



ALLEANZA
CONTRO
IL CANCRO

ALLEGATO 1 ALLA RICHIESTA DI PREVENTIVO

CAPITOLATO SPECIALE

Affidamento diretto ai sensi dell'art. 1 co.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 108/2021 volto all' acquisizione tramite RDO su Me.PA di *“uno scanner per vetrini istologici per lo svolgimento del progetto Gersom”* da destinare all'IRCCS di Candiolo

CIG: 993167122F– 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. 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)
- «**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**»: IRCCS Candiolo;
- «**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**»: scanner per vetrini istologici per lo svolgimento del progetto Gersom
- «**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;
- «**Sedi Destinatari**» o «**Sedi**»: la sede presso cui consegnare la fornitura oggetto di affidamento ossia IRCCS Candiolo
- «**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. 28 Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCSS), dell’AIMaC, dell’Italian Sarcoma Group, della Fondazione CNAO, Fondazione Politecnico di Milano 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. 21 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).

L’IRCCS di Candiolo ritiene necessaria la dotazione di uno scanner per vetrini istologici, con due principali obiettivi rispetto al progetto GerSom: costituire un archivio digitale delle immagini dei vetrini corrispondenti ai campioni profilati, da cui risulti traccia delle zone selezionate per l’estrazione di acidi nucleici e per la profilazione molecolare; possibili approcci basati sull’intelligenza artificiale applicata alle immagini istologiche, la cosiddetta “patomica”, per studiare correlazioni fra profili molecolari e tratti morfologici dei tessuti esaminati.

3. OGGETTO DELL'APPALTO

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

- Uno scanner per vetrini istologici per lo svolgimento del "PROGETTO GERSOM" Mod. "MorphoLens 6"

4. CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA

Lo scanner deve avere adeguata risoluzione e processività per consentire un'efficace acquisizione di immagini utili sia per archiviazione digitale che per analisi con intelligenza artificiale.

Il sistema comprende una dotazione estremamente completa e in grado di essere completamente e immediatamente operativa avente le seguenti caratteristiche:

1 Scanner per vetrini interi avente le seguenti caratteristiche

- A. Capacità di carico 6 vetrini
- B. Tempo medio di scansione per sezione 15x15 mm: 3,5 min
- C. Risoluzione: 0,22um/px
- D. Fotocamera: sensore Sony ad alta FPS
- E. Fotocamera di anteprima da 5 MP per l'anteprima
- F. Tavolino XY completamente automatico e asse Z con messa a fuoco automatica con la tecnologia proprietaria Morphle™

2 Una Workstation con installati i seguenti software:

- A. Software scanner driver
- B. Software image server
- C. Software di supporto "premium remote"

3 Supporto per la configurazione e gestione dati di telereporting end-to-end:

- A. Fino a 1000 accessi simultanei dal viewer online spettatore al image server
- B. Configurazione del router Internet basato su indirizzo IP statico supporto per l'Image Server
- C. Supporto per la configurazione del firewall di sicurezza di rete
- D. Supporto per il backup dei dati
- E. Software di visualizzazione completamente caricato online con aggiornamenti illimitati durante il periodo di garanzia

4 Supporto da remoto

5 Servizi Aggiuntivi

- Garanzia full risk 12 mesi dalla data di sottoscrizione del certificato di conformità

5. TRASPORTO – CONSEGNA – INSTALLAZIONE - DELLA FORNITURA

Il trasporto, la consegna, l'installazione e assistenza, 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:

- 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 del 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 custodirla.

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 Responsabile del Procedimento ex art. 31, comma 10 del D. Lgs n. 50/2016

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 5 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 ripristino della funzionalità** dell'Apparecchiatura indicate al paragrafo 7 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 trimestrale posticipata, la prima 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

