



**AZIENDA OSPEDALIERA**  
**“OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO”**  
**UNITA’ OPERATIVA PROVVEDITORATO**  
**90146 – PALERMO – Via Strasburgo n°233**  
\*\*\*\*\*

## **CAPITOLATO SPECIALE**

**SERVIZIO TRIENNALE DI SEQUENZIAMENTO ESOMICO COMPLETO (WES)  
PER N.109 CAMPIONI DI N.24 HUMAN mRNA SEQUENCING (WBI) DA  
DESTINARE ALLA U.O.C. EMATOLOGIA E MALATTIE RARE DELL’AZIENDA  
OSPEDALIERA  
“OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA CERVELLO”**

### **DISCIPLINARE TECNICO E MODALITÀ DI ESECUZIONE DELL’APPALTO**

#### **-CAPO I – Prodotti e gestione della fornitura e dei servizi complementari.**

##### **Art. 1.(Oggetto del capitolato)**

Il presente capitolato ha per oggetto il servizio triennale di sequenziamento esomico completo (WES) per n.109 campioni di n.24 human mRNA sequencing (WBI) dell’Azienda ospedaliera “Ospedali Riuniti Villa Sofia Cervello” secondo le modalità e le caratteristiche di seguito descritte.

##### **Art. 2.(Articolazione del servizio)**

Il servizio di sequenziamento esomico completo (WES) per n.109 campioni di n.24 human mRNA sequencing (WBI) deve possedere le seguenti caratteristiche tecniche:

- ◆ Servizio dotato di una piattaforma intelligente di sequenziamento di prossima generazione (NGS) che integra 16 set di strumenti di precisione per supportare molteplici servizi NGS, come il sequenziamento dell'RNA e sequenziamento dell'intero genoma (WGS). Consente un processo end-to-end completamente automatizzato che include il Controllo qualità (QC) del campione, la preparazione delle librerie e QC delle librerie. Può funzionare 24 ore su 24, 7 giorni su 7, 365 giorni l'anno, garantendo una produzione continua
- ◆ Sistema in grado di ridurre la movimentazione manuale fino al 70%, consentendo un servizio NGS più robusto e affidabile
- ◆ Tempo di produzione ridotto di circa il 60%, il che consente al servizio di elaborare fino a 384 campioni al giorno. Complessivamente la capacità produttiva mensile è stimata in un aumento del 200% rispetto alle configurazioni manuali
- ◆ Campioni Controllo qualità: Nanodrop e Agilent 5400

- ◆ Preparazione della libreria dell'intero genoma microbico (350 bp) con il protocollo ottimizzato di Novogene e reagenti esclusivi (NGS DNA Library Prep Set (Cat No.PT004)
- ◆ Quantificazione della libreria qPCR Protocollo di Novogene
- ◆ Sequenziamento PE150 sulla piattaforma Illumina Novaseq X Plus

Si richiede, inoltre, che a corredo della fornitura, per campioni rimasti non definiti, sia incluso un servizio per n.24 Human mRNA Sequencing (WBI) comprensiva di Controllo qualità del campione di RNA, preparazione di libreria mRNA, Analisi standard del campione e consegna su cloud.

#### **Art. 3.(Durata del contratto e recesso)**

L'appalto ha la durata di tre annate gestionali, a partire dalla data di effettivo inizio dell'erogazione del servizio.

L'Azienda Ospedaliera si riserva il diritto di recesso alla scadenza di un periodo massimo del 1° semestre, da considerare come periodo di prova, qualora il servizio risultasse, a giudizio insindacabile dell'Azienda, non soddisfacente, come disciplinato dall'articolo 7 del capitolato tecnico e in tal caso l'Azienda potrà avvalersi della graduatoria di gara.

L'Azienda Ospedaliera si riserva, a proprio insindacabile giudizio, effettuate le opportune valutazioni di convenienza e sulla qualità e sulla regolarità del servizio e dei servizi complementari resi dall'impresa aggiudicataria, oltre che dalla sussistenza delle condizioni di convenienza economica, alla luce dei vigenti prezzi di mercato, la facoltà di proseguire con la predetta, alla scadenza, il rapporto contrattuale per un periodo, non superiore comunque ad un anno, mediante riaffidamento con procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'art.76, comma 5 del D.lgs. n°36/2023. L'eventuale richiesta di prosecuzione del rapporto contrattuale sarà trasmessa all'Impresa aggiudicataria per iscritto, mediante posta elettronica certificata, entro tre mesi dalla scadenza del vincolo contrattuale.

In caso di riaffidamento alla scadenza del contratto potranno essere rinegoziati a favore dell'Azienda Ospedaliera i prezzi praticati, se non risulteranno allineati a quelli risultanti dalle ultime gare espletate da altre aziende sanitarie per servizi simili.

In ogni caso, l'impresa aggiudicataria avrà l'obbligo di continuare ad erogare il servizio alle condizioni contrattuali ed alle condizioni economiche convenute fino a quando l'Azienda non avrà provveduto a stipulare un nuovo contratto e comunque non oltre 180 giorni dalla scadenza del vincolo contrattuale.

Alla data di scadenza del contratto, lo stesso si intenderà cessato senza disdetta da parte dell'Azienda.

#### **Art. 4.(Obblighi dell'affidatario del servizio)**

L'aggiudicatario dovrà garantire l'adempimento degli impegni assunti secondo i criteri di diligenza qualificata connessa all'esercizio professionale.

Altresì, non potrà sospendere l'esecuzione delle prestazioni a motivo della pendenza di qualsiasi controversia né, tanto meno, sollevare eccezioni o contestazioni se non dopo aver reso le prestazioni a suo carico.

Infine, dovrà tenere indenne l'Azienda Ospedaliera da qualsiasi responsabilità verso terzi, conseguente ad eventuali manchevolezze o trascuratezze emerse nell'esecuzione degli obblighi assunti.

L'Azienda Ospedaliera resta proprietario dei dati conferiti e dei prodotti elaborati in relazione all'esecuzione delle attività affidate.

Il soggetto affidatario si impegna a restituire all'Azienda Ospedaliera, al termine dell'esecuzione del servizio o immediatamente nel caso di risoluzione del contratto, tutto il materiale riguardante dati elaborati ed utilizzato per l'esecuzione del servizio o elaborazioni da esse derivate

L'affidatario del servizio si impegna a considerare di carattere riservato e assolutamente non divulgabili le informazioni in proprio possesso derivanti dall'espletamento dell'attività conferita per effetto della presente procedura.

Le parti si impegnano a mantenere la riservatezza sui dati trattati, nonché sulle informazioni e sui reciproci documenti dei quali abbiano conoscenza, possesso e detenzione, direttamente connessi e derivanti dall'attività svolta nell'ambito del presente incarico, in ottemperanza a quanto disposto in materia di privacy e trattamento dei dati. Facendo riferimento alle norme del G.D.P.R. (General Data Protection Regulation) ovvero del nuovo Regolamento Europeo n. 679/2016, entrato in vigore in data 25 maggio 2018, il Professionista si impegna al rispetto di quanto previsto, in particolare, dagli artt. 5, 24 e 25 del G.D.P.R. medesimo.

#### **Art. 5.(Risoluzione del rapporto e penalità)**

L'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di risolvere il rapporto nelle seguenti ipotesi relative all'aggiudicatario (salvo comunque il diritto al risarcimento del danno):

- frode, gravi e/o ripetute inadempienze e/o negligenza nell'adempimento degli obblighi contrattuali;
- cessazione di attività, fallimento, concordato preventivo od altre procedure concorsuali.

Oltre al diritto al risarcimento del danno, se il mancato o ritardato adempimento degli obblighi contrattuali da parte dell'aggiudicatario provoca il comminamento di sanzioni pecuniarie e amministrative a carico della stazione appaltante quest'ultima ha diritto al rimborso del loro importo, più un incremento pari al 10%.

Qualora l'aggiudicatario intenda recedere dal rapporto prima della scadenza, ne deve dare preavviso scritto di tre mesi.

#### **Art. 6.(Periodo di prova)**

Tenuto conto della natura del contratto, l'aggiudicazione deve intendersi sottoposta a condizione risolutiva subordinata all'esito di un periodo di prova di 6 (sei ) mesi, decorrenti dall'inizio del servizio , nel corso dei quali dovrà mettere a punto la propria organizzazione ed il proprio sistema di qualità sino al raggiungimento di un elevato standard degli interventi. In particolare, nello stesso arco di tempo, l'Unità Operativa Provveditorato in collaborazione con Il Direttore di esecuzione del contratto valuterà l'idoneità e la capacità dell'Impresa aggiudicataria a mantenere e riprodurre le prestazioni dichiarate prevedendo una specifica e puntuale verifica tesa ad appurare:

- la precisione e l'accuratezza nello svolgimento del servizio
- l'operatività e l'organizzazione raggiunta

A tale proposito il Direttore di esecuzione del contratto dovrà rilasciare una relazione con quale si esprime parere favorevole in merito al superamento della prova, inviandola all'Unità Operativa Provveditorato che provvederà a comunicare il parere favorevole all'Impresa aggiudicataria. Superato il periodo di prova sarà considerato superato con esito positivo ed il rapporto potrà proseguire fino alla naturale scadenza .

In caso di esito negativo del periodo di prova l'Azienda Ospedaliera provvederà a:

- contestare all'Impresa aggiudicataria le cause di inadeguatezza e di non accettabilità del servizio;
- qualora l'Azienda Ospedaliera accogliesse le memorie scritte e le giustificazioni dell'Impresa aggiudicataria verrà accordato un ulteriore e definitivo periodo di prova di 90 giorni.
- qualora l'Azienda Ospedaliera non accogliesse le giustificazioni dell'Impresa aggiudicataria in quanto per le problematiche emerse non vi fosse soluzione o in mancanza di presentazione di memorie scritte difensive o in caso nuovo esito sfavorevole del periodo di prova si procederà alla risoluzione del contratto ed ad affidare alla seconda Impresa migliore offerente e l'Impresa aggiudicataria avrà diritto solo al pagamento dei corrispettivi sulla base dei prezzi definiti, per il periodo di effettivo svolgimento del servizio, escluso ogni altro rimborso od indennizzo a qualsiasi titolo ed ogni ragione o pretesa di qualsiasi genere. Inoltre l'Impresa aggiudicataria avrà l'obbligo di garantire il servizio fino al subentro della nuova Impresa.

Tutte le decisioni assunte in caso di esito negativo della prova, compreso quindi il subentro della seconda Ditta, saranno oggetto di apposito atto deliberativo da parte dell'Azienda Ospedaliera.