



AVVISO DI INDAGINE DI MERCATO FINALIZZATA ALL'INDIVIDUAZIONE DI OPERATORI ECONOMICI INTERESSATI AD UNA SUCCESSIVA PROCEDURA NEGOZIATA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO COMPLETO PER ESTRAZIONE E DETERMINAZIONE DEI TEST UTILI ALLA TARGET THERAPY MEDIANTE UNA PROCEDURA NEGOZIATA ART. 36, C. 2, LETT. b) DEL D.LGS. N.50/16 (ARCNET 01 CIG 7020405D77)

IMPORTO A BASE D'ASTA EURO 140.000,00 IVA ESCLUSA
("Oneri per la sicurezza per rischi interferenti" non soggetti a ribasso, pari a Euro 00,00.)

FOGLIO PATTI E CONDIZIONI

INDICE

Art. 1 -	<i>Oggetto della fornitura</i>	<i>pag. 2</i>
Art.. 2 -	<i>Importo della fornitura</i>	<i>pag. 2</i>
Art.. 3 -	<i>Oneri compresi nel prezzo offerto</i>	<i>pag. 2</i>
Art.. 4 -	<i>Consegna dei beni</i>	<i>pag. 3</i>
Art.. 5 -	<i>Direttore dell'esecuzione</i>	<i>pag. 4</i>
Art.. 6 -	<i>Modalità organizzative di esecuzione della fornitura</i>	<i>pag. 4</i>
Art.. 7 -	<i>Divieto di modifiche introdotte dall'esecutore</i>	<i>pag. 4</i>
Art.. 8 -	<i>Varianti introdotte dalla stazione appaltante</i>	<i>pag. 4</i>
Art.. 9 -	<i>Sospensione dell'esecuzione del contratto</i>	<i>pag. 5</i>
Art.. 10 -	<i>Collaudo della fornitura</i>	<i>pag. 5</i>
Art.. 11 -	<i>Responsabilità per danni e riservatezza</i>	<i>pag. 5</i>
Art.. 12 -	<i>Personale della ditta</i>	<i>pag. 6</i>
Art.. 13 -	<i>Pagamento delle prestazioni e regolarità contributiva</i>	<i>pag. 6</i>
Art.. 14 -	<i>Penalità e recesso unilaterale</i>	<i>pag. 7</i>
Art.. 15 -	<i>Svincolo della garanzia definitiva</i>	<i>pag. 7</i>
Art.. 16 -	<i>Cessione del contratto</i>	<i>pag. 8</i>
Art.. 17 -	<i>Sopravvenuta disponibilità di convenzioni Consip</i>	<i>pag. 8</i>
Art.. 18 -	<i>Codice di comportamento dei dipendenti pubblici</i>	<i>pag. 8</i>
Art.. 19 -	<i>Caratteristiche indispensabili della fornitura</i>	<i>pag. 8</i>
Art.. 20 -	<i>Requisiti formali di partecipazione</i>	<i>pag. 10</i>
Art.. 21 -	<i>Modalità di presentazione della richiesta di invito</i>	<i>pag. 12</i>
Art.. 22 -	<i>Modalità di svolgimento della procedura negoziata</i>	<i>pag. 12</i>
Art.. 23 -	<i>Criteri di aggiudicazione della fornitura</i>	<i>pag. 13</i>
Art.. 24 -	<i>Luogo di esecuzione e foro competente</i>	<i>pag. 14</i>
Art.. 25 -	<i>Sicurezza nei luoghi di lavoro</i>	<i>pag. 14</i>



Art. 1 - Oggetto della fornitura

La gara ha per oggetto la fornitura di un sistema diagnostico completo per estrazione e determinazione dei test utili alla target therapy al Centro di Ricerca Applicata ARC-NET "Miriam Cherubini Loro" dell'Università di Verona; Policlinico "G.B. Rossi", Piazzale L.A. Scuro, 37134 Verona. La strumentazione di base deve essere costituita da:

1. Un estrattore automatico da banco per estrazioni di DNA/RNA da tessuto
2. Uno strumento per la preparazione delle library
3. Uno strumento per la preparazione degli amplificati in fase di pre-sequenziamento nucleotidico
4. Un sistema di sequenziamento di ultima generazione SBS in grado di eseguire sequenziamento per sintesi o equivalente
5. Strumentazione per la valutazione qualitativa e quantitativa (QC) degli acidi nucleici lungo tutta la fase pre-analitica

Devono inoltre essere previsti:

- Trasporto, installazione e collaudo.
- Assistenza tecnica di tipo full-risk di almeno un anno comprendente: manutenzione ordinaria e straordinaria, compresa la fornitura di parti di ricambio dello strumento, con interventi entro le quarantotto ore e garanzia minima di supporto telefonico.
- Addestramento del personale, da effettuarsi a totale onere e a carico della Ditta fornitrice.

Art. 2 - Importo della fornitura

L'importo complessivo posto a base d'asta per l'intera fornitura è pari ad euro 140.000,00 (cento quaranta mila/00)- al netto degli oneri fiscali (di cui euro 00,00 di costi per la sicurezza per rischi interferenti).

Art. 3 - Oneri compresi nel prezzo offerto

Formano parte dell'appalto la fornitura dei beni indicati, l'installazione, la formazione sul posto del personale, il collaudo e la stesura della relativa documentazione, nonché l'assistenza tecnica full risk di 1 anno, come di seguito dettagliato.

Il servizio di assistenza tecnica deve prevedere le seguenti specifiche minime e inderogabili:

- supporto telefonico con risposta garantita entro 24 ore da parte di personale tecnico idoneo all'evasione della richiesta di informazioni;
- adeguato supporto alla comprensione della problematica e sua immediata risoluzione.

Dovrà inoltre prevedere:

1. Assistenza tecnica di tipo full-risk di almeno 1 anno comprendente: manutenzione ordinaria e straordinaria compresa la fornitura di parti di ricambio degli strumenti, con interventi entro le quarantotto ore e garanzia minima di supporto telefonico;
2. Addestramento del personale da effettuarsi dopo la messa in funzione dello strumento a totale onere a carico della Ditta fornitrice;

I prodotti offerti devono essere nuovi di fabbrica. La ditta deve fornire a propria cura e spese tutti i documenti relativi, anche non tecnici, relativi al funzionamento della strumentazione ed ai sistemi, compresi eventuali aggiornamenti.



Art. 4 - Consegna dei beni

L'esecutore è tenuto a seguire le istruzioni e le direttive fornite dalla stazione appaltante per l'avvio dell'esecuzione del contratto. Qualora l'esecutore non adempia, la stazione appaltante ha facoltà di procedere alla risoluzione del contratto

I beni devono essere consegnati ed installati dalla ditta entro 60 giorni di calendario dalla data di stipulazione del contratto, ovvero, su espressa richiesta della stazione appaltante, entro 60 giorni di calendario dalla data dell'aggiudicazione definitiva, assumendosi da parte della ditta ogni rischio legato all'eventuale mancata stipulazione per difetto dei requisiti dichiarati nell'offerta tecnica.

La ditta deve effettuare la consegna di tutta la strumentazione a proprio rischio e con a proprio carico le spese di qualsiasi natura presso il centro di ricerca applicata ARC-NET "Miriam Cherubini Loro" dell'Università di Verona; Policlinico "G.B. Rossi", Piazzale L.A. Scuro, 37134 Verona.

I locali dove vanno collocati i beni forniti sono all'interno del suddetto Centro a questo fine attrezzati.

Per informazioni sulla collocazione e sulle necessità di predisporre idonea attrezzatura di sollevamento e posa la ditta può chiedere chiarimenti e delucidazioni al Prof. Aldo Scarpa, Direttore del centro di ricerca tel. 045 8124043, fax 045 8027136, email: aldo.scarpa@univr.it.

Il momento della consegna va concordato tramite mail, fax o per le vie brevi, con almeno cinque giorni lavorativi di anticipo.

La consegna dei beni deve essere effettuata nella quantità, tempi, modalità e luogo indicati nei documenti di gara o diversamente comunicati per iscritto dal direttore dell'esecuzione del Contratto. Il fornitore deve effettuare le consegne del bene a proprio rischio, assumendo a proprio carico le spese di ogni natura, quali a titolo esemplificativo quelle relative al trasporto, imballo, facchinaggio e così via, salvo diversa prescrizione.

Nel caso di lievi discordanze fra quanto richiesto e quanto fornito, non facilmente e immediatamente riconoscibili, queste possono essere opposte alla ditta entro 30 giorni dalla consegna. L'accettazione ed il collaudo, anche trascorso il termine di 60 giorni, non esonerano la ditta dalla responsabilità per eventuali difetti ed imperfezioni. La stazione appaltante, qualora decidesse di trattenere ugualmente la strumentazione, può, a proprio insindacabile giudizio, sospendere il pagamento della fattura ed esigere l'adeguamento gratuito della strumentazione a quanto richiesto in sede di gara. Qualora la stazione appaltante decidesse di rifiutare i beni forniti, in quanto non conformi alle caratteristiche tecniche richieste, la ditta deve a sua cura e spese sostituirli entro 60 giorni lavorativi dalla comunicazione con altri che soddisfino le condizioni pattuite.

All'atto della consegna il fornitore deve presentare il documento di trasporto in duplice esemplare, nel quale risultino dettagliatamente indicate specie e quantità dei singoli beni forniti. Una copia sottoscritta dal ricevente, sarà restituita al fornitore o all'incaricato della consegna. Inoltre, sono a carico del fornitore aggiudicatario tutte le spese comunque connesse alla fornitura.

Restano salve tutte le altre garanzie, anche prestazionali, della strumentazione fornita.



Art. 5 - Direttore dell'esecuzione

La stazione appaltante nomina il direttore dell'esecuzione che cura che la fornitura avvenga secondo contratto. Egli può nominare uno o più assistenti cui affida, sotto la sua sorveglianza, alcune attività di competenza.

Il direttore dell'esecuzione provvede al coordinamento, alla direzione e al controllo dell'esecuzione del contratto. Attesta la corretta e completa esecuzione della fornitura redigendo uno stato di consistenza finale.

Art. 6 - Modalità organizzative di esecuzione della fornitura

La ditta deve eseguire la fornitura oggetto del presente appalto con organizzazione autonoma sia di mezzi che di tempi operativi, impiegando personale soltanto da essa dipendente e/o propri soci. La ditta, all'atto di assunzione dell'appalto, è tenuta a designare un referente che tenga i rapporti con il direttore dell'esecuzione.

La ditta deve provvedere inoltre a proprie spese alla fornitura di tutto il materiale necessario, nonché delle attrezzature occorrenti.

La stazione appaltante provvede alla fornitura dell'acqua, della corrente elettrica necessaria all'esecuzione della fornitura ed alla sua installazione e all'adeguamento preventivo dei locali

Art. 7 - Divieto di modifiche introdotte dall'esecutore

Nessuna variazione o modifica al contratto può essere introdotta dall'esecutore, se non è disposta dal direttore dell'esecuzione del contratto e preventivamente approvata dalla stazione appaltante. Le modifiche non previamente autorizzate non danno titolo a pagamenti o rimborsi di sorta.

Art. 8 - Varianti introdotte dalla stazione appaltante

La stazione appaltante può introdurre variazioni al contratto nei seguenti casi:

- a) per esigenze derivanti da sopravvenute disposizioni legislative e regolamentari;
- b) per cause impreviste e imprevedibili, accertate dal responsabile del procedimento o per l'intervenuta possibilità di utilizzare materiali, componenti e tecnologie non esistenti al momento in cui ha avuto inizio la procedura di selezione del contraente, che possono determinare, senza aumento di costo, significativi miglioramenti nella qualità delle prestazioni eseguite;
- c) per la presenza di eventi inerenti alla natura e alla specificità dei beni, verificatisi nel corso di esecuzione del contratto.

Inoltre, l'esecutore ha l'obbligo di eseguire tutte quelle variazioni di carattere non sostanziale, non comportanti maggiori oneri per l'esecutore e che siano ritenute opportune dalla stazione appaltante.



Art. 9 - Sospensione dell'esecuzione del contratto

Il direttore dell'esecuzione ordina la sospensione dell'esecuzione delle prestazioni del contratto qualora circostanze particolari ne impediscano temporaneamente la regolare esecuzione.

Di tale sospensione verranno fornite le ragioni.

La sospensione della prestazione potrà essere ordinata per:

- a) cause di forza maggiore;
- b) altre circostanze speciali che impediscano la esecuzione o la realizzazione a regola d'arte della prestazione.

Il direttore dell'esecuzione del contratto, con l'intervento dell'esecutore o di un suo legale rappresentante, compila apposito verbale di sospensione.

Non appena sono venute a cessare le cause della sospensione, il direttore dell'esecuzione redige i verbali di ripresa dell'esecuzione del contratto.

Nel verbale di ripresa il direttore indica il nuovo termine ultimo di esecuzione del contratto, calcolato tenendo in considerazione la durata della sospensione e gli effetti da questa prodotti.

Art. 10 - Collaudo della fornitura

Il collaudo della durata di 3 mesi (se non diversamente concordato) è effettuato dalla stazione appaltante, se ritenuto necessario in contraddittorio con la ditta e previo accordo. Il collaudo va effettuato entro 4 mesi dalla data dello stato di consistenza finale e viene sottoscritto, per accettazione, dalla ditta.

La stazione appaltante può nominare un'apposita commissione che si incarichi delle operazioni di collaudo.

Sono a carico della ditta i rischi di danno derivanti dalla fornitura prima che sia emesso il certificato di collaudo, salvi i danni imputabili alla stazione appaltante.

In sede di collaudo la stazione appaltante verificherà la conformità tra quanto dichiarato e le caratteristiche dello strumento fornito dalla ditta vincitrice nonché la sensibilità analitica.

Art. 11 - Responsabilità per danni e riservatezza

La ditta è responsabile dei danni che dovesse arrecare a persone, al mobilio, ai vetri e cristalli, ai lampadari ecc., ed agli immobili, nonché della sottrazione di qualsiasi oggetto di proprietà della stazione appaltante o in deposito presso la stessa che dovesse verificarsi durante l'installazione e il collaudo della strumentazione, fatta salva la dimostrazione della propria estraneità al fatto.

La ditta è tenuta in solido con i propri dipendenti, obbligandosi a renderne edotti gli stessi, all'osservanza del segreto di tutto ciò che per ragioni di servizio venga a conoscenza in relazione ad atti, documenti, fatti e notizie in genere, riguardanti la stazione appaltante e le proprie attività.



Art. 12 - Personale della ditta

La ditta aggiudicataria dovrà risultare in regola l'ottemperanza alle norme della L. 68 del 12.03.99 che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili.

Tutto il personale impiegato dovrà risultare regolarmente assunto dalla ditta aggiudicataria e dovrà operare sotto la sua responsabilità esclusiva.

Il personale utilizzato, professionalmente qualificato ed in possesso dei requisiti necessari allo svolgimento delle attività cui è adibito dovrà:

- essere a conoscenza delle modalità di espletamento della fornitura oggetto dell'appalto a cui sarà adibito e dovrà essere consapevole dell'ambiente in cui è tenuto ad operare.
- mantenere il segreto d'ufficio su fatti e circostanze di cui sia venuto a conoscenza nell'espletamento dei propri compiti.
- mantenere altresì un contegno decoroso ed irreprensibile, riservato, corretto al fine di svolgere adeguatamente le mansioni affidategli senza ostacolare l'andamento regolare del lavoro dell'Amministrazione Universitaria, nonché disponibile alla collaborazione con altri operatori ed in particolare nei riguardi dell'utenza.
- consegnare al proprio superiore ogni oggetto che risulti smarrito o rinvenuto nell'espletamento del servizio. Lo stesso superiore provvederà tempestivamente alla consegna di quanto rinvenuto al Responsabile della Direzione Economato e Servizi Generali dell'Università referente per la concessione.

Art. 13 - Pagamento delle prestazioni e regolarità contributiva

Il pagamento del corrispettivo per le prestazioni oggetto dell'appalto sarà stabilito secondo quanto previsto all'art. 4 co. 4 del Decreto Legislativo 9 ottobre 2002, n. 231, con emissione di fatture rilasciate ai sensi del D.P.R. 633 del 26.10.1972 e successive integrazioni e modificazioni, e subordinato a:

- accertamento della regolarità delle prestazioni svolte;
- verifica del regolare versamento dei contributi assicurativi, previdenziali ed assistenziali dovuti dal contraente.

L'Amministrazione universitaria effettuerà il pagamento con le seguenti modalità:

a) il 100% a seguito dell'avvenuta fornitura, montaggio, messa in funzione (come da certificato di consistenza finale) e dell'avvenuto collaudo positivo.

In caso di contestazione e fino alla risoluzione della stessa, l'Amministrazione universitaria si riserva di sospendere il pagamento della fattura contestata.

L'Università non risponde per eventuali ritardi nei pagamenti imputabili al mancato rispetto da parte delle ditta appaltatrice dei requisiti sopra indicati.

Si fa presente che, ai sensi dell'art. 4 co. 3 del DPR 5/10/2010 n. 207 e s.m.i., verrà "operata una ritenuta dello 0,50 per cento, sull'importo netto progressivo delle prestazioni. Le ritenute possono essere svincolate soltanto in sede di liquidazione finale, dopo l'approvazione da parte della stazione appaltante del certificato di collaudo o di verifica di conformità, previo rilascio del documento unico di regolarità contributiva."



Dovendo la stazione Appaltante acquisire d'ufficio il Documento Unico di regolarità Contributiva (DURC), qualora uno di questi segnali un'inadempienza contributiva relativa ad uno o più soggetti impiegati nell'esecuzione del contratto, il Responsabile del Procedimento trattiene dal certificato di pagamento l'importo corrispondente all'inadempienza (ai sensi dell'art. 4 co.2 del DPR 5/10/2010 n. 207 e s.m.i.). il pagamento di quanto dovuto per le inadempienze accertate tramite il DURC, è disposto dalla stazione Appaltante, direttamente agli enti previdenziali e assicurativi.

Art. 14 - Penalità e recesso unilaterale

La ditta è sottoposta all'applicazione di penali quando effettua, in ritardo sul termine stabilito, la consegna, salvo il caso di comprovata forza maggiore. Lo stesso vale se il ritardo sul termine stabilito è causato dalla sostituzione della strumentazione, o degli accessori, o delle parti, risultate difettose nel momento della consegna o nel momento della prova di funzionamento o nei 60 giorni successivi alla consegna (in questo caso per cause non imputabili alla stazione appaltante), e se ciò comporta l'impossibilità di utilizzo della strumentazione.

- a) fino a 60 giorni di ritardo: addebito mediante detrazione sull'importo della fornitura, di un importo pari al 2 per mille dell'ammontare netto contrattuale per ogni giorno di ritardo.
- b) addebito delle eventuali spese, comprese quelle dovute ad un eventuale contratto di locazione di attrezzatura o strumentazione equivalente.
- c) oltre i 60 giorni di ritardo: facoltà per la stazione appaltante di risolvere il contratto in danno.

Gli importi delle penali che dovessero eventualmente essere applicate, sono trattenute sull'ammontare della fattura ammessa a pagamento e, comunque, regolati prima dello svincolo della cauzione definitiva.

Le penali vengono notificate alla ditta, con contestazione scritta. Decorsi 10 giorni dal ricevimento della stessa, le penali si intenderanno accettate.

L'accertamento dell'infrazione sarà effettuato dal funzionario universitario, responsabile del contratto o da un suo delegato, alla presenza del legale rappresentante della ditta concessionaria o dal funzionario responsabile incaricato dalla stessa.

A tale scopo il funzionario universitario responsabile del contratto comunicherà tempestivamente alla ditta il giorno e l'ora in cui si valuterà lo stato della situazione in modo da consentire alla ditta concessionaria di intervenire.

Qualora la ditta non manifesti la volontà di partecipare all'accertamento in oggetto, il funzionario responsabile del contratto procederà autonomamente alla presenza di due testimoni.

Tale constatazione costituirà titolo sufficiente al fine dell'applicazione della sopracitata penale che dovrà essere corrisposta dalla ditta concessionaria.

Art. 15 - Svincolo della garanzia definitiva

La garanzia definitiva sarà svincolata a conclusione del contratto, previo accertamento degli adempimenti, sulla base del certificato di verifica di conformità.



Art. 16 Cessione del contratto

Sono vietati ai terzi contraenti la cessione anche parziale del contratto ed il subentro di soggetti estranei nei rapporti obbligatori sorti con il dipartimento.

Non è considerata cessione del contratto la trasformazione della veste giuridica del soggetto contraente compresa la cessione d'azienda o del ramo d'azienda che comporti il trasferimento dell'intera organizzazione aziendale o di una porzione della stessa.

Art. 17 - Sopravvenuta disponibilità di convenzioni Consip

L'Amministrazione si riserva di recedere dal contratto qualora accerti la disponibilità di nuove convenzioni Consip che rechino condizioni più vantaggiose rispetto a quelle praticate dall'affidatario, nel caso in cui l'impresa non sia disposta ad una revisione del prezzo in conformità a dette iniziative.

Il recesso diverrà operativo previo invio di apposita comunicazione, e fissando un preavviso non inferiore ai 15 giorni. In caso di recesso verranno pagate al fornitore le prestazioni già eseguite ed il 10% di quelle non ancora eseguite.

Art. 18 - Codice di comportamento dei dipendenti pubblici

Gli obblighi di condotta previsti dal "Regolamento recante il codice di comportamento dei dipendenti pubblici", pubblicato sul sito dell'Università degli studi di Verona, www.univr.it, sezione Amministrazione trasparente, vengono estesi, per quanto compatibili, anche ai collaboratori a qualsiasi titolo dell'impresa contraente (imprese fornitrici di beni o servizi in favore del centro di ricerca applicata ARC-NET "Miriam Cherubini Loro").

Il rapporto si risolverà di diritto o decadrà nel caso di violazioni da parte dei collaboratori dell'impresa contraente del suindicato "Regolamento".

Art. 19 - Caratteristiche indispensabili della fornitura

Gli elementi qui descritti rappresentano, a pena d'esclusione, la configurazione minima richiesta della fornitura a cui l'Offerente dovrà conformarsi nella sua offerta.

L'Offerente dovrà formulare la propria offerta tecnica prevedendo una strumentazione di ultima generazione, di nuova produzione e controllata da unica piattaforma software in grado di eseguire gli esami in oggetto, dotata delle seguenti caratteristiche:

Caratteristiche del Sistema NGS:

- a) Il sistema deve lavorare con tecnica di sequenziamento Sequencing by synthesis; l'aggiunta delle basi e la relativa detection devono avvenire ciclo per ciclo, base per base, anche nel caso di regioni omopolimeriche.
- b) Il sistema deve ottimizzare l'uso dei reagenti in base al numero di campioni considerando anche un singolo campione e che quindi permetta la determinazione di un costo finito/Test, dall'estrazione al report diagnostico.
- c) Il sistema deve avere la possibilità di caricamento dei campioni in itinere cioè durante una corsa già iniziata.
- d) Il sistema deve prevedere la completa automazione con protocolli standardizzati e



ready-to-use della preparazione delle library, dell'amplificazione clonale per la preparazione automatica dei templati per la gestione delle librerie multiple, e del sequenziamento in un workflow continuo e con il collegamento alla LIS ospedaliera per la tracciabilità del campione.

- e) Il sistema deve essere fornito con un software per l'analisi primaria e secondaria ed un software di interpretazione dei dati completamente integrato nel sistema con caricamento dei dati grezzi in automatico sia sul software di analisi che su quello di interpretazione, che consenta di eseguire l'analisi dei dati in tempi brevi. I due software devono essere in grado di presentare i risultati grezzi che possano essere interpretati dall'utilizzatore oppure in automatico dalla macchina con la possibilità di inserire/scaricare le informazioni clinicamente rilevanti quali terapie e studi clinici in corso per report con potenziale impatto clinico delle mutazioni rilevate, un'indicazione della diagnosi, della terapia farmacologica ed eventuali studi clinici in corso.
- f) I pannelli molecolari devono includere le mutazioni associate a terapie farmacologiche approvate dalle linee guida nazionali ed internazionali e da studi clinici in corso; il report di diagnosi deve poter inoltre essere personalizzato con bibliografia inerente alla diagnosi, se richiesto dall'utilizzatore.
- g) Il sistema deve essere "da banco", e non deve richiedere l'utilizzo di GAS (Argon, azoto, etc.) o altri elementi che comportino difficoltà di approvvigionamento che di gestione in laboratorio.
- h) Il sistema deve poter valutare più geni contemporaneamente per lo stesso paziente, in modo da ottenere un pannello molecolare più ampio possibile per i 5 tumori solidi principali (Colon, Polmone, Melanoma, Seno e Ovaie) da campioni in FFPE, da tessuto congelato e da Biopsia Liquida.
- i) I pannelli molecolari utilizzati devono rispettare tutti i requisiti minimi richiesti da EMA/AIFA
- j) Il sistema deve essere in grado di identificare tutti gli SNP coinvolti in una diagnosi tumorale: SNVs, INDELS, CNVs e FUSIONS.
- k) La quantità minima di partenza del DNA deve essere <50 ng. per un intero pannello di geni e per singolo campione.
- l) Il sistema deve avere una sensibilità \geq al 5% ed una specificità pari al 99% sia su campioni fissati in formalina ed inclusi in paraffina che in campioni provenienti da biopsia liquida. La sensibilità ottenuta deve essere correlata e verificata con quella di standard internazionali di riferimento (es. Horizon® Quantitative Multiplex Formalin Fixed Paraffin Embedded (FFPE) Reference (Horizon Cambridge UK)
- m) Il sistema deve essere fornito completo di tutti gli accessori necessari per il corretto utilizzo in diagnostica.
- n) Il sistema deve essere fornito di strumentazione idonea per l'esecuzione dei controlli di qualità del DNA e dell' RNA durante le diverse fasi del flusso di lavoro NGS (estrazione, arricchimento del campione e costruzione delle librerie). Tali strumenti accessori devono consentire la quantificazione degli acidi nucleici (spettrofotometro e RT-PCR) e la valutazione della qualità degli acidi nucleici mediante analisi dell'elettroferogramma (elettroforesi capillare).
- o) Tutta la strumentazione deve poter esser collegata alla rete web ed alla LIS ospedaliera per la completa tracciabilità del campione dalla fase di estrazione al software di interpretazione dei dati.



Art. 20 - Requisiti formali di partecipazione

Gli operatori economici interessati ad essere invitati al successivo confronto concorrenziale devono essere in possesso dei seguenti requisiti di cui all'art. 83 del D. Lgs. n. 50/16 come di seguito indicati.

1. **Assenza di motivi di esclusione di cui all'art. 80 del D. lgs. n. 50 / 2016**
2. **Requisiti e capacità di cui all'art. 83 c. 1 lett. a) b) e c) del D. lgs. n. 50 / 2016**
 - 2.1 **REQUISITI DI IDONEITÀ PROFESSIONALE**
 - 2.1.1 Iscrizione nel registro della camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura. Per gli operatori economici di altri Stati Membri si applica l'art. 83, comma 3 del D. Lgs. n. 50/2016.
 - 2.2 **CAPACITÀ ECONOMICA E FINANZIARIA :**
 - 2.2.1 Dichiarazione (e successiva presentazione in originale in sede di gara, qualora invitato) di referenze bancarie di almeno **due istituti bancari**, operanti negli Stati membri della U. E., che attestino la solidità finanziaria ed economica dell'impresa.
 - 2.2.2 Fatturato globale dell'operatore economico degli ultimi tre esercizi antecedenti la pubblicazione della manifestazione di interesse. Costituisce condizione essenziale per la partecipazione, **pena l'esclusione dalla procedura negoziata**, che l'importo risultante dalla somma dei tre esercizi finanziari sia di € 280.000,00 (pari a due volte l'importo a base d'asta).
 - 2.3 **CAPACITÀ TECNICHE E PROFESSIONALI**
 - 2.3.1 elenco delle principali forniture analoghe a quella oggetto della manifestazione di interesse, eseguite negli ultimi tre esercizi finanziari, con la descrizione dell'esatto oggetto, del rispettivo importo, data, durata, destinatario e l'espressa dichiarazione di regolare esecuzione degli stessi. Se trattasi di forniture effettuate ad amministrazioni od enti pubblici, esse sono provate da certificati rilasciati e vistati dalle amministrazioni o dagli enti medesimi; se trattasi di forniture effettuate a privati, l'effettuazione effettiva è dichiarata da questi o, in mancanza, dallo stesso concorrente. Costituisce condizione essenziale per la partecipazione, **pena l'esclusione dalla procedura negoziata**, che:
 - a) la somma dell'importo dei fatturati annui per forniture analoghe a quella oggetto della manifestazione di interesse, eseguite negli ultimi tre esercizi finanziari, sia di € 140.000,00 (pari a una volta l'importo a base d'asta);
 - b) aver eseguito negli ultimi tre esercizi finanziari almeno una fornitura analoga a quella oggetto della manifestazione di interesse, del valore unitario di € 70.000,00 (pari allo 0,50 dell'importo a base d'asta).

Si precisa che per forniture analoghe si intendono forniture assimilabili a quella oggetto della procedura negoziata fatto salvo il caso di strumentazione innovativa ma comunque riconducibile allo scopo della fornitura.



2.3.2 Eventuali certificazioni di qualità della ditta, rilasciati da organismi competenti attestanti che la stessa osserva le normative in materia di garanzia e qualità in conformità con la normativa europea.

Si precisa che nel caso di operatori economici di cui all'art. 45 comma 2 lettere b), c), d) e), f) e g):

In relazione ai requisiti 1) e): tale requisito deve essere posseduto da tutti i membri componenti raggruppamenti, aggregazioni di imprese di rete o consorzi o GEIE, costituiti o da costituirsi.

In relazione alla capacità 2.1.1): tale capacità deve essere posseduta da tutti i membri componenti raggruppamenti, aggregazioni di imprese di rete o consorzi o GEIE, costituiti o da costituirsi.

In relazione alla capacità 2.2.1): tale capacità deve essere posseduta cumulativamente da raggruppamenti, aggregazioni di imprese di rete o consorzi o GEIE, costituiti o da costituirsi.

In relazione alle capacità 2.2.2) e 2.3.1): tale capacità deve essere posseduta dalla mandataria in misura non inferiore al 60% e dalle mandanti in misura non inferiore al 10%.

In relazione alla capacità 2.3.2): tale capacità deve essere posseduta almeno dalla mandataria.

Sono ammessi alla procedura negoziata i concorrenti di cui all'art. 45, del DLgs 50/2016, nonché concorrenti con sede in altri stati diversi dall'Italia ex art. 45 del citato DLgs.

Sono altresì ammessi i concorrenti costituiti da imprese che intendono riunirsi o consorziarsi ai sensi dell'art. 48 del DLgs 50/2016. In tal caso, l'impegno a costituire l'A.T.I. o il raggruppamento, al fine di garantire l'immodificabilità ai sensi dell'art. 48, comma 9, del DLgs 50/2016, deve specificare il modello (orizzontale, verticale o misto), nonché specificare le parti della fornitura che verranno eseguite da ciascuna associata. La mancata o insufficiente indicazione dei suddetti elementi relativi alla forma di associazione, costituisce motivo di esclusione dalla procedura negoziata.

In conformità a quanto disposto dall'art. 48, comma 7 del D.Lgs. 50/2016 è fatto divieto ai concorrenti di partecipare alla presente procedura negoziata in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti, ovvero di partecipare alla procedura negoziata anche in forma individuale qualora abbia partecipato alla procedura negoziata medesima in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti.

I consorzi di cui all'art. 45 comma 2, lett. b) e c) del DLgs 50/2016 sono tenuti ad indicare in sede di offerta per quali consorziati il consorzio concorre; a questi ultimi è fatto divieto di partecipare, in qualsiasi altra forma, alla medesima procedura negoziata; in caso di violazione sono esclusi dalla gara sia il consorzio sia il consorziato; in caso di inosservanza di tale divieto si applica l'articolo 353 del codice penale.

È vietata la partecipazione a più di un consorzio stabile.

Il consorziato o i consorziati sono tenuti a possedere i requisiti di ordine generale di cui all'art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016.

Per i Raggruppamenti di imprese, Consorzi e reti di imprese si applicherà il disposto di cui all'art. 48 del D.L.vo n. 50/16. Per i Consorzi fra società cooperative di produzione e lavoro di cui all'art. 45, c. 2 lett. b) del D.L.vo n. 50/16 e per i Consorzi stabili trova applicazione l'art. 47 del D.Lgs. n. 50/2016. Le imprese che partecipano in rete devono attenersi, per quanto compatibile ed in base alla tipologia di rete prescelta, alle disposizioni di cui all'art. 48, c. 14 del D.Lgs. n. 50/16 e alla determina AVCP n. 3 del 23.4.2013, oltre a quanto indicato nel presente foglio patti e condizioni.



Art. 21 - Modalità di presentazione della richiesta di invito

Per poter partecipare alla procedura di negoziazione gli operatori economici interessati, in possesso dei requisiti previsti nel presente “Foglio patti e condizioni”, dovranno far pervenire all’indirizzo Pec: **ufficio.protocollo@pec.univr.it** i seguenti documenti:

- a) Richiesta di invito - [Modulo A.1]
- b) Dichiarazione inerente l'assenza di motivi di esclusione di cui all'art. 80 del D.lgs. n. 50/2016 ed altre dichiarazioni di carattere generale - [Modulo A.2]
- c) Ulteriore dichiarazione relativa all'assenza dei motivi di esclusione di cui all'art. 80, comma 1 del D. lgs. n. 50/2016 (condanne penali) - [Modulo A.3]
- d) Dichiarazione inerente il possesso dei requisiti di idoneità professionale, capacità economica - finanziaria e capacità tecniche – professionali di cui all'art. 83, comma 2, del D. lgs. n. 50/2016 - [Modulo A.4]

Prevedendosi l’invio telematico via PEC, **tali documenti dovranno essere firmati digitalmente** dal dichiarante come da indicazioni presenti nei moduli stessi (*pur prevedendosi negli stessi la firma cartacea con allegato documento di identità*).

La mail tramite PEC di trasmissione dovrà avere il seguente oggetto:

ARCNET 01 - Dir. T.A.S.E. – Sistema diagnostico. Manifestazione di interesse. UNIVR.

La trasmissione della documentazione, entro i termini indicati dall’avviso di indagine di mercato pubblicato sul Profilo della Committente (www.univr.it) nella sezione “Gare d’Appalto” sarà a totale ed esclusivo rischio degli operatori economici interessati, restando esclusa qualsivoglia responsabilità della stazione appaltante ove, per qualsiasi motivo, la stessa non dovesse giungere in tempo utile.

La documentazione inviata oltre il termine perentorio di scadenza, non sarà presa in considerazione.

Art. 22 - Modalità di svolgimento della procedura negoziata

In merito alla successiva procedura negoziata si precisa che ai sensi dell’articolo 36, comma 2, lettera b) del D. Lgs. n. 50/2016:

- a) nel caso in cui pervengano, nei tempi sopra indicati, “Richieste di Invito” da parte di un numero inferiore o pari a **5 (cinque)** operatori economici, in ossequio ai principi di economicità, efficacia e congruità dei propri atti rispetto al conseguimento dello scopo cui sono preordinati, tempestività del procedimento, correttezza, libera concorrenza non discriminazione e parità di trattamento, trasparenza e pubblicità, proporzionalità e rotazione, si ritiene opportuno avviare la successiva procedura negoziata coinvolgendo tutti gli operatori che ne abbiamo fatto richiesta. In tal caso si precisa che detto dato non verrà reso noto fino alla fine della procedura, con la pubblicazione dell’avviso di aggiudicazione.
- b) nel caso in cui pervengano, nei tempi sopra indicati, “Richieste di Invito” da parte di un numero superiore a **5 (cinque)** operatori economici, in ossequio ai principi di economicità, efficacia e congruità dei propri atti rispetto al conseguimento dello scopo cui sono preordinati, tempestività del procedimento, correttezza, libera concorrenza non



discriminazione e parità di trattamento, trasparenza e pubblicità, proporzionalità e rotazione, si ritiene opportuno limitare l'espletamento della fase successiva di negoziazione ad un numero massimo di concorrenti pari a **5 (cinque)**. In questo caso la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di effettuare un sorteggio pubblico per individuare i soggetti da invitare alla procedura di affidamento. Di detta fattispecie sarà fatta menzione nell'avviso di aggiudicazione a procedura conclusa.

Gli operatori economici selezionati, ai sensi dell'articolo 75, comma 3 del D. Lgs. n. 50/2016 saranno invitati, a mezzo di posta elettronica certificata, a presentare la propria offerta che dovrà pervenire, a pena di esclusione, entro i termini previsti dalla lettera di invito, con le modalità indicate nella lettera di invito

Art. 23 - Criteri di aggiudicazione della fornitura

L'aggiudicazione avverrà alla migliore offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 95, comma 2 del D.lgs 50/2016 determinata da una commissione giudicatrice nominata ai sensi dell'art. 77 del D.lgs 50/2016 e sulla base dei criteri e pesi di seguito indicati, in base ai seguenti elementi:

- 1) Prezzo Max punti 20/100
- 2) Qualità Max punti 80/100:

Il punteggio per l'elemento **Prezzo** sarà attribuito applicando la seguente formula:

$$P_i = (X_{min} / X_i) \times 20$$

Dove:

P_i = punteggio assegnato all'offerta della ditta i-esima relativamente al prezzo

X_i = prezzo offerto dalla ditta i-esima

X_{min} = minor prezzo offerto

Il prezzo dovrà prevedere al massimo due cifre decimali. In caso di discordanza fra il valore espresso in cifre e quello espresso in lettere, verrà preso in considerazione quello più vantaggioso per l'amministrazione. Tale formula sarà applicata anche nell'ipotesi in cui sia necessario valutare solo due offerte.

Il punteggio per l'elemento **Qualità**, sarà attribuito sulla base dei seguenti parametri tecnici:

N.	PARAMETRI TECNICI DI VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ ELENCO DELLE CARATTERISTICHE QUALITATIVE RICHIESTE	PESATURA (PUNTI MAX)
1	La piattaforma di sequenziamento è in grado di utilizzare e dispensare i reagenti necessari al suo funzionamento per singolo campione, da un minimo di 1 a max 48	2
2	Caricamento dei campioni in modalità parallela o in continuo anche a corsa iniziata del sequenziatore	15
3	Completa automazione delle fasi di estrazione degli acidi nucleici, del target enrichment, della preparazione delle librerie, dell'amplificazione clonale per la preparazione automatica dei template per la gestione di librerie multiple e del sequenziamento con workflow continuo nonché dei controlli di qualità e con strumentazione prodotta dalla stessa azienda	20
4	Collegamento alla LIS Ospedaliera dell'intero Workflow (dalla fase di estrazione al software interpretazione) con possibilità di diagnosi del sistema in modalità/controllo remoto	5
5	Software di analisi primaria e di interpretazione diagnostica con link a studi clinici, trattamenti farmacologici, bibliografia prodotto dalla stessa azienda e con aggiornamento contenuti con cadenza settimanale	15
6	Tracciabilità del singolo campione lungo tutto il processo NGS attraverso un software dedicato e connesso alla rete LIS, dalla fase di estrazione a quella dell'interpretazione del risultato	3



7	Possibilità di personalizzare il report di diagnosi con farmaci oncologici indicati, bibliografia e link a studi clinici correlati alle mutazioni riscontrate	10
8	Analisi dei dati grezzi pre-ottimizzata e completamente automatizzata con visualizzazione dei dati integrata e intuitiva e con una tempistica di passaggio da file FASTQ a VCF inferiore ai 20 minuti che permette di caricare con soluzione di continuità i file VCF per l'interpretazione	10
TOTALE		80/100

Il punteggio per l'elemento **Qualità**, sarà attribuito sulla base dei singoli "PARAMETRI TECNICI DI VALUTAZIONE DELLA QUALITÀ - ELENCO DELLE CARATTERISTICHE QUALITATIVE RICHIESTE " con l'assegnazione del 100% del punteggio massimo previsto per ognuno degli otto parametri alla presenza della caratteristica qualitativa richiesta (**risposta SI**), 0% in caso di assenza (**risposta NO**).

Saranno escluse dal prosieguo dal proseguo della procedura negoziata le offerta che non conseguiranno almeno 45 (quarantacinque) punti del punteggio massimo attribuibile per l'offerta tecnica.

Per i singoli parametri di valutazione di natura qualitativa una volta terminato il calcolo del punteggio attribuito dalla Commissione Giudicatrice, la Commissione medesima procederà a riparametrare i punteggi attribuendo il massimo al punteggio più elevato ed incrementando proporzionalmente gli altri.

La gara verrà aggiudicata alla Ditta che avrà ottenuto il punteggio, composto dal prezzo e dalla qualità, più alto. A parità di punteggio totale la gara sarà aggiudicata alla ditta che avrà ottenuto il punteggio maggiore relativamente alla qualità. Qualora anche tale punteggio fosse paritario si procederà mediante sorteggio.

La Stazione Appaltante si riserva il diritto di aggiudicare la fornitura anche in presenza di una sola offerta valida, sempre che sia ritenuta conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto.

Art. 24 - Luogo di esecuzione e foro competente

Ai fini dell'esecuzione del contratto e per la notifica di eventuali atti giudiziari, la ditta aggiudicataria dovrà comunicare espressamente il proprio domicilio.

Per qualsiasi controversia che dovesse insorgere tra le parti, relativamente all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del contratto sarà competente il Tribunale di Venezia.

Art. 25 – Sicurezza nei luoghi di lavoro

La Ditta aggiudicataria è soggetta alle disposizioni in materia di salute e sicurezza sul lavoro previste dal Testo Unico sulla sicurezza D.lgs. 81/2008, che si impegna a rispettare.

In considerazione della tipologia di appalto, le cui attività sono riconducibili a quelle citate nell'art. 26, comma 3 bis, del D.lgs. 81/08 e s.m.i., non si ritiene necessaria la stesura del DUVRI e la conseguente quantificazione degli oneri della sicurezza volti ad eliminare le interferenze, che sono da considerarsi pari a zero.



I rischi associati alle interferenze causate dal lavoro/servizio/fornitura in oggetto si ritengono di lieve entità, e possono essere eliminati/ridotti adottando semplici accorgimenti organizzativi e osservando le prescrizioni riportate nella **dichiarazione che la ditta dovrà ritornare sottoscritta dal suo legale rappresentante (allegato MOD SICUREZZA SUL LAVORO alla lettera di invito), prima dell'inizio della fornitura.** Il modulo prevede anche uno spazio per eventuali comunicazioni integrative che la ditta ritenga di suggerire per migliorare la sicurezza.

La ditta deve tenere in considerazione che dovrà operare all'interno di una struttura nella quale sono presenti dipendenti universitari e/o utenti e/o dipendenti di ditte appaltatrici di altri lavori/servizi/forniture, con possibilità di affollamento in particolari orari di punta, e conseguente rischio di intralcio della circolazione, anche di sicurezza, qualora non venissero rispettate le disposizioni.

Per una migliore visione dei rischi presenti, ed una più precisa valutazione dei propri costi della sicurezza per l'esecuzione dell'appalto oggetto del presente affidamento, le ditte partecipanti potranno effettuare un sopralluogo delle aree interessate. I costi della sicurezza connessi con l'oggetto della presente procedura di gara, propri della ditta appaltatrice, dovranno essere ricompresi nell'importo complessivo della offerta ed evidenziati, a parte nella stessa.

La ditta si farà carico, all'interno dei propri costi della sicurezza, degli oneri richiesti per le attività di coordinamento, qualora si rendessero necessarie per l'esecuzione dell'appalto stesso, rendendosi altresì disponibile allo scambio di informazioni ed a pianificare le proprie attività per eliminare/ridurre le interferenze che dovessero subentrare.

Per eventuali chiarimenti e/o approfondimenti è possibile contattare il Servizio Prevenzione e Protezione (tel. 0458027627, mail: servizio.prevenzioneprotezione@ateneo.univr.it).