguarda il malfunzionamento che per quanto riguarda la durata prevista del reattivo.

La Ditta aggiudicataria è obbligata ad eliminare, a proprie spese, tutti i difetti manifestatisi nel corso della durata contrattuale nei beni forniti, sia dipendenti o da vizi di fabbricazione – confezionamento o di imballo, lesioni avvenute in occasione del trasporto o da difetti dei materiali impiegati, sia quelli dipendenti da cattiva conservazione da parte della stessa Ditta aggiudicataria o da altri inconvenienti imputabili alla medesima o risulti la non conformità alle prescrizioni del presente Capitolato, impegnandosi a provvedere a sue spese al ritiro e alla sostituzione del materiale entro il termine di 48 ore dalla comunicazione e a non chiedere il pagamento di quanto già utilizzato. La Ditta aggiudicataria è comunque impegnata a sostituire allo stesso prezzo di aggiudicazione il materiale rivelatosi difettoso.

La Ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi a portare a conoscenza alla Stazione Appaltante delle informazioni provenienti dalla ditta produttrice e relative ad inconvenienti e/o difetti riscontrati sulla serie di produzione dei prodotti oggetto della fornitura e sulle misure da adottare in tali circostanze;

Al fine di semplificare e rendere più rapido l'apprendimento del funzionamento dei prodotti, la Ditta aggiudicataria si impegna ad effettuare l'istruzione del personale sanitario e tecnico che utilizzerà i prodotti stessi attraverso un corso di formazione online.

Assistenza tecnica: la Ditta aggiudicataria deve garantire un supporto tecnico qualificato sull'utilizzo dei prodotti e dei software di analisi, costante e tempestivo, mediante personale specializzato pena la decadenza del contratto di fornitura.

La Ditta aggiudicataria dovrà, inoltre, impegnarsi a rendere prontamente e gratuitamente disponibile personale specializzato per dare assistenza al personale sanitario nella risoluzione dei problemi tecnico-applicativi che dovessero sorgere nel periodo contrattuale con tempi di risposta non superiori a 48 ore. Ogni onere relativo è a carico della Ditta aggiudicataria.

4) (Clausola di accollo) Saranno ad esclusivo carico della Ditta aggiudicataria tutti gli eventuali oneri derivanti da procedure di richiamo e/o rivalutazione clinica dei pazienti che dipendono da difettoso o imperfetto funzionamento dei dispositivi oggetto della presente procedura di gara, compresa l'ipotesi di revisione e/o reimpianto. Nell'eventualità di prodotti in sospensiva da parte di un provvedimento del Ministero della Sanità, oppure su disposizione dell'Autorità Giudiziaria, la ditta fornitrice dovrà attivarsi e rendersi disponibile al ritiro del materiale giacente in conto deposito presso la Stazione Appaltante senza ulteriori addebiti economici.

5) (Modifiche alla normativa vigente) Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima

dell'aggiudicazione della presente gara, l'aggiudicazione verrà sospesa. Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata del Contratto, la stazione Appaltante si riserva, fatte le opportune valutazioni, il diritto di recedere dal Contratto.

6) (Variazioni dei protocolli di utilizzo) Qualora nel corso della durata del contratto di fornitura, per intervenute esigenze organizzative messe in atto successivamente all'aggiudicazione del contratto stesso, si verificano delle modifiche ai "protocolli di utilizzo" tali da non consentire l'acquisto di quanto del reattivo aggiudicato, la Stazione Appaltante ne darà immediata comunicazione alla Ditta aggiudicataria. In tale caso la Ditta aggiudicataria non avrà nulla a pretendere dalla Stazione Appaltante che avrà inviato la comunicazione e avrà provveduto al recesso del contratto relativamente al reattivo in questione

7) (Esecuzione del contratto consegne) La Ditta è tenuta alla corretta esecuzione della fornitura dei prodotti aggiudicati secondo quanto disposto dal presente capitolato tecnico. Le forniture saranno in acquisto ovvero in conto deposito (a discrezione delle parti e senza ulteriore aggravio economico) e potranno essere articolate in spedizioni quadrimestrali (3 spedizioni l'anno) per la durata del progetto (scadenza prevista: dicembre 2023). ACC, in base alle proprie necessità, potrà emettere alla Ditta aggiudicataria ordini di acquisto riportanti tutti i prodotti necessari anche in date diverse da quelle preventivamente-concordate e sopra indicate. I tempi di consegna sono stimati in 15 (quindici) giorni lavorativi. In caso di ritardata consegna, rispetto al termine sopra indicato, la Stazione Appaltante potrà applicare a carico della Ditta fornitrice una penale pari al 2% del valore della merce non consegnata, per ogni giorno di ritardo. La Ditta fornitrice deve garantire che, anche durante la fase di trasporto, verranno rigorosamente osservate le idonee modalità di conservazione dei prodotti oggetto di gara. La merce dovrà essere fornita franca di porto e di imballo. In merito alla consegna, la Ditta è tenuta alla scrupolosa osservanza dei termini suddetti, nonché alle norme generali o speciali che regolano il commercio del materiale in oggetto. Saranno rifiutate quelle consegne i cui prodotti presentino deterioramenti per negligenze e insufficienti imballaggi o in conseguenza del trasporto. Il fornitore, per le consegne dichiarate non accettabili, dovrà provvedere alla loro sostituzione urgentemente e in tempi brevi, e ciò prima che il materiale possa essere manomesso o sottoposto a esami di controllo, senza percepire alcun compenso, con riserva del committente circa i casi di più gravi sanzioni. In pendenza o in mancanza del ritiro, detta quantità rimarrà a rischio e a disposizione del fornitore, senza alcuna responsabilità da parte del committente medesimo per gli ulteriori degradamenti o deprezzamenti che il materiale potrebbe subire. L'accettazione dei prodotti da parte della Stazione Appaltante non solleva la Ditta aggiudicataria dalla responsabilità in ordine ai difetti e imperfezioni, vizi apparenti e occulti dei prodotti consegnati e non potuti accertare all'atto della consegna, ma accertati e contestati successivamente.

8) (Variazione prodotto) Ai fini del progetto, per garantire un bilanciamento delle librerie più uniforme e per ridurre il flusso di lavoro all'interno degli IRCCS, potrebbe essere necessario sostituire il prodotto equivalente a ION library tqmn quantitation kit, con un prodotto che

semplifichi la normalizzazione delle librerie (equivalente all'ION Library Equalizer™ Kit - cod. 448229

4. Trasporto, consegna della Fornitura

Il trasporto, la consegna della Fornitura dovranno avvenire a cura e spese dell'Appaltatore e nel rispetto dei Termini di Consegna 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 dei Reagenti dovrà avvenire non oltre il Termine di Consegna di 15 (quindici) giorni lavorativi dai termini indicati al punto 7 dell'art. 3 del presente capitolato tecnico, salvo il diverso termine risultante dall'Offerta Tecnica.

Le Forniture devono essere consegnate presso la Sede del destinatario della fornitura:

- Alleanza Contro il Cancro c/o Istituto Superiore di Sanita – Viale Regina Elena, 299 - Roma

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.

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

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'Apparecchiatura;
- 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 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") 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 alla consegna, 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 i reagenti consegnati 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.

I reagenti sostituiti, al pari di quelli di prima consegna, saranno soggetti a verifica di conformità, e, rispetto agli stessi, 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 dei Reagenti, 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 dei reagenti risultati 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 dei reagenti 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 dei reagenti 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, i reagenti 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 Reagenti risultati non conformi.

6. Servizi di supporto tecnico qualificato

L'Appaltatore, in relazione alla fornitura di reagenti, si impegna a prestare:

- il servizio di istruzione del personale sanitario e tecnico che utilizzerà i prodotti stessi attraverso un corso di formazione online.
- il Servizio di supporto tecnico qualificato on line sull'utilizzo dei prodotti e dei software di analisi

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 aderenti al progetto GerSom possono rivolgersi per formulare richieste di assistenza in merito a problematiche connesse all'utilizzazione dei reagenti.

Le richieste di assistenza dovranno essere evase entro 48 (quarantotto) 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.

Si specifica altresì che la data e l'orario in cui dovranno essere svolte le attività di istruzione e formazione sopradescritte saranno concordate preventivamente tra le parti e gli IRCCS destinatari 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 sopra descritti 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)

