



**ALLEGATO 1 ALLA LETTERA DI INVITO**

**CAPITOLATO TECNICO**

**Procedura per l'affidamento diretto, ai sensi dell'art. 1 comma. 2 lett. a) del D.L. n. 76/2020 convertito nella legge n. 120/2020 così come modificato dall'art. 51 del D.L. n. 77/2021 convertito nella Legge n. 108/2021 tramite TD su Sintel di Aria spa della fornitura di n.1 "SISTEMA DIGITAL PCR per lo svolgimento del progetto "Gersom" da destinare all' IRCCS "Istituto nazionale Tumori Regina Elena" con sede in Via Elio Chiannesi,53 - 00144 Roma**

**CIG: 9911679044 – CUP: E84I19002050001**

**Via Giorgio Ribotta n. 5, 00144 – Roma (RM)  
Uffici c/o Istituto Superiore di Sanità  
Viale Regina Elena, n. 299, 00161 – Roma  
C.F. 97262520**

## 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**»: sistema digital PCR per lo svolgimento del progetto "Gersom" da destinare all'IRCCS "Istituto nazionale Tumori Regina Elena" con sede in Via Elio Chiannesi,53 - 00144 Roma«
- «**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**»: IRCCS a favore del quale dovrà essere effettuata la Fornitura: IRCCS "Istituto nazionale Tumori Regina Elena" con sede in Via Elio Chiannesi,53 - 00144 Roma"
- «**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**»: sistema digital 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 Destinatari**» o «**Sedi**»: la sede presso cui consegnare la fornitura oggetto di affidamento ossia IRCCS Istituto Nazionale Tumori Regina Elena con sede in Via Elio Chiannesi,53 - 00144 Roma" - Codice Nuts: **ITI43**
- «**Servizi Aggiuntivi**»: complessivamente intesi, i servizi di trasporto, consegna, installazione, 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 n. 28 Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, AIMaC, Italian Sarcoma Group, Fondazione CNAO, INFN, Fondazione Politecnico Milano e l’Istituto Superiore di Sanità, che ne ospita gli uffici amministrativi.

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 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, condotto attraverso strumentazioni specifiche che utilizzano la tecnologia "Next Generation Sequencing" (NGS).

A tal fine, la Direzione Scientifica dell’IRCCS Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, con nota prot. n. 16 UG dell’11.4.2023, ha rappresentato l’esigenza di acquisire una piattaforma per digital PCR costituente una tecnologia necessarie per la conferma sia di varianti non note che di fusioni a break point di difficile individuazione che sono state rilevate a bassa frequenza con il pannello Gersom le alterazioni genetiche a bassa frequenza allelica rilevate dal pannello Gersom;

## 3. OGGETTO DELL’APPALTO

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

Sistema Digital PCR

## 4. CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA

### SISTEMA DIGITAL PCR

La dPCR rappresenterà un valido supporto per la validazione delle alterazioni molecolari rilevate con l’utilizzo del pannello Gersom. La validazione potrà essere seguita sia per quelle varianti che presentano dopo sequenziamento NGS una bassa frequenza allelica (VAF) che per quelle varianti che hanno un coverage molto basso (numero di reads che vanno a coprire una specifica regione genica).

Avente le seguenti caratteristiche tecniche:

Sistema basato su nanoplastre, partizioni, fisse

- Strumento che consente la validazione sia per le varianti a bassa frequenza allica (VAF) che per quelle che hanno un coverage molto basso di reads;
- sistema che permette un flusso di lavoro (workflow) completamente automatizzato basato su tre moduli integrati in grado di fornire risultati in due ore;
- sistema provvisto fino a 5 canali di rilevamento;
- possibilità di collegamento in rete per permettere la condivisione dei dati;
- PC dedicato
- Garanzia e assistenza full risk per la durata di almeno di 12 mesi

## **5. TRASPORTO – CONSEGNA – INSTALLAZIONE E TRAINING DELLA FORNITURA**

Il trasporto, la consegna, l'installazione e training, nonché eventuali aggiornamenti da concordare con l'IRCCS destinatario 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 Fornitura deve essere consegnata e installata presso le Sedi del Destinatario della Fornitura, come di seguito dettagliato:

**IRCCS Istituto Nazionale Tumori Regina Elena** con sede in Via Elio Chiannesi,53 - 00144 Roma”

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 dell'Esecuzione del contratto e l'Appaltatore, e dovrà essere sottoscritto da tutti i soggetti intervenuti.

Il Direttore dell'Esecuzione del contratto dovrà trasmettere il suddetto Verbale al RUP.

## **6. 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.

## **7. TEMPISTICHE DI ASSISTENZA**

Il servizio di assistenza 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 (sessanta) ore dalla relativa formulazione.
- Il ripristino delle funzionalità dovrà essere garantito entro 72 (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 Policlinico San Martino di Genova possono rivolgersi per formulare richieste di assistenza in merito a problematiche connesse al funzionamento delle Apparecchiature.

## **8. 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.

## 9. 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

Paolo De Paoli