

CAPITOLATO TECNICO

**PROCEDURA AI SENSI DELL'ART. 36 COMMA 2 LETTERA B) DEL D.LGS. n. 50/2016 CON
MODALITÀ TELEMATICA SU PIATTAFORMA ASP CONSIP PER L'AFFIDAMENTO DI
UN SERVIZIO DI SEQUENZIAMENTO MASSIVO DI CAMPIONI BIOLOGICI, CPV - 73111000-3**

CIG: 8602392672

CUP: B86C18002010001

CUP: B98D19000220006

CUP: B94I19000670005

CUP: E11B20000020007

CUI: 80054330586202000390

CPV: 73111000-3

Sommario

1.	Premesse.....	3
2.	Descrizione del servizio oggetto dell'appalto	3
2.1	Caratteristiche tecniche minime obbligatorie a pena di esclusione	3
2.2	Ulteriori elementi obbligatori del servizio a pena di esclusione.....	4
2.3	Caratteristiche tecniche e/o elementi migliorativi del servizio.....	4
3.	Luogo e termine di consegna.....	5
4.	Avvio e termine dell'esecuzione del contratto	5
5.	Penalità	5
6.	Modalità di resa	6
7.	Oneri ed obblighi dell'Aggiudicatario.....	6
8.	Divieto di cessione del contratto	7
9.	Verifiche e controlli.....	7
10.	Verifica di conformità del servizio.....	7
11.	Fatturazione e pagamento.....	7
12.	Tracciabilità dei flussi finanziari	8
13.	Risoluzione del contratto	8
14.	Riservatezza.....	9

1. Premesse

Il presente appalto è disposto dall'Unità di Genomica dell'Istituto di Tecnologie Biomediche del Consiglio Nazionale delle Ricerche (nel seguito, per brevità, Stazione Appaltante), sede di Segrate (MI), nell'ambito dei Progetti di Ricerca HUB-INTERSLA, finanziato dalla Regione Lombardia e Finalizzata NutBrain, PRIN BUG 2017 e PRIN BNP-PDO 2017, finanziati dal MIUR.

2. Descrizione del servizio oggetto dell'appalto

Il presente appalto ha per oggetto un servizio di Sequenziamento Massivo di librerie a DNA ed RNA, derivanti da campioni biologici di varia natura.

Le caratteristiche, di seguito indicate al paragrafo 2.1 "Caratteristiche tecniche minime obbligatorie", identificano i requisiti tecnici minimi, che il servizio, oggetto dell'appalto, deve possedere a pena di esclusione. Il mancato "possesso" o il mancato raggiungimento, anche di uno solo dei requisiti di cui sopra, comporterà l'esclusione dalla gara.

La strumentazione ed i reagenti a supporto del presente servizio dovranno avere tutti i requisiti necessari al loro funzionamento e soddisfare tutte le specifiche tecniche indicate.

È facoltà del concorrente inserire all'interno della Relazione Tecnica, oltre a tutte le informazioni che illustrano compiutamente il servizio offerto, la disponibilità di eventuale documentazione integrativa e/o accessoria reperibile pubblicamente su Internet.

2.1 Caratteristiche tecniche minime obbligatorie a pena di esclusione

Il servizio di Sequenziamento Massivo di librerie a DNA ed RNA deve soddisfare i seguenti requisiti tecnici minimi:

- 1) *l'utilizzo di due distinte piattaforme Illumina (MiSeq ed HiSeq), selezionate opportunamente dalla Stazione Appaltante per le loro caratteristiche tecniche e per la loro flessibilità alle diverse esigenze progettuali;*
- 2) *il controllo di qualità (QC) mediante qPCR delle librerie da sequenziare su piattaforma Illumina HiSeq e loro successivo pooling.*

Il servizio di Sequenziamento Massivo attraverso le suddette piattaforme selezionate deve consentire le seguenti funzionalità principali:

- a) *il sequenziatore Illumina MiSeq produce frammenti da 600 bp (in una run 2x300bp) con un output di 15Gb in una singola corsa. Grazie a queste caratteristiche, esso è particolarmente indicato per il risequenziamento di target d'interesse ed il sequenziamento di ampliconi per analisi metagenomiche;*
- b) *lo strumento Illumina HiSeq rappresenta un potente sistema di sequenziamento ad alta produttività per l'analisi genomica su larga scala. Produce 650M di reads in un'unica lane, risultando particolarmente adatto ad applicazioni di indagine trascrittomica con un abbattimento dei costi. Permettendo di caricare singole lane, consente di sequenziare di volta in volta un numero variabile di campioni compatibilmente con le esigenze progettuali, evitando di dover necessariamente utilizzare run complete, se non necessarie. La piattaforma è in grado di supportare sia studi di trascrittomica in "bulk" sia sequenziamento di librerie ottenute precedentemente con sistemi di analisi di RNA da singola cellula.*

Con riferimento ai requisiti tecnici e alle funzionalità principali sopra elencati, sono di seguito specificate le caratteristiche minime richieste. Nel dettaglio:

1) *per le due distinte piattaforme Illumina (MiSeq e HiSeq) si richiedono:*

- *5 Run Illumina MiSeq 2x300bp, in modo da ottenere un totale di 45-50M di reads (22,5-25M di cluster) e con >70% delle basi superiori a Q30.*

- 30 lane Illumina HiSeq 2x150bp (comprensivo di Quality Control mediante qPCR e quantificazione Qubit per ciascuna libreria e pooling), in modo da avere 650M di reads/lane (325M di cluster/lane) e con >75% delle basi superiori a Q30.

Sarà cura della Stazione Appaltante inviare, in ciascuna richiesta di servizio, materiale tale da occupare intere lane HiSeq e intere run MiSeq. Per il controllo di qualità (QC) si richiede una quantificazione precisa di 156 librerie di sequenziamento mediante qPCR in modo da procedere, successivamente, con il pooling delle stesse prima della reazione di sequenziamento vera e propria. Questa procedura consente di caricare sulla piattaforma Illumina HiSeq la quantità corretta di ciascuna libreria, garantendo la buona riuscita del sequenziamento stesso.

2.2 Ulteriori elementi obbligatori del servizio a pena di esclusione

Il servizio dovrà comprendere le seguenti prestazioni, tali prestazioni dovranno essere esplicitate nell'offerta:

- invio di un report del QC, prima di procedere con la procedura di sequenziamento, a dimostrazione della buona qualità e della sufficiente quantità delle librerie inviate dalla Stazione Appaltante all'Operatore Economico affidatario del servizio;
- indicazioni relative alla qualità e al numero minimo di reads prodotte per ciascuna libreria, al di sotto dei quali procedere al risequenziamento dei campioni a spese dell'Operatore Economico affidatario del servizio;
- garanzia del servizio di sequenziamento in un arco temporale di 30 mesi, durante il quale la Stazione Appaltante produrrà le librerie inviandole all'Operatore Economico affidatario del servizio di sequenziamento in spedizioni distinte a seconda delle esigenze progettuali, anche in caso siano necessari sequenziamenti aggiuntivi;
- consegna dei dati di sequenziamento entro massimo 6 settimane dal ricevimento dei campioni inviati all'Operatore Economico affidatario del servizio, da parte della Stazione Appaltante;
- indicazione obbligatoria nelle singole fatture emesse dall'Operatore Economico affidatario del servizio, dei codici CIG e CUP (codice unico progetto), inseriti nei buoni d'ordine predisposti dalla Stazione Appaltante;
- consegna dei dati di sequenziamento in formato FASTQ tramite Hard Disk, mediante spedizione presso l'Istituto di Tecnologie Biomediche del Consiglio Nazionale delle Ricerche in Via Fratelli Cervi 93, 20090 Segrate (MI), ITB-CNR, comprensivamente ad un'assicurazione a carico dell'affidatario del servizio contro il rischio di perdita o di danni della spedizione durante il trasporto.

2.3 Caratteristiche tecniche e/o elementi migliorativi del servizio

Sarà elemento di valutazione l'offerta, da parte degli Operatori Economici partecipanti, che presenta componenti e funzionalità opzionali aggiuntive rispetto a quanto previsto dalle caratteristiche minime descritte nel presente capitolato. In particolare:

- consegna dei dati di sequenziamento da parte dell'Operatore Economico offerente il servizio tramite spedizione gratuita di un Hard Disk o mediante caricamento dei dati su Cloud o FTP server ed entro 4 settimane dalla consegna dei campioni da parte della Stazione Appaltante;
- controllo qualità aggiuntivo gratuito, qualora la Stazione Appaltante dovesse riparare quelle librerie, che non risultino ottimali per il sequenziamento, dopo il primo QC;
- controllo qualità aggiuntivo ad un prezzo scontato, qualora la Stazione Appaltante dovesse riparare quelle librerie, che non risultino ottimali per il sequenziamento, dopo il primo QC;

- estensione di rinnovo dell'offerta nelle medesime condizioni, in caso di sequenziamenti aggiuntivi fino a 6 mesi oltre i 30 mesi preventivati.

3. Luogo e termine di consegna

- 3.1 Luogo di consegna: Istituto di Tecnologie Biomediche del Consiglio Nazionale delle Ricerche, Via Fratelli Cervi 93, 20090 Segrate (MI).
- 3.2 Termine di consegna: entro 6 settimane dal ricevimento dei campioni inviati dalla Stazione Appaltante all'Operatore Economico affidatario del servizio.

4. Avvio e termine dell'esecuzione del contratto

4.1 Avvio dell'esecuzione

Il Responsabile Unico del Procedimento (RUP), dopo che il contratto è divenuto efficace, dà avvio all'esecuzione della prestazione, fornendo all'Aggiudicatario tutte le istruzioni e direttive necessarie e redigendo, laddove sia indispensabile in relazione alla natura e al luogo di esecuzione delle prestazioni, apposito verbale come meglio disciplinato all'Art. 19 del DM n° 49 del 7 marzo 2018 del Ministero delle Infrastrutture e dei Trasporti.

4.2 Sospensione dell'esecuzione

In tutti i casi in cui ricorrano circostanze speciali che impediscano in via temporanea l'esecuzione dell'appalto si applicano le disposizioni di cui all'Art. 107 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. e all'Art. 23 del già citato DM.

4.3 Termine dell'esecuzione

L'Aggiudicatario è tenuto a comunicare alla Stazione Appaltante l'intervenuta ultimazione delle prestazioni contrattuali. Il RUP, entro 5 giorni da tale comunicazione, effettua, in contraddittorio con l'Aggiudicatario medesimo, i necessari accertamenti e redige, entro i successivi 5 giorni, il certificato di ultimazione delle prestazioni, che ne rilascerà copia conforme all'Aggiudicatario.

5. Penalità

- 5.1 Per ogni giorno solare di ritardo nell'esecuzione del servizio oggetto del presente contratto si applicherà una penale pari all'1‰ (uno per mille) dell'importo contrattuale, al netto dell'IVA e dell'eventuale costo relativo alla sicurezza sui luoghi di lavoro derivante dai rischi di natura interferenziale.
- 5.2 Nel caso in cui la prima verifica di conformità del servizio abbia esito sfavorevole non si applicano le penali; qualora tuttavia l'Aggiudicatario non renda nuovamente il servizio disponibile per la verifica di conformità entro i 30 (venti) giorni solari successivi al primo esito sfavorevole, ovvero la verifica di conformità risulti nuovamente negativa, si applicherà la penale sopra richiamata per ogni giorno solare di ritardo.
- 5.3 Nell'ipotesi in cui l'importo delle penali applicabili superi l'importo pari al 10% (dieci per cento) dell'importo contrattuale, al netto dell'IVA e dell'eventuale costo relativo alla sicurezza sui luoghi di lavoro derivante dai rischi di natura interferenziale, l'Ente risolverà il contratto in danno all'Aggiudicatario, salvo il diritto al risarcimento dell'eventuale danno patito.
- 5.4 Gli inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione di penali di cui ai precedenti periodi verranno contestati all'Aggiudicatario per iscritto.
- 5.5 L'Aggiudicatario dovrà comunicare in ogni caso le proprie deduzioni nel termine massimo di 5 (cinque) giorni lavorativi dalla stessa contestazione. Qualora dette deduzioni non siano accoglibili a giudizio della Stazione Appaltante ovvero non vi sia stata risposta o la stessa non sia giunta nel termine indicato, si applicheranno le penali sopra indicate.

- 5.6 Le penali verranno regolate dalla Stazione Appaltante, o sui corrispettivi dovuti all'Aggiudicatario per le forniture già effettuate oppure sulla garanzia definitiva. In quest'ultimo caso la garanzia definitiva dovrà essere reintegrata entro i termini fissati dalla Stazione Appaltante.

6. Modalità di resa

- 6.1 Per operatori economici appartenenti a Stati membri dell'Unione europea, si applica la regola Incoterms 2010 - DAP (Delivered At Place) Istituto di Tecnologie Biomediche del Consiglio Nazionale delle Ricerche.
- 6.2 Per operatori economici non appartenenti a Stati membri dell'Unione europea, si applica la regola Incoterms 2010 - DDP (Delivered Duty Paid) Istituto di Tecnologie Biomediche del Consiglio Nazionale delle Ricerche.
- 6.3 Tutti gli operatori economici sono obbligati, incluso nel prezzo contrattuale d'appalto:
- A stipulare un contratto di assicurazione per la parte di trasporto sotto la loro responsabilità;
 - Alla consegna dei dati di sequenziamento;

7. Oneri ed obblighi dell'Aggiudicatario

L'aggiudicatario:

- 7.1 Si impegna ad eseguire le prestazioni oggetto del presente contratto, senza alcun onere aggiuntivo, salvaguardando le esigenze della Stazione Appaltante e di terzi autorizzati, senza recare intralci, disturbi o interruzioni all'attività lavorativa in atto.
- 7.2 Rinuncia a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui lo svolgimento delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolato o reso più oneroso dalle attività svolte dalla Stazione Appaltante e/o da terzi.
- 7.3 È direttamente responsabile dell'inosservanza delle clausole contrattuali anche se questa dovesse derivare dall'attività del personale dipendente di altre imprese a diverso titolo coinvolto.
- 7.4 Deve avvalersi di personale qualificato in regola con gli obblighi previsti dai contratti collettivi di lavoro e da tutte le normative vigenti, in particolare in materia previdenziale, fiscale, di igiene ed in materia di sicurezza sul lavoro.
- 7.5 Risponderà direttamente dei danni alle persone, alle cose o all'ambiente comunque provocati nell'esecuzione dell'appalto che possano derivare da fatto proprio, dal personale o da chiunque chiamato a collaborare. La Stazione Appaltante è esonerata da ogni responsabilità per danni, infortuni o altro dovesse accadere al personale di cui si avvarrà l'Aggiudicatario nell'esecuzione del contratto.
- 7.6 Si fa carico, intendendosi remunerati con il corrispettivo contrattuale, di tutti gli oneri ed i rischi relativi alle attività ed agli adempimenti occorrenti all'integrale espletamento dell'oggetto contrattuale, ivi compresi, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, gli oneri relativi alle spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto alla esecuzione della prestazione, nonché i connessi oneri assicurativi.
- 7.7 Si obbliga:
- Ad eseguire le prestazioni oggetto del presente contratto a perfetta regola d'arte e nel rispetto di tutte le norme e le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore e di quelle che dovessero essere emanate nel corso del presente contratto, nonché secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nel presente contratto e nei suoi allegati;
 - A consegnare gli elaborati progettuali e tutte le dichiarazioni e/o certificazioni discendenti da specifici obblighi normativi e legislativi correlati con l'oggetto della prestazione.

8. Divieto di cessione del contratto

- 8.1 È vietata la cessione del contratto ai sensi dell'art. 105, comma 1 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i.;
- 8.2 Per quanto riguarda le modificazioni soggettive che comportino cessioni di azienda e atti di trasformazione, fusione e scissione relative all'Aggiudicatario, si applicano le disposizioni di cui all'art. 106 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i.
- 8.3 L'Aggiudicatario è tenuto a comunicare tempestivamente alla Stazione Appaltante ogni modificazione intervenuta negli assetti proprietari e nella struttura organizzativa.

9. Verifiche e controlli

- 9.1 Durante l'esecuzione del contratto il Responsabile del Procedimento del Contratto si riserva la facoltà e il diritto di effettuare in qualunque momento verifiche e controlli sulla regolare esecuzione dei medesimi e di eseguire accertamenti sui prodotti e sulle attrezzature utilizzate, riservandosi la facoltà di ricusarli, ove fossero ritenuti non idonei nonché il diritto di fare ripetere l'esecuzione dei servizi qualora svolto senza osservare le prescrizioni del presente capitolato. La Stazione Appaltante si asterrà dal formulare osservazioni direttamente ai dipendenti dell'Aggiudicatario e rivolgerà le eventuali osservazioni al referente tecnico dell'Aggiudicatario.
- 9.2 In caso di mancata esecuzione il relativo corrispettivo non verrà liquidato e saranno applicate le penali di cui all'art. 5.

10. Verifica di conformità del servizio

- 10.1 Il servizio sarà soggetto a verifica di conformità per certificare che l'oggetto del contratto in termini di prestazioni, obiettivi e caratteristiche tecniche, economiche e qualitative sia stato realizzato ed eseguito nel rispetto delle previsioni contrattuali e delle pattuizioni concordate in sede di aggiudicazione, ai sensi dell'art. 102 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i.
- 10.2 Le attività di verifica saranno effettuate durante l'efficacia del contratto di servizio.
- 10.3 Durante le suddette operazioni, la Stazione Appaltante ha altresì la facoltà di chiedere all'Aggiudicatario tutte quelle prove atte a definire il rispetto delle specifiche strumentali dichiarate e quant'altro necessario a definire il buon funzionamento del servizio.
- 10.4 Sarà rifiutato il servizio non rispondente alle prescrizioni tecniche richieste dal Capitolato tecnico e accettate in base all'offerta presentata in sede di gara dall'Aggiudicatario.

11. Fatturazione e pagamento

Ai fini del pagamento del corrispettivo contrattuale l'Aggiudicatario stabilito e/o identificato ai fini IVA in Italia emetterà fattura elettronica ai sensi e per gli effetti del Decreto del Ministero dell'Economia e delle Finanze N. 55 del 3 aprile 2013, inviando il documento elettronico al Sistema di Interscambio che si occuperà di recapitare il documento ricevuto all'Ente. Il Consiglio Nazionale delle Ricerche è soggetto all'applicazione del meccanismo dello "split payment". In caso di Aggiudicatario straniero la fattura dovrà essere cartacea.

- 11.1 Il pagamento della fattura avverrà entro 30 (trenta) giorni solari dalla data del Certificato di verifica di conformità con esito positivo, sul conto corrente dedicato di cui alla tracciabilità dei flussi finanziari.
- 11.2 La fattura dovrà contenere i seguenti dati, pena il rifiuto della stessa:
- Intestazione: Istituto di Tecnologie Biomediche, via F.lli Cervi 93, 20090 Segrate (MI);
 - Il Codice Fiscale 80054330586;
 - La Partita IVA 0211831106;
 - Il riferimento al contratto (N° di protocollo e data);
 - Il CIG 8602392672;

- Il CUP verrà indicato ed inserito nelle singole richieste di servizio di sequenziamento sulla base delle esigenze progettuali e tale CUP dovrà essere inserito in fattura;
- Il CUU (Codice Univoco Ufficio) dell' Istituto di Tecnologie Biomediche: EPNIPL (solo per i soggetti stabiliti e/o identificati ai fini IVA in Italia);
- L'importo imponibile;
- L'importo dell'IVA (solo per i soggetti stabiliti e/o identificati ai fini IVA in Italia);
- Esigibilità IVA "S" scissione dei pagamenti (solo per i soggetti stabiliti e/o identificati ai fini IVA in Italia);
- L'importo totale;
- L'oggetto del contratto;
- Il codice IBAN del conto corrente dedicato;
- Il "Commodity code" (solo per Aggiudicatari stranieri).

11.3 Ai fini del pagamento del corrispettivo la Stazione Appaltante procederà alle verifiche di legge.

11.4 In sede di liquidazione delle fatture potranno essere recuperate le spese per l'applicazione di eventuali penalità (di cui al paragrafo 5); la Stazione Appaltante potrà sospendere, ferma restando l'applicazione delle eventuali penali, i pagamenti all'Aggiudicatario cui sono state contestate inadempienze nell'esecuzione del servizio/fornitura, fino al completo adempimento degli obblighi contrattuali (art. 1460 C.C.). Tale sospensione potrà verificarsi anche qualora insorgano contestazioni di natura amministrativa.

12. Tracciabilità dei flussi finanziari

- 12.1 L'Aggiudicatario assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della legge 13 agosto 2010 n. 136 e successive modificazioni ed integrazioni.
- 12.2 Il mancato utilizzo del bonifico bancario o postale ovvero degli altri strumenti di incasso o pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni costituisce causa di risoluzione del contratto ai sensi dell'art. 3, comma 9-bis, della legge 13 agosto 2010 n.136.
- 12.3 L'Aggiudicatario si impegna a dare immediata comunicazione al CNR – Istituto di Tecnologie Biomediche ed alla prefettura-ufficio territoriale del Governo della provincia di Milano della notizia dell'inadempimento della propria controparte (subappaltatore/subcontraente) agli obblighi di tracciabilità finanziaria.

13. Risoluzione del contratto

- 13.1 In adempimento a quanto previsto dall'art. 108 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. la Stazione Appaltante risolverà il contratto nei casi e con le modalità ivi previste.
- 13.2 Per quanto non previsto nel presente paragrafo, si applicano le disposizioni di cui al Codice Civile in materia di inadempimento e risoluzione del contratto.
- 13.3 In ogni caso si conviene che la Stazione Appaltante, senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, potrà risolvere di diritto il contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c., previa dichiarazione da comunicarsi all'Aggiudicatario tramite posta elettronica certificata nei seguenti casi:
- a) Mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di 10 (dieci) giorni lavorativi dal ricevimento della relativa richiesta da parte della Stazione Appaltante;
 - b) Nei casi di cui ai precedenti paragrafi:
 - Oneri ed obblighi dell'Aggiudicatario;
 - Divieto di cessione del contratto.

14. Riservatezza

- 14.1 L'Aggiudicatario ha l'obbligo di mantenere e di far mantenere riservati i dati e le informazioni di cui venga in possesso, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione delle prestazioni contrattuali.
- 14.2 L'Aggiudicatario è, inoltre, responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori di quest'ultimi, degli obblighi di riservatezza anzidetti.
- 14.3 In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, la Stazione Appaltante ha la facoltà di risolvere di diritto il presente contratto, fermo restando il risarcimento, da parte dell'Aggiudicatario, di tutti i danni derivanti.
- 14.4 La violazione dei disposti del presente paragrafo, da parte sia dell'Aggiudicatario sia del proprio personale, costituirà uno dei motivi di giusta causa di risoluzione del contratto.

* * * * *