CAPITOLATO D'ONERI

Fornitura di n.1 Sistema Nanopore PromethION P24 per le attività di ricerca e sviluppo svolte dall'Area di Ricerca Oncoematologia dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù.

CUP B53C22006140001

ART. 1 - NATURA DELLA FORNITURA

Procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'art.76, comma 2, lett. b), punto 2 del D. Lgs. 36/2023 per l'affidamento della fornitura, da parte di Oxford Nanopore Technologies plc, di n.1 Sistema Nanopore PromethION P24 per le attività di ricerca e sviluppo svolte dall'Area di Ricerca Oncoematologia dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, nell'ambito dell'Iniziativa "Digital Driven Diagnostics, prognostics and therapeutics for sustainable Health care", acronimo "D3 4 Health", contrassegnata dal codice identificativo PNC0000001 - CUP B53C22006140001

Per tutto quanto non espressamente previsto nelle citate fonti si fa riferimento alle norme del Codice Civile e a tutte le disposizioni di legge vigenti in materia.

ART. 2 - DOCUMENTI INERENTI IL RAPPORTO CONTRATTUALE

Il rapporto contrattuale, relativamente alla procedura di affidamento di cui trattasi, sarà disciplinato dalle clausole del presente Capitolato d'Oneri nonché dalla seguente documentazione che costituisce la manifestazione integrale di tutti gli accordi intervenuti tra l'Ospedale Pediatrico "Bambino Gesù" (di seguito anche "OPBG" o Ospedale) e la **Oxford Nanopore Technologies plc** di seguito anche Società o Fornitore):

- Lettera d'Invito;
- Capitolato Tecnico;
- Riscontro Lettera Invito con Offerta Economica;
- DGUE;
- Contratto

L'Ospedale si riserva la verifica del possesso dei requisiti di ordine generale di cui alle dichiarazioni rese dal Fornitore.

ART. 3 - OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato d'Oneri ha come oggetto la fornitura di n.1 sistema Nanopore PromethION P24, da utilizzare per il sequenziamento di acidi nucleici di nuova generazione, per le attività di ricerca e sviluppo svolte dall'Area di Ricerca Oncoematologia dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù.

In particolare, il sistema Nanopore PromethION P24 è un sequenziatore di ultima generazione basato sulla tecnologia di sequenziamento a singola molecola, che consente di analizzare il materiale genetico dei pazienti, individuando mutazioni e biomarcatori specifici per potenziare le infrastrutture di ricerca e l'innovazione scientifica in ambito biotecnologico, di ricerca genomica e medicina di precisione nel campo della definizione dell'eziopatogenesi dei tumori pediatrici e dello sviluppo delle terapie oncologiche infantili.

ART. 4 - IMPORTO DELLA FORNITURA

L'importo complessivo della presente fornitura sarà quello offerto dalla Società, per una somma stimata pari ad Euro 435.050,00 (quattrocentotrentacinquemilacinquanta/00) oltre iva, ove applicabile.

ART. 5 – SEDE DELLA FORNITURA

La presente fornitura dovrà essere effettuata presso i Laboratori di Ricerca OPBG, siti in Viale Ferdinando Baldelli, 38 (piano 0) - 00146 Roma, secondo le modalità e le tempistiche successivamente indicate dall'Ospedale.

La Società si impegna alla consegna della strumentazione di cui sopra, senza alcun onere aggiuntivo, salvaguardando le esigenze dell'OPBG, senza recare intralci, disturbi o interruzioni all'attività lavorativa eventualmente in atto.

La Società, inoltre, rinuncia a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui la consegna dovesse essere ostacolata o resa più onerosa dalle attività svolte dall'OPBG e/o da terzi.

Le risorse preposte alla consegna della strumentazione oggetto della fornitura da svolgersi presso l'OPBG potranno accedervi nel rispetto di tutte le relative prescrizioni di sicurezza e accesso.

La Società, pertanto, dovrà garantire di aver istruito il personale tecnico che svolgerà le suddette prestazioni al fine di tutelare la relativa sicurezza.

In merito a quanto sopra l'OPBG si intende sollevata da qualsiasi responsabilità.

ART. 6 - TERMINI ESECUZIONE DELLA FORNITURA

La fornitura di cui trattasi dovrà essere approntata al collaudo entro 5 (cinque) giorni naturali e consecutivi dalla data dell'installazione del sistema.

ART. 7 - PENALE PER IL RITARDO

Per ogni giorno di ritardo rispetto alla data prevista per la consegna degli strumenti e alla data di esecuzione del collaudo, sarà applicata una penale pari a 1% del valore della fornitura stessa. La penale non potrà in nessun caso superare la misura di 1/10 dell'importo complessivo; nell'ipotesi di reiterati ritardi (oltre i venti giorni) nella consegna o nell'esecuzione del collaudo, l'OPBG potrà dichiarare risolto il provvedimento contrattuale e porre in essere tutti gli atti necessari per il risarcimento di eventuali danni derivanti dalla totale o parziale esecuzione della fornitura.

ART. 8 - PAGAMENTO

La Società emetterà le fatture relative al corrispettivo concordato successivamente all'esecuzione del collaudo positivo della strumentazione.

In caso di esito negativo del collaudo, le fatture non potranno essere emesse salvo che l'esito negativo sia imputabile a OPBG stesso.

Le fatture devono:

(i) riportare i riferimenti al Contratto e ai correlati Ordini di Esecuzione;
(ii) contenere, in calce, la dicitura "Fattura portante un credito non cedibile";
(iii) indicare gli estremi bancari di riferimento del Fornitore funzionali al pagamento da parte di OPBG;
(iv) indicare il codice CUP di riferimento B53C22006140001

Le fatture devono essere inviate elettronicamente tramite il Sistema di Interscambio SDI (System Data Interchange) dell'Agenzia delle Entrate con le seguenti specifiche:

- Ragione sociale: Ospedale Pediatrico Bambino Gesù
- Indirizzo sede: Piazza Sant'Onofrio, 4 - 00165 Roma
- Codice fiscale: 80403930581
- Codice destinatario: SDI QRL4YE1

L'invio delle fatture elettroniche deve essere corredato da copia in formato "pdf" delle fatture stesse e dei necessari documenti tecnici esplicativi e privi di dati sensibili e particolari ai sensi della normativa applicabile in materia di protezione dei dati.
Il pagamento delle fatture sarà eseguito da OPBG a 60 (sessanta) giorni fine mese dalla data fattura.
Le fatture saranno liquidate previo accertamento della regolarità contributiva mediante acquisizione della dichiarazione DURC.
Eventuali errori, incompletezze, omissioni dei dati riportati nelle fatture ai sensi di quanto precede ovvero incongruità dei documenti tecnici esplicativi così come la non corrispondenza alla vigente normativa, determinano il rigetto delle fatture da parte di OPBG che pertanto non potrà procedere al pagamento e conseguentemente non sarà tenuto al riconoscimento di nessun interesse di mora eventualmente richiesto dalla Società.

ART. 9 – GARANZIA

Ai sensi dell'articolo 117 del D. Lgs. n.36/2023 e s.m.i., la Società fornitrice per la sottoscrizione del contratto deve costituire una garanzia, denominata "garanzia definitiva" a sua scelta sotto forma di cauzione o fideiussione con le modalità di cui all'articolo 106, commi 2 e 3, pari al 10 per cento dell'importo contrattuale. Tale cauzione dovrà essere costituita in titoli del debito pubblico garantiti dallo Stato o con fideiussione bancaria o polizza assicurativa o, altresì, in contanti presso l'istituto bancario prescelto dalla Società.
Ai sensi del comma 8 dell'art. 106 *"L'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è ridotto del 30 per cento per gli operatori economici ai quali sia rilasciata, da organismi accreditati, ai sensi delle norme europee della serie UNI CEI EN 45000 e della serie UNI CEI EN ISO/IEC 17000, la certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000. Si applica la riduzione del 50 per cento, non cumulabile con quella di cui al primo periodo, nei confronti delle micro, delle piccole e delle medie imprese e dei raggruppamenti di operatori* economici o *consorzi ordinari costituiti esclusivamente da micro, piccole e medie imprese. L'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è ridotto del 10 per cento, cumulabile con la riduzione di cui al primo e secondo periodo, quando l'operatore economico presenti una fideiussione, emessa e firmata digitalmente, che sia gestita mediante ricorso a piattaforme operanti con tecnologie basate su registri distribuiti ai sensi del comma 3. L'importo della garanzia e del suo eventuale rinnovo è ridotto fino ad un importo massimo del 20 per cento, cumulabile con le riduzioni di cui al primo e secondo periodo, quando l'operatore economico possegga uno o più delle certificazioni o marchi individuati, tra quelli previsti dall'allegato II.13, nei documenti di gara iniziali che fissano anche l'importo della riduzione, entro il limite massimo predetto. In caso di cumulo delle riduzioni, la riduzione successiva è calcolata sull'importo che risulta dalla riduzione precedente.*
Per fruire delle riduzioni di cui al presente comma l'operatore economico segnala, in sede di offerta, il possesso dei relativi requisiti e lo documenta nei modi prescritti dalle norme vigenti.

In sede di prima applicazione del codice, l'allegato II.13 è abrogato a decorrere dalla data di entrata in vigore di un corrispondente regolamento adottato ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, con decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con il Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica e il Ministro per gli affari europei, che lo sostituisce integralmente anche in qualità di allegato al codice".

E' altresì previsto, ai sensi del comma 14 dell'articolo 117 che **"***Per gli appalti da eseguirsi da operatori economici di comprovata solidità nonché per le forniture di beni che per la loro natura, o per l'uso speciale cui sono destinati, debbano essere acquistati nel luogo di produzione o forniti direttamente dai produttori, o per le forniture di prodotti d'arte, macchinari, strumenti e lavori di precisione l'esecuzione dei quali deve essere affidata a operatori specializzati, l'esonero dalla prestazione della garanzia è possibile previa adeguata motivazione ed è subordinato ad un miglioramento del prezzo di aggiudicazione ovvero delle condizioni di esecuzione".*

ART. 10 - RESPONSABILITÀ GENERALI DELLA SOCIETA' FORNITRICE

Nell'esecuzione della fornitura, la Società dovrà adottare, di propria iniziativa tutti quei mezzi e cautele che valgono a prevenire danni in genere e specialmente gli infortuni, anche a terzi.

La Società si impegna inoltre a rispettare, sotto la sua esclusiva responsabilità, tutte le norme in materia di sicurezza e igiene del lavoro e in generale in materia di trattamento e tutela dei lavoratori.

La Società dichiara e dà atto di assolvere a tutti gli obblighi previsti dal D. Lgs. 9 aprile 2008 n. 81 e successive modificazioni ed integrazioni e dall'ulteriore normativa applicabile in materia di salute e sicurezza sul lavoro. Restano impregiudicati gli specifici adempimenti da osservare nel rispetto della normativa applicabile nel contesto generato dall'emergenza epidemiologica da Covid-19 e correlate istruzioni fornite da OPBG.

La Società medesima è responsabile a tutti gli effetti dell'esatto adempimento delle condizioni contrattuali e della corretta esecuzione della fornitura, restando esplicitamente inteso che le norme e prescrizioni contenute nei documenti contrattuali sono state da essa esaminate e riconosciute idonee al raggiungimento di tali scopi.

Detta Società è responsabile degli eventuali danni o lesioni arrecati a strutture o persone con cui viene in contatto, sedi della fornitura, in conseguenza di comportamento doloso o colposo nell'esecuzione delle prestazioni oggetto del presente Capitolato d'Oneri nonché di fatti dolosi o colposi dei propri dipendenti, dei suoi collaboratori, dei suoi ausiliari in genere e di chiunque la medesima si avvalga nell'adempimento delle obbligazioni contrattuali.

Parimenti saranno a carico della Società tutte le conseguenze degli eventuali sinistri ed infortuni che dovessero accadere al proprio personale o cose durante l'esecuzione della fornitura.

La Società inoltre, per tutti i casi in cui dovesse accedere nei siti di OPBG, dichiara e riconosce che da parte di OPBG sono state fornite dettagliate informazioni sui rischi specifici esistenti negli ambienti in cui il personale del Fornitore ha accesso in esecuzione del Contratto e sulle misure di prevenzione e di emergenza adottate in relazione alla correlata attività.

La Società si obbliga ad utilizzare le attrezzature ed a munirsi dei dispositivi di protezione collettiva e individuale necessari ed utilizzarli conformemente alla normativa applicabile ed alla regolamentazione interna dell'Ospedale.

Per accedere e trattenersi presso OPBG, il personale della Società è tenuto ad esibire una tessera di riconoscimento corredata di fotografia e contenente le generalità del lavoratore e l'indicazione del datore di lavoro; quanto precede, fermo restando l'obbligo della Società di indicare all'Ospedale il nominativo dei preposti con riferimento a detto personale.
OPBG dà atto che il referente interno è anche il Responsabile individuato dall'Ospedale per promuovere la cooperazione ed il coordinamento con il fornitore ai sensi di quanto previsto dall'art. 26 del D. Lgs 9 aprile 2008 n.81 e successive modificazioni ed integrazioni.

ART. 11 - ONERI PARTICOLARI PER LA SOCIETA' FORNITRICE

Sono a carico della Società gli oneri particolari di seguito riportati:
a) Non è ammessa alcuna richiesta da parte della Società di pagamenti anticipati.
b) Non è ammessa alcuna richiesta da parte della Società di pagamenti addizionali.
c) La Società si assumerà a proprio carico ogni responsabilità civile e penale derivante dall'esecuzione della fornitura di cui trattasi sollevando, nel contempo, l'OPBG.

ART. 12 - OBBLIGHI ED ONERI GENERALI A CARICO DELLA SOCIETA' FORNITRICE

Sono a carico della Società gli obblighi ed oneri di seguito riportati:
a) la consegna di quanto specificato nel presente Capitolato d'Oneri*;*
b) il risarcimento all'OPBG, per eventuali danni a cose e persone che venissero procurati dalla Società o dal personale addetto ai lavori;
c) l'ottemperanza a tutti gli obblighi nei confronti dei propri dipendenti in base alle vigenti disposizioni legislative e regolamentari e di C.C.N.L. di categoria in materia di lavoro e di assicurazioni sociali, assumendo a proprio carico tutti gli oneri relativi con esclusione di qualsivoglia responsabilità per l'OPBG.

La Società quindi assume, con organizzazione di mezzi e gestione a proprio ed esclusivo rischio, il compimento di tutto quanto correlato alla fornitura oggetto del Contratto, garantendo che la stessa è resa in conformità alle previsioni tutte del Contratto e della vigente normativa e dunque anche a regola d'arte o esente da vizi o difetti. In tale ambito resta nella responsabilità della Società anche l'obbligo di assolvere a tutti gli adempimenti correlati alla normativa in materia ambientale e a tale riguardo la Società dà atto di essere in possesso di tutti i necessari requisiti ed autorizzazioni impegnandosi sin d'ora a mantenerli conformi a detta normativa per tutta la vigenza del Contratto.
La Società si impegna a garantire e soddisfare, a propria cura e spese, tutti gli obblighi verso il personale impiegato in correlazione con il Contratto, come derivanti dalla normativa applicabile, ivi inclusa quella in materia di assicurazione, previdenziale e di rapporti di lavoro in genere e, in questo ambito a fornire copia del DURC telematico in corso di validità, della documentazione attestante la trasmissione all'INPS dei dati contributivi nelle forme normativamente previste. La Società garantisce altresì che tutto il personale dallo stesso impiegato è in possesso di ogni necessaria abilitazione allo svolgimento dei servizi di cui al Contratto e s'impegna inoltre a comunicare preventivamente al Referente interno di OPBG i nominativi del personale stesso all'uopo autorizzato dal Fornitore all'accesso ai siti OPBG.
La Società s'impegna all'effettuazione dei servizi di cui al Contratto senza arrecare pregiudizio alcuno all'attività dell'Ospedale, anche nella consapevolezza della peculiare attività di ricerca e di cura dallo stesso svolta.

La Società garantisce incondizionatamente OPBG per tutto quanto come sopra previsto e si impegna inoltre a manlevare e tenere indenne l'Ospedale da qualsivoglia pregiudizio o danno anche di immagine che possa derivare da fatto o evento o comunque circostanza alla stessa Società direttamente o indirettamente imputabile per dolo o colpa propria ivi incluso il personale impiegato in correlazione con il Contratto; quanto precede è da valere anche in sede giudiziaria e con riferimento a qualsivoglia pretesa di terzi verso OPBG, per tali terzi intendendosi anche personale della Società medesima.

ART. 13 - FORZA MAGGIORE

Nessuna delle Parti sarà responsabile per non aver adempiuto ai propri obblighi contrattuali quando ricorrano cause di forza maggiore, cioè circostanze al di là di ogni ragionevole controllo da parte di esse.

ART. 14 – SPESE CONTRATTUALI

L'appalto e tutti gli atti inerenti e conseguenti sono soggetti alle normali imposte, tasse e tributi in vigore. Resta inteso che tutte le imposte, tasse e tributi, spese di bollo e registro relativi alla registrazione del Contratto (in caso d'uso) sono a carico della Società.

ART. 15 - CONTROVERSIE E DOMICILIO LEGALE

Al Contratto si applica la Legge vigente nello Stato Italiano.

Per ogni controversia derivante dall'interpretazione ed esecuzione del Contratto le Parti preliminarmente si impegnano a comporre in via bonaria ogni eventuale conflitto e, solo nell'impossibilità di raggiungere un accordo, le Parti espressamente convengono di accettare la giurisdizione esclusiva del Tribunale del Foro di Roma e successivi gradi.

ART. 16 – TRATTAMENTO DATI PERSONALI

Le Parti dichiarano di rispettare le disposizioni in materia di protezione dei dati personali previste nel Regolamento Europeo n. 2016/679 (di seguito "RGPD") e nel D. Lgs. n. 196/2003, così come emendato dal D. Lgs. n. 101/2018, e di adempiere agli obblighi derivanti, adottando le misure tecniche e organizzative adeguate a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio.

I dati personali di dipendenti, collaboratori e comunque di qualsivoglia soggetto che opera in nome e per conto di ciascuna Parte (nome, indirizzo e-mail aziendale ecc.), saranno trattati dall'altra Parte, in qualità di autonomo Titolare del trattamento, unicamente per finalità strettamente correlate e funzionali alla instaurazione ed esecuzione del rapporto contrattuale disciplinato dal presente Contratto, nonché per adempiere ad eventuali obblighi di legge o di regolamento.

I dati saranno trattati nel rispetto dei principi di cui all'art. 5, par. 1 del RGPD, con le modalità meglio descritte nell'informativa ex art. 13 del RGPD che ciascuna Parte rende ai propri interessati e per il periodo di tempo strettamente necessario per il raggiungimento delle finalità sopra descritte.

Le Parti garantiscono che i soggetti interni coinvolti nel trattamento dei dati sono appositamente autorizzati, formati ed istruiti al fine di assicurare l'adeguata sicurezza e riservatezza dei dati personali trattati.

ART. 17 - DISPOSIZIONI A TUTELA DELLA RISERVATEZZA

Resta tra le Parti espressamente convenuto che tutte le informazioni, concetti, idee, procedimenti, metodi e/o dati tecnici di cui il personale utilizzato dalla Società verrà a conoscenza durante la fornitura devono essere considerati riservati e coperti da segreto.

La Società ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di cui venga in possesso e di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione delle attività oggetto di contratto.

Il Responsabile Unico del Progetto

Ing. Carlo Capussotto

Per accettazione:

Oxford Nanopore Technologies plc

_____

Roma, _____