

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

CAPITOLATO TECNICO

FORNITURA INSTALLAZIONE E QUALIFICA DI UN SISTEMA DI CROMATOGRAFIA IONICA AD ALTA PRESSIONE PER LA DETERMINAZIONE DI CARBOIDRATI MONO-, DI- E POLISACCARIDI NON DERIVATIZZATI PER IL CONTROLLO DI QUALITÀ IN MATRICI BIOLOGICHE, IN AMBITO FARMACEUTICO, PER IL CENTRO NAZIONALE CONTROLLO E VALUTAZIONE DEI FARMACI DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

ART. 1

OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto la fornitura, installazione e qualifica di un sistema di cromatografia ionica ad alta pressione per la determinazione di carboidrati mono-, di- e polisaccaridi non derivatizzati per il controllo di qualità in matrici biologiche, in ambito farmaceutico, per il Centro Nazionale Controllo e Valutazione dei Farmaci dell'Istituto Superiore di Sanità.

ART. 2

AMMONTARE DELL'APPALTO E TEMPI DI CONSEGNA

2.1) L'importo complessivo a base di gara è pari a Euro 120.000 + I.V.A.; il costo per oneri da rischi di interferenza è pari a zero.

2.2) la fornitura dovrà essere consegnata e messa in funzione entro 60 giorni dalla data della comunicazione di esecutività del contratto.

ART. 3

REQUISITI RICHIESTI PER LA PARTECIPAZIONE

L'O.E. che intende presentare offerta deve essere in possesso dei "requisiti generali" di cui all'art. 80, D.lgs. n. 50/2016 e s.m.i., nonché dei requisiti speciali indicati nel Disciplinare di gara.

ART. 4

CARATTERISTICHE ESSENZIALI

Il sistema cromatografico fornito, in base alle sue caratteristiche e potenzialità, dovrà essere di nuova fabbricazione e in grado di effettuare due analisi in contemporanea al fine di incrementare il numero di campioni da analizzare nel più breve tempo possibile nell'ambito delle attività di controllo di Stato. Il sistema dovrà possedere, inoltre, le caratteristiche minime essenziali di seguito indicate:

- 1) Dotazione di un Modulo comune per l'alloggiamento di n.2 pompe entrambe di tipo Analitico per Gradiente con sistema di degassaggio integrato per ciascuna pompa;
- 2) Dotazione di un Auto-campionatore, con alloggiamento per minimo 90 vials da 1,5/0,3 mL e controllo della temperatura del campione da almeno 5°C a 50°C;
- 3) Dotazione di un Modulo cromatografico equipaggiato con n. 2 valvole d'iniezione, e in grado di alloggiare n. 2 colonne cromatografiche collegate alle rispettive pre-colonne;
- 4) Dotazione di un Modulo con n. 2 rivelatori elettrochimici in amperometria pulsata (PAD) o integrata (IPAD) in grado di lavorare contemporaneamente o in maniera indipendente;
- 5) L'intera apparecchiatura dovrà essere in materiale completamente inerte nel range di pH 0-14 in tutte le parti a contatto con i campioni e gli eluenti;
- 6) L'intera apparecchiatura dovrà essere controllabile e gestibile da software da almeno n.3 postazioni: una postazione

direttamente collegata allo strumento e n.2 postazioni remote aggiuntive;

- 7) Il software fornito dovrà essere qualificato e rispondere ai requisiti della CFR21 Parte 11;
- 8) N. 3 PC completi di monitor, tastiera, mouse con le seguenti specifiche minime: HD almeno 2x 1TB, processore i5 Intel Core 6500, RAM \geq 8GB, 4 USB, sistema operativo versione 64 bit;
- 9) Installazione e Qualifica dello strumento;
- 10) Installazione e Qualifica del software di gestione.

La mancanza anche solo di una delle caratteristiche sopra dette comporterà l'**esclusione** dalla presente procedura. A comprova del possesso delle sopra indicate caratteristiche dovrà essere trasmessa idonea documentazione tecnica (brochure, depliant, schede tecniche, documentazioni certificate).

ART. 5

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ai sensi dell'art. 95, co. 2, del Codice, secondo la seguente ripartizione dei punteggi:

ELEMENTI DI VALUTAZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO
Offerta tecnica (qualità e assistenza tecnica)	90
Offerta economica	10

TOTALE	100

I punteggi saranno attribuiti da una Commissione nominata dall'Istituto Superiore di Sanità ai sensi dell'art. 77, comma 12 del Codice, sulla base degli elementi oggetto di valutazione di cui al successivo art. 6 con le modalità indicate nel disciplinare di gara. Si procederà alla valutazione della congruità delle offerte ai sensi dell'art. 97, comma 3, del D.lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

ART. 6

ELEMENTI OGGETTO DI VALUTAZIONE

Saranno oggetto di valutazione i seguenti elementi che, nel loro complesso, individueranno la qualità dell'apparecchiatura offerta e il livello di assistenza tecnica garantito, i quali dovranno tutti risultare espressamente descritti nell'offerta tecnica:

A) "QUALITÀ"

Saranno oggetto di valutazione:

1. qualità degli interventi di qualificazione (IQ/OQ): verrà valutata la completezza e chiarezza della relazione descrittiva delle attività in parola e il grado di aderenza alle linee guida quali quelle del European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare (EDQM) per il General European Official Medicine Control Laboratory Network (PA/PH/OMCL(08) 73 R3) disponibili all'indirizzo

<https://www.edqm.eu/en/quality-management-guidelines-86.html>.

2. Sistema di pompaggio (numero di pompe a gradiente e numero di eluenti).
3. Ambito di operatività delle pompe (espresso in pressione).
4. Caratteristiche dell'Auto-campionatore: capacità di effettuare iniezioni simultanee o sequenziali delle due linee, capacità di eseguire la preparazione/diluizione/preconcentrazione del campione gestito in modo automatico da software, numero di vials che possono essere alloggiati.
5. Tipologia di detector: detector amperometrico con cella elettrochimica in Titanio compatibile con colonne da 2 a 7 mm ed elettrodo di lavoro in oro.
6. Software in grado di gestire anche la strumentazione già presente e in uso nel reparto (n.1 HPLC Mod. Dionex Ultimate 3000RS e n.1 IC Mod. Dionex ICS5000).
7. Il software consente la diretta gestione, senza uso di interfacce, di detector supplementari collegabili alla strumentazione richiesta quali detector UV-Vis, Charged Aerosol Detector, spettrometri di massa.

B) "ASSISTENZA TECNICA E GARANZIA"

Saranno oggetto di valutazione:

- 1) durata della garanzia Full Risk offerta superiore a 12 mesi;
- 2) Disponibilità di una assistenza dedicata per la risoluzione a distanza di problemi legati all'utilizzo della macchina;

ASSISTENZA TECNICA

L'operatore economico (O.E.) aggiudicatario assicura un'assistenza tecnica Full Risk avente la medesima durata della garanzia di cui al successivo art. 8 e, comunque, non inferiore a dodici (12) mesi dalla data del certificato di verifica di conformità.

L'intervento su chiamata deve essere garantito entro le 48 ore lavorative, ovvero il minor tempo offerto dall'aggiudicatario. I tempi di approvvigionamento delle parti di ricambio non devono superare i cinque giorni lavorativi. L'O.E. mette a disposizione dell'Istituto, inoltre, una assistenza dedicata per la risoluzione a distanza di problemi legati all'utilizzo iniziale della macchina nella sua modalità minimale di risoluzione dei problemi via e-mail ovvero, ove offerta, tramite call center dedicato.

ART. 8

GARANZIA FULL RISK

L'apparecchiatura scientifica dovrà essere corredata da una garanzia full risk, ovvero una garanzia che includa ciascuna parte dello strumento, compresi i computer e i monitor associati, per un periodo non inferiore ai 12 mesi decorrenti dalla data del certificato di verifica di conformità.

ART. 9

CORSO DI FORMAZIONE

Il fornitore dovrà organizzare ed effettuare, avvalendosi di personale tecnico qualificato, un corso di formazione da tenersi entro 60 giorni consecutivi dalla data di consegna

dell'apparecchio presso l'Istituto Superiore di Sanità, della durata di non meno di quattro giorni per il personale tecnico che dovrà utilizzare l'apparecchiatura in oggetto.

ART. 10

PAGAMENTI

I pagamenti saranno disposti entro 30 giorni consecutivi dalla data di ricevimento della fattura elettronica posticipata emessa successivamente al rilascio del certificato di pagamento, fermo restando che tale certificato dovrà essere emesso - a seguito dell'esito positivo della verifica di conformità - entro 60 giorni dall'ultimazione delle prestazioni.

Sulla fattura elettronica dovrà essere riportato il Codice Univoco Ufficio assegnato all'Ufficio Contratti dell'Istituto cui dovranno essere indirizzate le fatture elettroniche relative al presente contratto.

Il Codice Univoco Ufficio assegnato al sopra citato Ufficio è il seguente: **BLEIS3**.

Oltre al Codice Univoco Ufficio, che deve essere inserito obbligatoriamente nell'elemento "Codice Destinatario" del tracciato della fattura elettronica, sulla medesima fattura dovrà, altresì, essere riportato il numero CIG attribuito alla presente procedura e il periodo al quale la stessa si riferisce.

Sono fatte salve situazioni impeditive del pagamento, quali la dichiarazione di "non regolare esecuzione", ovvero per cause non

dipendenti dall'Istituto, quali ad esempio errori nella fatturazione.

In caso di ritardato pagamento, il saggio di interessi che verrà corrisposto sarà pari a quello riconosciuto quale interesse legale dalla normativa vigente.

Troverà applicazione quanto disposto dall'art. 48-bis del D.P.R. n. 602/1973.

ART. 11

PENALI, RISOLUZIONE CONTRATTUALE E RECESSO

11.a) verrà applicata una penale pari all'uno per mille dell'importo netto fatturato:

1) per ogni giorno di ritardo rispetto a quello stabilito per la consegna dell'apparecchiatura scientifica oggetto del presente capitolato.

2) Per ogni giorno lavorativo di ritardo nell'esecuzione delle attività di installazione e di qualifica dell'apparecchiatura.

3) Per ogni giorno lavorativo di ritardo rispetto ai tempi di intervento su chiamata e di risoluzione del malfunzionamento come indicato all'art. 7 del presente capitolato tecnico.

11.b) verrà applicata una penale pari allo 0,5 per mille dell'importo netto fatturato:

1) per ogni altra inadempienza di obblighi contrattualmente assunti.

Le suddette penali non potranno essere superiori, complessivamente, al 10% dell'ammontare netto complessivo del contratto.

Ove tale limite venisse superato, il Responsabile Unico del Procedimento potrà proporre la risoluzione del contratto per grave inadempimento.

Nei casi specificatamente previsti, troverà applicazione l'art. 110 comma 1 del D.lgs. n. 50/2016.

L'Istituto si riserva, inoltre, la facoltà di recedere dal contratto ai sensi dell'art. 109 del decreto legislativo sopra citato.

ART. 12

CESSIONE E SUBAPPALTO (ART. 105, D.LGS. N. 50/2016).

Non è consentita la cessione totale o parziale del servizio di cui alla presente procedura. Il subappalto è ammesso nei limiti del 30% dell'importo complessivo del contratto.

Il concorrente che intenda subappaltare a terzi parte della prestazione, dovrà dichiararne l'intenzione in sede di offerta, specificando le parti del servizio che intende subappaltare ai sensi dell'art. 105 del D.lgs. n. 50/2016.

ART. 13

TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

L'O.E. aggiudicatario si impegna ad assicurare, ai sensi dell'art. 3, co. 8 e 9, L. n. 136/2010 e s.m.i., la tracciabilità dei flussi finanziari derivanti dal contratto ed è consapevole che il mancato

utilizzo del bonifico bancario o postale, ovvero degli altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni, costituisce causa di risoluzione ai sensi dell'art. 3, co. 9 bis, L. n. 136/2010 e s.m.i.

ART. 14

CAUZIONE DEFINITIVA

Ai fini della stipula del contratto, e a garanzia degli obblighi assunti con lo stesso, l'aggiudicatario dovrà costituire un deposito cauzionale in conformità a quanto previsto dall'art. 103 del D.lgs. n. 50/2016.

ART. 15

FORO COMPETENTE

Le eventuali controversie derivanti dall'esecuzione del contratto saranno devolute, in via esclusiva, al Foro di Roma.

IL RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO

(Dott. Carlo Pini)