

Capitolato Speciale d'appalto per la Fornitura, Consegna,
Installazione e Messa in Servizio di una "PIATTAFORMA di
spettrometria di massa MALDI-ToF/ToF, per la
caratterizzazione strutturale di proteine
di interesse bio-farmaceutico" nell'ambito del Progetto:
Grandi attrezzature 2018 – Protocollo GA118164897F9CB1

CIG: 8339568D36 - CUP: B88D18000120005



Pag 2

\sim				
So	m	m	ari	0

1.	INTRODUZIONE AL PROGETTO DI RICERCA	3
2.	OGGETTO E REQUISITI MINIMI DELLA FORNITURA	4
3.	SERVIZI MINIMI ACCESSORI RICHIESTI	8
4.	SICUREZZA	10
5.	ESECUZIONE DEL CONTRATTO	10
5.1	Tempistiche	10
5.2	Imballaggio, Spedizioni, Consegne	10
5.3	Penali	11
5.4	Responsabile dell'esecuzione tecnica e attività del Contraente	11
5.5	Verbale di ultimazione delle prestazioni e verifica di conformità	11
6.	SUBAPPALTO	12
7.	IMPORTO DELL'APPALTO	12
8.	PAGAMENTI E TRACCIABILITÀ	12
9.	CAUZIONE DEFINITIVA	14
10.	RESPONSABILITÀ CIVILE, RISARCIMENTO E POLIZZA RC	15
11.	OSSERVANZA CCNL E NORME DI DISCIPLINA DEL LAVORO	17
12.	CLAUSOLA DI MANLEVA	18
13.	TUTELA DELLA RISERVATEZZA	18
14.	RISOLUZIONE DEL CONTRATTO D'APPALTO	18
15.	RECESSO	20
16.	FORO COMPETENTE	21
17.	SPESE CONTRATTUALI, IMPOSTE E TASSE	21



1. INTRODUZIONE AL PROGETTO DI RICERCA

Il progetto riguarda la creazione della prima piattaforma in Sapienza con la capacità di affrontare le sfide odierne nella **produzione di proteine per scopi terapeutici**, sia per il ciclo di ricerca e sviluppo (R&S) che per il controllo di qualità (QC). In questo ambito, l'impegno più significativo per questa piattaforma sarà la caratterizzazione chimico-fisico di **biosimilari**, il cui percorso di sviluppo richiede un fabbisogno notevolmente superiore di analisi chimico-fisico rispetto a una nuova molecola biologica. Per valutare la composizione, le proprietà fisiche, le strutture primaria e di ordine superiore, la purezza, le sostanze legate al prodotto e le impurità da confrontare tra il biosimilare e la proteina originale, devono essere utilizzati metodi analitici all'avanguardia, recentemente riportate nelle linee guida dell'EMA (European Medicine Agency). Il progetto è pertanto incentrato sull'acquisizione di una strumentazione di **Spettrometria di Massa MALDI ToF/ToF**, ritenuta la soluzione ideale per consentire l'applicazione di strategie in grado di assicurare l'identificazione e la caratterizzazione strutturale di ioni di peptidi, proteine intatte, complessi sovramolecolari, nonché di eventuali contaminanti/ligandi/modificanti a basso peso molecolare o di natura polimerica.

Il progetto ha inoltre l'ulteriore obiettivo di creare presso la Sapienza una rete multidisciplinare di eccellenza per le applicazioni biotecnologiche della spettrometria di massa MALDI-ToF/ToF. Perché l'utilizzo di questa piattaforma sia accessibile a un numero più ampio ed eterogeneo di ricercatori della Sapienza, anche non esperti in spettrometria di massa, la piattaforma è progettata per rispondere a una serie di requisiti, quali elevata velocità di realizzazione delle analisi, preparazione dei campioni e utilizzo della strumentazione stessa di tipo user-friendly.

A garanzia del raggiungimento di questi obiettivi, la piattaforma dovrà essere pertanto completata da adeguati software per la gestione e per la elaborazione dei dati anche in modalità multi-utenza, e per l'interrogazione di banche dati anche in modalità "free-sharing". Inoltre, perché la piattaforma sia operativa all'interno della Sapienza in modo rapido e adeguato, la fornitura dovrà comprendere una serie di servizi accessori, quali consegna in situ, installazione, messa in servizio, prove di collaudo, garanzia, manutenzione e assistenza tecnica, e un servizio di formazione del personale tecnico già destinato alla gestione della piattaforma. Saranno considerabili qualità aggiuntive tutte quelle soluzioni informatiche e tecnologiche in grado di assicurare future implementazioni verso la realizzazione mediante spettrometria di massa di profili di metaboliti, proteine (imaging) e microrganismi (biotyping) direttamente da tessuti e liquidi biologici, rispettivamente.



2. OGGETTO E REQUISITI MINIMI DELLA FORNITURA

Il nucleo principale dell'appalto è un MALDI-ToF/ToF di ultima generazione e di nuova produzione, interamente controllato da software proprietario, in grado di fornire misure di spettrometria di massa a elevata accuratezza sia su peptidi/metaboliti a basso peso molecolare che su polimeri/proteine/complessi a elevato peso molecolare e sui loro frammenti ionici. Pertanto la strumentazione dovrà essere dotata di laser di nuova generazione a elevata frequenza e a potenza variabile, di un'architettura dell'analizzatore di tipo ToF/ToF basato su un sistema a riflessione ionica (da qui in poi definito con il termine "reflectron"), di un sistema di rivelazione degli ioni di adeguata velocità e sensibilità, e da soluzioni tecniche alternative per ottenere spettri di frammentazione ionica sia a bassa che a elevata energia, adeguati sia per sequenziamento ex-novo, anche di biopolimeri complessi, che per screening su larga scala di proteine ricombinanti. La piattaforma deve inoltre comprendere ulteriori componenti per assicurare sia una rapida attivazione che uno stabile e impegnativo funzionamento.

Gli elementi descritti nei successivi punti da RM1 a RM19 (RM: Requisiti Minimi) e nei punti RMA1-RMA4 (RMA: Requisiti Minimi Accessori, paragrafo 3) rappresentano pertanto, a pena di esclusione, le caratteristiche della configurazione minima della strumentazione MALDI ToF/ToF e delle altre condizioni ritenute indispensabili per il funzionamento della piattaforma, quali garanzia, formazione e tempistica di consegna.

CONFIGURAZIONE DEL SISTEMA

- ➤ RM1: La piattaforma completa deve essere composta da strumenti di nuova produzione, interamente controllabili da pacchetti di software inclusi, e raggiungere una dimensione massima compatibile con il locale a cui è già stata destinata (3.5 m x 2.1 m, altezza = 3 m) sia nella sua ordinaria operatività che durante le operazioni previste dalla sua manutenzione ordinaria e straordinaria.
- ➤ RM2: Il gruppo statico di continuità (UPS) compreso nella piattaforma deve essere fornito di sistema AVR (stabilizzatore elettronico "automatic voltage regulator") in grado di sostenere una corrente in uscita con potenza nominale di almeno 6000 VA, e di sistema di alimentazione a batterie adeguato a sostenere in autonomia la piattaforma per 5 minuti.

SORGENTE MALDI

➤ RM3: Sistema di caricamento del campione compatibile con "piastre a multipozzetto" (definite in seguito come "plates"), proprietarie, riutilizzabili, disponibili in diversi formati di campionamento.



- > RM4: Laser a stato solido con lunghezza d'onda della radiazione emessa di 355 nm e frequenza di impulsi regolabili pari a almeno 1 kHz.
- ➤ RM5: Estrazione di ioni commutabile rapidamente da positivi a negativi e viceversa mediante software, capace di operare anche in modalità "ritardata" (successivamente definita con il termine "delayed extraction"), e in grado di applicare un potenziale di accelerazione di estrazione degli ioni di almeno ±20 kV.
- > RM6: Videocamera per la visualizzazione dello spot durante il processo di deassorbimento laser-indotto.
- > RM7: Tecnologia di pulizia automatica della sorgente.

• ANALIZZATORE TOF/TOF

- > RM8: dotato di sistema in grado di operare sia in modalità lineare che in modalità *reflectron*, e provvisto di almeno una modalità di frammentazione ionica;
- > RM9: in grado di acquisire dati spettrometrici fino a un valore m/z limite di almeno 70.000;
- > RM10: in grado di raggiungere i seguenti valori di Risoluzione:
 - <u>in modalità lineare</u>: ≥ 1.000 FWHM in analisi di singolo componente per polipeptide di peso molecolare compreso tra 10.000 e 20.000; FWHM compreso almeno tra 500 e 1.000 in analisi simultanea di almeno 3 catene polipeptidiche con peso molecolare nel range tra 5.000 e 20.000;
 - <u>in modalità reflectron</u>: ≥ 25.000 FWHM in analisi di singolo componente polipeptidico di peso molecolare compreso tra 3.000 e 4.000; e FWHM compreso almeno tra 10.000 e 20.000 in analisi simultanea di almeno 3 catene polipeptidiche di peso molecolare compreso tra 1.000 e 5.000;
 - <u>in modalità MS/MS</u>: risoluzione dello ione frammentato non inferiore a 500 FWHM;
- ➤ RM11: in grado di raggiungere nell'analisi spettrometrica un'accuratezza tale da produrre errori di misurazione:
 - <u>in modalità lineare:</u> errore ≤100 ppm con calibrazione esterna, e ≤50 ppm con calibrazione interna, su una proteina con *m/z* compreso tra 10 e 20 kDa;
 - <u>in modalità reflectron:</u> errore ≤20 ppm con calibrazione esterna, e ≤2 ppm con calibrazione interna, analizzando un componente polipeptidico



di peso molecolare compreso tra 3.000 e 4.000 Da;

- <u>in modalità MS/MS:</u> errore ≤ 50 ppm su ioni frammento;
- > RM12: Sistema di monitoraggio del vuoto, controllabile da software di gestione della strumentazione.

• SISTEMA GESTIONALE della strumentazione:

- ➤ RM13: basato su una workstation dedicata, assemblata con prodotti di primarie aziende informatiche, e provvisti di software con licenza;
- ➤ RM14: basato su un sistema operativo Windows 10 in versione 64 bit, completa di monitor LCD da almeno 24", unità periferiche I/O, stampante laser a colori, e in grado di operare anche in modalità remota (schede ethernet);
- ➤ RM15: comprendente un software proprietario di gestione della strumentazione compatibile con un sistema operativo Windows 10 in grado anche di visualizzare in un'unica finestra di controllo la selezione del pozzetto da parte dell'utente, l'immagine dei pozzetti durante il deassorbimento in sorgente, l'acquisizione degli spettri, e la visualizzazione di tutti i parametri strumentali;

• SISTEMA GESTIONALE dei dati acquisiti:

- ➤ RM16: basato su una seconda *workstation* dedicata, assemblata con prodotti di primarie aziende informatiche, con processore basato su un sistema operativo Windows 10 in versione 64 bit, e completa di un monitor LCD da almeno 24", unità periferiche I/O, scheda ethernet, e stampante laser a colori;
- ➤ RM17: provvisto di **software con licenza** adeguati alla visualizzazione degli spettri e alla loro analisi di tipo proteomico anche in modalità remota (via internet);
- > RM18: dovrà consentire un ambiente multi-utenza con la possibilità di configurare la completa sicurezza dei dati grazie a
 - regolamentazione degli accessi/restrizioni da parte dei vari utenti sia agli esperimenti che ai risultati
 - un database centralizzato per un archivio sicuro dei dati relativi agli esperimenti e alla conservazione degli spettri acquisiti





■ sistema di monitoraggio continuo dei dati generati e immagazzinati (full audit trail, secondo la normativa 21 CFR parte 11);

> RM19: dovrà avere installato un pacchetto di software proprietario per:

- l'analisi degli spettri acquisiti, interattivo con l'utente per quanto riguarda la possibilità di selezionare sullo spettro i valori *m/z* da visualizzare, in grado di consentire il trasferimento diretto da e per il *software* di analisi dati previsto come RM17 degli spettri di massa intera o di frammentazione, supportare operazione di copia/incolla e dati per tutti i comuni programmi Window, e consentire l'esportazione di tutti i dati analizzati su standard industriali (imzML, mzML);
- l'analisi specifica di peptidi e proteine, in grado tra l'altro di:
 - consentire il trasferimento diretto dal *software* proprietario della strumentazione di tutti i dati spettrometrici verso altri programmi di gestione, e supportare operazioni di copia/incolla di spettri e dati per tutti i comuni programmi Windows;
 - includere funzioni di elaborazione, quali annotazione di spettri, utilizzando una data sequenza amminoacidica e generare sequence tag per ricerche in database via Internet usando EMBL PeptideSearch, interattivo con l'utente, dando la possibilità di trasferire sequenze con elevato grado di attendibilità e peptidi proteolitici nella visualizzazione dello spettro ed utilizzare questi stessi per annotazioni in funzione delle condizioni di ricerca in database,
 - consentire la ricerca di picchi non identificati utilizzando particolari sequenze, modificazioni addizionali o tagli proteolitici non specifici,
 - consentire la verifica di corrispondenza tra uno spettro MS/MS acquisito e la sequenza di una proteina, e valutare quantitativamente il grado di eterogeneità,
 - consentire l'identificazione mediante software di glicoforme presenti anche a basso livello di eterogeneità
- l'analisi di polimeri, in grado tra l'altro di:
 - di rilevare automaticamente le unità ripetitive e gruppi terminali. Inoltre deve permettere il calcolo di parametri relativi alla lunghezza della catena, quali il peso molecolare medio, la polidispersività ed il grado di polimerizzazione;



di visualizzare i risultati in forma sia tabellare che grafica e permettere poi l'esportazione di entrambe le visualizzazioni ad altri programmi quali MS Word, Excel o PowerPoint.

Le caratteristiche di cui sopra devono essere sostanziate da opportuna documentazione e da prove sperimentali descritte in letteratura (pubblicazioni su riviste del settore, application notes, etc.).

Lo strumento dovrà avere, oltre ai requisiti minimi sopra indicati, le caratteristiche tecniche migliori indicate dal Contraente in sede di gara.

3. SERVIZI MINIMI ACCESSORI RICHIESTI

La fornitura dovrà inoltre comprendere i seguenti servizi minimi accessori (RMA):

> RMA1. Installazione, messa in servizio e prove di collaudo:

- 1. Il tempo di consegna massimo non deve superare, quale **requisito minimo**, 80 giorni lavorativi dalla data di stipula del contratto.
- 2. Il trasporto, l'installazione, la messa in servizio e il collaudo devono essere inclusi nel prezzo, così come la movimentazione con personale e attrezzature adeguate fino al luogo indicato come "Sede di Destinazione" (Disciplinare di gara, paragrafo 1).
- 3. L'installazione, la messa in servizio e le prove di collaudo devono essere completate entro 40 giorni lavorativi dal momento della consegna, previo accordo con il Responsabile Unico del Procedimento (RUP) indicato nel DUVRI (punto 2.3).
- 4. L'installazione e la messa in servizio dovranno essere svolti in lingua italiana da personale tecnico qualificato, e deve prevedere totalmente a carico del fornitore il collegamento della strumentazione alle bombole di gas necessarie al completo funzionamento della piattaforma, predisposte già in sede.
- 5. Le prove di collaudo dovranno essere svolte in lingua italiana da personale tecnico qualificato, e devono prevedere, oltre al corretto funzionamento della strumentazione in ogni sua parte, la rispondenza alle specifiche tecniche previste dai requisiti minimi (punti RM del presente capitolato) e dai requisiti preferenziali dichiarati (punti RP del Disciplinare di Gara) mediante prova tecnica pratica.
- > RMA2. Formazione: l'offerta dovrà comprendere una formazione avanzata per l'utilizzo e la manutenzione della macchina (*hardware* e *software*), in italiano o in inglese. Tale formazione sarà fornita entro i 180 giorni dalla data del collaudo, di concerto con il RUP.

Pag 9



DIPARTIMENTO DI SCIENZE BIOCHIMICHE A. ROSSI FANELLI

- > RMA3. Garanzia, assistenza tecnica e manutenzione: L'impresa aggiudicataria garantisce come requisito minimo:
 - 1. **Garanzia** su tutte le componenti della piattaforma, con la formula a copertura totale, comprensiva di manutenzione ordinaria e straordinaria e assistenza tecnica *on site*, per la durata di almeno 2 anni dall'esito positivo del collaudo o verifica di conformità, con interventi entro 5 gg lavorativi dal ricevimento della richiesta, nonché intervento risolutivo entro 180 gg dalla medesima.
 - 2. Conseguentemente, l'impresa aggiudicataria dovrà a proprie spese tempestivamente e integralmente a) sostituire tutte le parti "consumabili", b) riparare tutti i guasti e le imperfezioni che dovessero verificarsi alle apparecchiature fornite, e c) eventualmente sostituire (senza franchigia alcuna) le parti difettose, compresi i componenti *hardware* e *software*, nonché effettuare l'eventuale manutenzione preventiva ad ogni prodotto oggetto di fornitura secondo le tempistiche previste dal produttore almeno una volta all'anno. Restano escluse soltanto quelle riparazioni dei danni da attribuirsi ad evidente imperizia o negligenza del personale operativo dell'Università.
 - 3. **Assistenza tecnica** con supporto telefonico e evasione della richiesta entro 1 giorno lavorativo successivo alla chiamata, effettuata in lingua italiana, da parte del personale tecnico idoneo alla comprensione della problematica e sua immediata risoluzione ove possibile, comprensivo di tutti gli oneri (diritto di chiamata, spese di viaggio e di soggiorno, manodopera, parti di ricambio e relative spese di spedizione, attrezzi e materiali di consumo necessari all'intervento.
 - 4. **Manutenzione**: Nell'Offerta dovrà essere previsto almeno n.1 intervento annuo di manutenzione preventiva da parte di un idoneo tecnico specializzato, da effettuarsi in data da concordare con il personale tecnico indicato all'atto dell'aggiudicazione, e comunque entro la fine della garanzia, oltre a tutti gli interventi necessari per la manutenzione "straordinaria". Il contraente dovrà inoltre assicurare l'aggiornamento dei *software* di cui è proprietario alle versioni correnti (updating) e relativa formazione del personale per le nuove versioni nei successivi 24 mesi al collaudo. Tutti gli oneri (diritto di chiamata, spese di viaggio e di soggiorno, manodopera, parti di ricambio e relative spese di spedizione, attrezzi e materiali di consumo necessari all'intervento) saranno a carico del Contraente.
- ➤ RMA4. Documentazione: il Contraente dovrà fornire, contestualmente alla consegna dello strumento, la seguente documentazione dettagliata, in lingua italiana o inglese:
 - 1. manuale operativo per lo strumento, per gli accessori ed il software;
 - 2. istruzioni per l'uso con indicazioni circa eventuali controlli regolari da effettuare da parte dell'operatore;
 - 3. manuale di installazione;



- 4. piano di manutenzione preventiva;
- 5. dichiarazione di conformità CE.

4. SICUREZZA

La strumentazione deve soddisfare tutte le normative in materia di sicurezza e di salute. La strumentazione deve essere pienamente conforme CE, deve mostrare una marcatura CE aggiornata, e deve essere accompagnata da una corretta dichiarazione CE di conformità.

5. ESECUZIONE DEL CONTRATTO

5.1 Tempistiche

Oltre i tempi previsti all'interno del presente Capitolato, si riportano nella seguente tabella, alcuni tempi di realizzazione della fornitura e di prestazione dei servizi, oggetto del presente appalto, decorrenti dalla data di stipula del contratto (tempo T0).

Tabella 1: Cronoprogramma

Fasi del programma	Data
Verbale di avvio dell'esecuzione del contratto	T0
Consegna del macchinario (T1 giorni lavorativi)	T0+80 giorni lavorativi =T1
Completamento dell'installazione, messa in opera, prove di funzionalità (T2 giorni lavorativi) – massimo 40 giorni lavorativi	T1 + 40 giorni = T2
Verifica di conformità	30 giorni dal certificato di ultimazione della fornitura

5.2 Imballaggio, Spedizioni, Consegne

Il Contraente è responsabile per l'imballaggio e, in tutti i casi, dovrà assicurarsi che l'apparecchiatura venga fornita al Dipartimento senza danni ed eventuali deterioramenti relativamente alle prestazioni a causa delle condizioni di trasporto.

Il trasporto e lo smaltimento dell'imballaggio sono a cura e a spese del Contraente.

Le procedure di imballaggio e spedizione dovranno essere conformi alle normative in materia di imballaggio e spedizione.

La consegna dovrà essere effettuata al piano e nel luogo indicato nella planimetria contenuta nel DUVRI.



5.3 Penali

Una **penale** giornaliera dello 0,3 per mille dell'importo contrattuale sarà applicata nel caso di ritardo rispetto a tutti i termini previsti all'interno del presente Capitolato e a quelli offerti in sede di gara, per la fornitura e tutti i servizi connessi.

5.4 Responsabile dell'esecuzione tecnica e attività del Contraente

Il Contraente dovrà indicare al Responsabile Unico del Procedimento (RUP) i riferimenti del Responsabile dell'esecuzione tecnica del contratto, entro 7 giorni lavorativi dalla data di stipula del contratto stesso.

Il Contraente presso la sede della forniture dovrà eseguire la formazione del personale Sapienza circa il funzionamento della strumentazione oggetto della fornitura e provvedere ai servizi di manutenzione, garanzia e assistenza tecnica.

<u>5.5 Verbale di ultimazione delle prestazioni e verifica di conformità</u>

Il verbale di ultimazione delle prestazioni dovrà essere redatto, a cura del RUP, entro 5 giorni dalla comunicazione del Contraente di intervenuta ultimazione, previ i necessari accertamenti in contraddittorio con il Contraente stesso.

La verifica di conformità avrà ad oggetto, a mero titolo esemplificativo:

- la conformità della fornitura alle specifiche minime di cui al presente Capitolato, nonché alle specifiche migliorative presentate in sede di Offerta;
- la conformità della documentazione alle richieste di cui al presente Capitolato;
- la conformità della formazione alle specifiche di cui al presente Capitolato ed alle specifiche presentate in sede di Offerta.

La verifica di conformità è avviata entro 15 giorni e conclusa entro 30 giorni dall'ultimazione della prestazione.

L'accertamento sarà effettuato e documentato da certificato di verifica di conformità.

All'esito delle operazioni il soggetto incaricato rilascia il certificato di verifica di conformità e lo trasmette per l'accettazione al Contraente, il quale deve firmarlo nel termine di quindici giorni dal ricevimento dello stesso. All'atto della firma il Contraente può aggiungere le contestazioni che ritiene opportune. Il soggetto incaricato della verifica di conformità riferisce al RUP sulle eventuali contestazioni del Contraente, corredate dalle proprie valutazioni.

L'accertamento della regolarità delle prestazioni non esonera il Contraente da eventuali responsabilità per difetti, imperfezioni e difformità che non fossero emersi all'atto della predetta verifica e venissero accertati successivamente (vizi occulti).

Per tutto quanto non espressamente disciplinato nel presente paragrafo, la verifica di conformità sarà effettuata secondo quanto disposto dall'art. 102 del D. Lgs. 50/2016 e successive modificazioni e integrazioni.



6. SUBAPPALTO

L'aggiudicatario può subappaltare le parti del servizio oggetto del presente capitolato nei limiti del 20% dell'importo complessivo del contratto, qualora espressamente indicate in sede di offerta. In mancanza di tali indicazioni il subappalto è **vietato.**

Per la fornitura oggetto della gara, il limite percentuale sopra indicato è finalizzato a garantire:

- a) che il livello qualitativo richiesto sia ottenuto attraverso una meticolosa attività dell'impresa aggiudicataria che realizzi un controllo capillare delle componenti sub-appaltate;
- b) il diretto e continuo controllo dei requisiti tecnico/prestazionali dell'impresa aggiudicataria (che comunque resta responsabile in via esclusiva nei confronti della stazione appaltante ai sensi dell'articolo 105 comma 8 del Codice), e che pertanto ha anch'essa un interesse diretto e concreto a far sì che la parte di fornitura in appalto sia assolutamente rispondente ai requisiti richiesti dal presente Capitolato.

Non si configurano come attività affidate in subappalto quelle di cui all'art. 105, comma 3, del Codice.

7. IMPORTO DELL'APPALTO

L'importo dell'appalto, comprensivo della fornitura e di tutti i servizi connessi, nulla escluso, è pari ad € 419.672,13 + IVA, di cui € 444,73 + IVA per oneri per la sicurezza.

8. PAGAMENTI E TRACCIABILITÀ

Il Contraente emetterà una fattura in modalità elettronica, pari al 50% dell'importo contrattuale, successivamente alla consegna, e il rimanente 50%, a seguito dell'emissione del certificato di verifica di conformità. Entrambe le fatture dovranno recare l'indicazione del CIG identificativo dell'appalto e del CUP.

A garanzia dell'osservanza delle norme e delle prescrizioni dei contratti collettivi, delle leggi e dei regolamenti sulla tutela, protezione, assicurazione, assistenza e sicurezza fisica dei lavoratori, sull'importo netto della fattura emessa successivamente alla consegna sarà operata una ritenuta dello 0,50 per cento da liquidarsi, nulla ostando, dopo l'emissione del certificato di verifica di conformità, previo rilascio del documento unico di regolarità contributiva.

Le fatture elettroniche, ai sensi del decreto MEF n. 55 del 3/04/2013, dovranno essere inoltrate utilizzando il Codice IPA, ed il Codice Unico Ufficio che saranno successivamente comunicati dal RUP.

Le modalità di fatturazione saranno opportunamente adeguate in caso il Contraente sia





estero.

Si precisa, inoltre, che le fatture saranno liquidate entro 30 giorni naturali e consecutivi dalla data di ricezione delle stesse.

Il Contraente è tenuto ad assolvere a tutti gli obblighi previsti dall'art. 3 della Legge n. 136/2010 al fine di assicurare la tracciabilità dei movimenti finanziari relativi all'appalto. Pertanto, il Contraente e tutti i subcontraenti devono utilizzare un conto corrente bancario o postale, acceso presso banche o presso la Società Poste Italiane Spa, dedicato, anche non in via esclusiva, alla ricezione dei pagamenti dell'appalto in oggetto. Tutti i movimenti finanziari relativi alle prestazioni oggetto del presente appalto devono essere registrati sul conto corrente dedicato e devono essere effettuati esclusivamente tramite lo strumento del bonifico bancario o postale, salvo le deroghe di cui al comma 3 dell'art. 3 della Legge n. 136/2010. Il Contraente è tenuto a comunicare al RUP gli estremi identificativi del conto corrente dedicato entro 7 giorni dalla sua accensione, pena la risoluzione del contratto. Entro lo stesso termine devono essere comunicate le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di esso. Tale comunicazione dovrà riportare tutti gli elementi utili all'effettuazione del movimento finanziario quali in particolare:

- a) i riferimenti specifici del Contraente (ragione sociale completa, sede legale, codice fiscale/Partita IVA);
- b) tutti i dati relativi al conto corrente con riferimento particolare al codice IBAN e ai dati di possibile riscontro (indicazione della banca con precisazione della filiale/agenzia, codici ABI e CAB, codice CIN e ulteriori riferimenti utili);
- c) i riferimenti specifici dei soggetti (persone fisiche) che per il Contraente saranno delegati ad operare sul conto corrente dedicato.

Qualora il conto corrente dedicato sia già attivo la comunicazione di cui sopra deve precisare tale circostanza al fine di non incorrere nelle sanzioni previste per la tardiva comunicazione. Tutti i documenti fiscali emessi per l'ottenimento dei pagamenti devono riportare gli estremi del conto corrente dedicato. I pagamenti, ai sensi della normativa vigente, sono condizionati alla preventiva verifica del versamento dei contributi previdenziali ed assicurativi ed alla verifica di cui al combinato disposto dell'art. 48 bis D.P.R. 602/1973 e del Decreto del MEF n. 40 del 18/01/2008. Le somme per le eventuali penalità saranno decurtate dai corrispettivi contrattuali, previa emissione di apposite note di credito, emesse dal Contraente a seguito di contestazione degli inadempimenti. Nel caso di applicazione di penali, le fatture potranno essere liquidate solo dopo che siano pervenute al RUP le relative note di credito, e il termine di 30 (trenta) giorni naturali e consecutivi per la liquidazione decorrerà dalla data di ricezione delle note di credito. Inoltre, in caso di mancata emissione delle note di credito per penali, la stazione appaltante potrà rivalersi sulla cauzione definitiva.



9. CAUZIONE DEFINITIVA

Prima della stipula del Contratto il Contraente deve costituire una garanzia, denominata "garanzia definitiva" a sua scelta sotto forma di cauzione o fideiussione, con le modalità di cui all'art. 93 commi 2 e 3 del D.Lgs. 50/2016, nella misura di cui all'art. 103 co. 1 del citato Decreto e di durata pari a quella contrattuale, comprensiva del periodo di garanzia offerto in sede di gara.

La cauzione è prestata a garanzia dell'adempimento di tutte le obbligazioni del contratto e del risarcimento dei danni derivanti dall'eventuale inadempimento delle obbligazioni stesse.

La garanzia fideiussoria può essere rilasciata dai soggetti di cui all'art. 93 comma 3 del D.Lgs. 50/2016. La garanzia deve prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, secondo comma, del codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro quindici giorni, a semplice richiesta scritta del Dipartimento.

Alla garanzia definitiva rilasciata da Istituti di Credito, Compagnie Assicuratrici o Intermediari Finanziari autorizzati, deve essere allegata una autodichiarazione, accompagnata da copia di un documento di riconoscimento del sottoscrittore oppure da autentica notarile, da cui si evinca inequivocabilmente il potere di firma o rappresentanza dell'agente che sottoscrive la cauzione.

La documentazione inerente la cauzione deve essere prodotta all'atto della stipula del Contratto.

La mancata costituzione della garanzia definitiva determina la decadenza dell'affidamento e l'acquisizione della cauzione provvisoria, presentata in sede di Offerta, da parte del Dipartimento, che aggiudica l'appalto al concorrente che segue nella graduatoria.

La garanzia garantisce l'adempimento di tutte le obbligazioni del Contratto e l'eventuale risarcimento dei danni derivanti dal mancato rispetto delle obbligazioni stesse, fatta salva ogni ulteriore azione per danni superiori al valore garantito.

Il Dipartimento ha diritto di rivalersi sulla cauzione per ogni sua ragione di credito nei confronti del Contraente in dipendenza del Contratto, con semplice richiesta, senza bisogno di diffida o di procedimento giudiziario, con comunicazione allo stesso Contraente a mezzo PEC.

Su richiesta del Dipartimento, il Contraente è tenuto a reintegrare la cauzione, nel caso in cui il Dipartimento stesso abbia dovuto avvalersene, in tutto o in parte, durante l'esecuzione del Contratto, entro il termine che sarà comunicato dal Dipartimento, pena il pagamento della **penale dello 0,3 per mille** dell'importo contrattuale, per ogni giorno di ritardo, fino ad un massimo di 5 giorni solari dalla comunicazione di reintegro del Dipartimento, il successivo mancato reintegro è causa di risoluzione del contratto.

Il Dipartimento autorizza lo svincolo e la restituzione del documento di cauzione all'avente diritto solo quando tra il Dipartimento stesso e il Contraente siano stati



pienamente regolarizzati e liquidati i rapporti di qualsiasi specie (al termine del periodo di garanzia offerto in sede di gara) e non risultino danni imputabili al Contraente, ai suoi dipendenti o ad eventuali terzi, per il fatto dei quali il Contraente debba rispondere.

Per tutto quanto non previsto dal presente articolo, si applica l'art. 103 del D.Lgs. 50/2016.

10. RESPONSABILITÀ CIVILE, RISARCIMENTO E POLIZZA RC

Il Contraente dovrà adottare ogni precauzione e ogni mezzo necessario a evitare danni alle persone e alle cose durante lo svolgimento delle prestazioni, ed è tenuto al risarcimento degli eventuali danni arrecati al Dipartimento e/o a terzi.

Il Contraente ha la piena responsabilità, nei confronti del Dipartimento, dei suoi dipendenti e dei terzi, per tutti gli infortuni e/o i danni derivanti da dolo o colpa anche lieve, che fossero causati da manchevolezze e negligenze nello svolgimento degli adempimenti previsti dal Contratto.

L'accertamento degli eventuali danni subiti dal Dipartimento o da terzi sarà effettuato in contraddittorio con il Contraente.

A tale scopo il Dipartimento comunicherà il giorno e l'ora in cui si valuterà lo stato dei danni, in modo da consentire la partecipazione del Contraente o di un suo delegato.

In caso di assenza del Contraente, il Dipartimento procederà autonomamente all'accertamento, alla presenza di due testimoni.

A seguito dell'accertamento verrà redatto apposito verbale per la constatazione e la quantificazione del danno.

- Il Dipartimento, a suo insindacabile giudizio, sulla base dell'accertamento effettuato e delle indicazioni del RUP, potrà optare alternativamente per:
- a) la *reductio in pristinum*, ossia il ripristino dei luoghi e dei beni danneggiati, tramite l'esecuzione diretta dei lavori necessari da parte del Contraente ed a suo totale carico, entro un termine congruo fissato dal Dipartimento;
- b) il risarcimento del danno quantificato.

In caso di mancato adempimento entro il termine di ripristino di cui alla lettera a) del presente articolo, il Dipartimento potrà procedere alla risoluzione del Contratto.

Il Contraente sarà comunque obbligato al risarcimento del danno in tutti i casi in cui il Dipartimento non opti per la *reductio in pristinum*, o nei casi in cui il ripristino risulti impossibile.

A garanzia del suddetto obbligo, all'atto della stipula del Contratto, il Contraente dovrà consegnare, in originale o in copia resa conforme, una polizza assicurativa per responsabilità civile (RC), stipulata con primaria compagnia di assicurazione, comprensiva della responsabilità civile terzi (RCT) e della Responsabilità civile verso prestatori di lavoro (RCO), con riferimento alle attività previste nell'ambito del Contratto, con un massimale non inferiore ad Euro 3.000.000,00 per sinistro.



La suddetta copertura assicurativa potrà essere rappresentata da una nuova polizza oppure da un'appendice a polizza preesistente, dovrà essere specifica per il contratto di cui trattasi, coprire tutti i rischi connessi con lo svolgimento delle prestazioni previste, e dovrà esplicitamente prevedere:

- a) che Sapienza, Università di Roma, dipendenti e non, sono considerati terzi ai fini della copertura assicurativa;
- b) per la garanzia Responsabilità civile verso Terzi (RCT), un massimale unico minimo di Euro 3.000.000,00 per sinistro e per persona e, tra le altre condizioni, l'estensione a
 - danni a cose in consegna e/o custodia;
 - danni a terzi da incendio;
 - danni arrecati a terzi da dipendenti, da soci, da collaboratori e/o da altre persone
 anche non in rapporto di dipendenza con il Contraente che partecipino all'attività oggetto del Contratto a qualsiasi titolo, inclusa la loro responsabilità civile personale;
 - danni che dovessero derivare, durante le operazioni di installazione, all'immobile del Dipartimento;
 - danni ai beni mobili in possesso del Dipartimento per effetto di errori, negligenze, inesattezze, imperizie, ecc., durante le operazioni di installazione;
- c) danni di qualsiasi altro tipo comunque subiti dal Dipartimento e/o da terzi in conseguenza della movimentazione, della posa in opera e dell'installazione dell'attrezzatura.
- d) per la garanzia Responsabilità civile verso i prestatori d'opera (RCO), un massimale minimo di Euro 3.000.000,00 per sinistro e di Euro 1.000.000,00 per persona, per infortuni sofferti da Prestatori di lavoro addetti all'attività svolta inclusi soci lavoratori, prestatori d'opera parasubordinati, e comunque tutte le persone per le quali sussista l'obbligo di assicurazione obbligatoria INAIL, dipendenti e non, di cui il Contraente si avvalga comprese tutte le operazioni accessorie, complementari e connesse, nessuna esclusa né eccettuata.

Il Contraente e la Società Assicuratrice rinunciano alla rivalsa nei confronti dell'Università, dei propri Amministratori, Dirigenti e di tutto il personale, dipendente e non.

La polizza non libererà il Contraente dalle proprie responsabilità, avendo essa soltanto la finalità di ulteriore garanzia per il Dipartimento.

Pertanto il massimale della polizza non rappresenterà il limite del danno da risarcire, poiché il Contraente risponderà di qualsiasi danno nel suo valore complessivo.

Parimenti l'operatività o meno delle coperture assicurative non esonera il Contraente dalle responsabilità di qualunque genere su di esso incombenti.

Il Dipartimento si riserva di vagliare la polizza o appendice di cui al presente Articolo, chiedendone l'eventuale adeguamento.



La mancata consegna della polizza o appendice da parte del Contraente, o il mancato adeguamento se richiesto dal Dipartimento, comporta la decadenza dell'affidamento e l'escussione della cauzione provvisoria, presentata in sede di Offerta.

11. OSSERVANZA CCNL E NORME DI DISCIPLINA DEL LAVORO

Il Contraente è tenuto a:

- ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, ivi comprese le norme e le procedure in materia di retribuzione, previdenza, contribuzione, assistenza e assicurazione sociale, nonché quelle in tema di igiene e sicurezza, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri;
- applicare nei confronti dei propri lavoratori dipendenti (o dei soci lavoratori, se trattasi di cooperativa), condizioni contrattuali e retributive non inferiori a quelle risultanti dai CCNL (Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro) delle imprese di settore e dagli accordi integrativi territoriali, sottoscritti dalle organizzazioni degli imprenditori e dei lavoratori maggiormente rappresentative; l'obbligo permane anche dopo la scadenza dei suindicati CCNL e fino alla loro sostituzione;
- osservare ed applicare tutte le norme relative alle assicurazioni obbligatorie ed antinfortunistiche, previdenziali ed assistenziali, nei confronti del proprio personale dipendente (o dei soci lavoratori, se trattasi di cooperativa).

Tali obblighi vincolano il Contraente, anche nel caso in cui non sia aderente alle associazioni sindacali stipulanti i CCNL, o receda da esse, e indipendentemente dalla natura artigiana o industriale della struttura o dimensione di impresa del Contraente e da ogni altra sua qualificazione giuridica, economica o sindacale, ivi compresa la forma cooperativa.

Il Dipartimento è esplicitamente sollevato da ogni responsabilità nei confronti del personale adibito dal Contraente all'esecuzione delle attività connesse con le prestazioni, per quanto attiene la retribuzione, i contributi assicurativi, assistenziali e previdenziali, le assicurazioni contro gli infortuni ed ogni altro adempimento inerente il rapporto di lavoro, secondo le leggi e i CCNL di categoria in vigore.

A richiesta del Dipartimento, il Contraente deve certificare l'applicazione del trattamento retributivo previsto dal CCNL delle imprese di settore e dagli accordi integrativi territoriali a tutto il personale impiegato nell'esecuzione delle prestazioni.

In caso di inottemperanza agli obblighi di versamento di contributi previdenziali e assicurativi e/o di inadempienza retributiva, si applicheranno le disposizioni di cui all'art. 30 commi 5 e 6 D.Lgs. 50/2016 e ss.mm. e ii.



DIPARTIMENTO DI SCIENZE BIOCHIMICHE

Pag 18

12. CLAUSOLA DI MANLEVA

Il Contraente si obbliga a tenere indenne il Dipartimento da qualsivoglia pretesa da parte di soggetti terzi, per violazione, ad opera del Contraente stesso, di diritti di proprietà intellettuale ovvero per utilizzo inappropriato o illecito di brevetti, relativi a processi e metodi utili al funzionamento della macchina.

13. TUTELA DELLA RISERVATEZZA

Il Contraente si impegna a rispettare quanto previsto dal GDPR 2016/679 e dal D.Lgs. 196/2003 e successivi regolamenti e provvedimenti in materia di riservatezza.

Il Contraente ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni del Dipartimento di cui venga eventualmente in possesso nel corso di durata dell'appalto.

I dati dovranno essere utilizzati dal Contraente esclusivamente per le finalità connesse all'esecuzione del contratto e non potranno essere divulgati per nessun motivo. In particolare, il Contraente sarà obbligato a:

- mantenere la più assoluta riservatezza su atti e documenti di carattere amministrativo e/o tecnico e di qualsiasi altro materiale informativo di cui venga in possesso o a conoscenza durante l'esecuzione dell'appalto;
- non divulgare a nessun titolo le informazioni acquisite durante l'esecuzione delle prestazioni, neanche dopo la scadenza dell'appalto, salvo i casi in cui il Dipartimento abbia espresso preventivamente e formalmente il proprio consenso;
- adottare, nell'ambito della propria struttura organizzativa ed operativa, le opportune disposizioni affinché l'obbligo di cui sopra sia scrupolosamente osservato e fatto osservare dai propri collaboratori e dipendenti.

Il Contraente potrà tuttavia citare i contenuti essenziali dell'appalto nei casi in cui sia richiesto per la partecipazione a gare di appalti.

Nel caso di accertata inadempienza agli obblighi di cui al presente articolo il Dipartimento si riserva la facoltà di procedere alla risoluzione dell'appalto, fatta salva ogni altra azione per il risarcimento dell'eventuale danno subito.

14. RISOLUZIONE DEL CONTRATTO D'APPALTO

Il Dipartimento ha l'obbligo di risolvere l'appalto se sia intervenuto un provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia e delle relative misure di prevenzione, ovvero sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per i reati di cui all'articolo 80, in virtù di quanto previsto dall'art. 108 comma 2 lett. b) del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.

Il Dipartimento ha facoltà di risolvere il contratto ai sensi e per gli effetti dell'art. 1456 c.c. (clausola risolutiva espressa), nei casi di seguito specificati:



- a) mancato rispetto del Patto di integrità accettato in sede di gara, ai sensi dell'art. 1
 co. 17 della Legge 190/2012;
- b) violazione degli obblighi previsti dal DPR 16/04/2013, n. 62, contenente "Regolamento recante codice di comportamento dei dipendenti pubblici, a norma dell'articolo 54 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165" e dal Codice di comportamento adottato dall'Università ed emanato con Decreto Rettorale n. 1528 del 27 maggio 2015;
- c) raggiungimento, accertato dal RUP, del 10% previsto per l'applicazione delle penali sul valore del contratto;
- d) cessione del contratto, da parte del Contraente, senza la preventiva autorizzazione del Dipartimento (al di fuori dei casi di cui all'art. 106, comma 1, lett. d) del D.Lgs. n. 50/2016);
- e) manifesta incapacità o inidoneità, anche solo legale, nell'esecuzione delle prestazioni;
- f) inadempienza accertata, da parte del Contraente, alle norme di legge sulla tracciabilità dei flussi finanziari, ai sensi dell'art. 3, comma 9-bis, della Legge n. 136/2010 e s.m.i.;
- g) inadempienza accertata, da parte del Contraente, alle norme di legge sulla prevenzione degli infortuni, la sicurezza sul lavoro e le assicurazioni obbligatorie del personale nell'esecuzione delle attività previste dal contratto;
- h) mancato rispetto dei termini e delle condizioni del contratto che hanno determinato l'aggiudicazione dell'Appalto;
- i) non conformità dell'oggetto della fornitura con le specifiche minime richieste nel presente Capitolato e con quanto offerto in sede di gara;
- j) quando risulti accertato il mancato rispetto delle ingiunzioni o diffide fatte, nei termini imposti;
- k) subappalto non autorizzato;
- l) cessione del credito, anche parziale, senza previa autorizzazione scritta del Dipartimento;
- m) per le ipotesi previste dal comma 1 dell'art. 108 del D.Lgs. 50/2016 e ss. mm. e ii.;
- n) dimostrazione che in fase di gara sono state rese false dichiarazioni;
- o) in tutti gli altri casi espressamente previsti nel testo del presente Capitolato, anche se non richiamati nel presente articolo;

La risoluzione del contratto sarà comunicata al Contraente dal RUP a mezzo PEC ed avrà effetto, senza obbligo preventivo di diffida da parte del Dipartimento, a far data dal ricevimento della stessa.

Eventuali inadempienze non esplicitamente indicate dal presente Capitolato, ma tali da compromettere il rispetto dei contenuti dello stesso o ritenute rilevanti per la specificità



dell'appalto, saranno contestate al Contraente dal RUP con comunicazione scritta, inoltrata a mezzo PEC.

Nella contestazione è prefissato un termine non inferiore a quindici giorni entro il quale il Contraente deve sanare l'inadempienza o presentare le proprie osservazioni giustificative. Decorso il suddetto termine senza che l'inadempimento sia sanato e senza che vi sia stata risposta da parte del Contraente, o qualora il Dipartimento non ritenga accoglibili le eventuali giustificazioni addotte, si procede alla risoluzione del contratto, fermo restando l'eventuale pagamento delle penali dovute. In caso di ritardo, per negligenza del Contraente, nell'esecuzione delle prestazioni secondo le previsioni del presente contratto, il Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) assegna un termine allo stesso Contraente, che, salvo i casi d'urgenza, non può essere inferiore a dieci giorni, entro i quali il Contraente deve eseguire le prestazioni. Scaduto il termine assegnato, e redatto processo verbale in contraddittorio con il Contraente, qualora l'inadempimento permanga, il Dipartimento risolve il contratto, fermo restando il pagamento delle penali.

In caso di risoluzione del contratto, il Dipartimento si riserva la facoltà di interpellare progressivamente i soggetti che hanno partecipato all'originaria procedura di gara, risultanti dalla relativa graduatoria, al fine di stipulare un nuovo contratto alle medesime condizioni economiche già proposte dal Contraente, ai sensi dell'articolo 110 del D.Lgs. n. 50/2016.

Contestualmente alla risoluzione del contratto d'appalto il Dipartimento si rivarrà sulla cauzione definitiva posta a garanzia dell'appalto, salvo ed impregiudicato il diritto ad agire, per il risarcimento dei maggiori danni subiti.

Nei casi di risoluzione del contratto, i rapporti economici con il Contraente sono definiti secondo la normativa vigente e ponendo a carico del Contraente inadempiente gli eventuali maggiori oneri e/o danni derivanti in caso di risoluzione. Ai sensi e per gli effetti del comma 5 dell'art. 108 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. il Contraente ha diritto soltanto al pagamento delle prestazioni regolarmente eseguite, previa decurtazione degli oneri aggiuntivi derivanti dallo scioglimento del contratto.

Per tutto quanto non espressamente previsto nel presente articolo, si applica l'art. 108 del D.Lgs. n. 50/2016.

15. RECESSO

Il Dipartimento, fermo restando quanto previsto dall'art. 92, comma 4, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, avrà facoltà, a proprio insindacabile giudizio in qualunque momento, di recedere dal contratto, senza possibilità di opposizione o reclamo da parte del Contraente, previo pagamento delle prestazioni eseguite, del valore dei materiali utili esistenti in magazzino, oltre il decimo dell'importo delle prestazioni non eseguite.





L'esercizio del diritto di recesso è preceduto da una formale comunicazione al Contraente, a mezzo PEC, con un preavviso non inferiore a venti giorni, decorsi i quali il Dipartimento prende in consegna la fornitura e verifica la regolarità della stessa.

Per quanto non disciplinato nel presente articolo, si applica quanto previsto all'art. 109 del D.Lgs. 50/2016.

16. FORO COMPETENTE

Il Foro di competenza è quello di Roma. È in ogni caso escluso il ricorso alla competenza arbitrale.

17. SPESE CONTRATTUALI, IMPOSTE E TASSE

Sono a carico del Contraente senza diritto di rivalsa:

- tutte le spese di pubblicazione per i bandi e gli avvisi, mediante rimborso da effettuare alla Stazione Appaltante entro 60 giorni dall'aggiudicazione;
- le spese contrattuali;
- le spese di bollo per il verbale di aggiudicazione;
- le spese e le tasse relativi al perfezionamento e alla registrazione del contratto.

Sono altresì a carico del Contraente tutte le spese di bollo per gli atti occorrenti per l'esecuzione dell'appalto.

Il contratto è soggetto all'imposta sul valore aggiunto (I.V.A.); l'I.V.A. è regolata dalla legge; tutti gli importi citati nel presente Capitolato speciale si intendono I.V.A. esclusa.