

CAPITOLATO TECNICO

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI INDAGINI DIAGNOSTICHE NEL CAMPO DELLA GENETICA MOLECOLARE PER UN PERIODO DI 12 MESI, CON FACOLTA’ DI RIPETIZIONE DEL SERVIZIO PER UN ULTERIORE PERIODO MASSIMO DI 12 MESI, ATTRAVERSO L’UTILIZZO DEL SISTEMA INFORMATICO DI NEGOZIAZIONE “SINTEL” - CIG 7515853619

Art. 1 Oggetto dell’Appalto

La Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori” (di seguito denominata Fondazione) ha la necessità di garantire ai propri utenti l’effettuazione di test genetici per l’identificazione delle mutazioni genetiche relative ai tumori eredo-familiari, soddisfacendo tale fabbisogno tramite l’affidamento dello stesso a seguito di gara pubblica, da esperire con procedura aperta attraverso la Piattaforma telematica di negoziazione Sintel, ai sensi dell’art. 60 del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. della normativa regionale di riferimento.

Il servizio dovrà avere le caratteristiche di cui al presente capitolato Tecnico (Allegato A).

Art. 2 Caratteristiche del servizio

La Ditta aggiudicataria dovrà essere accreditata per le prestazioni di Laboratorio di Genetica e Biologia Molecolare presso il Servizio Sanitario -Regione Lombardia (SSR) o forme equivalenti per le imprese di altre Regioni italiane o altro Stato UE.

Essa dovrà garantire:

- un servizio giornaliero di ritiro e trasporto dei campioni presso la sede del laboratorio e di riconsegna dei referti presso la Fondazione, garantendo la corretta conservazione dei campioni in relazione alle analisi da eseguire e le misure di protezione previste dal Registro delle attività di trattamento del Titolare, e dall’“Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici” emanata dal Garante per la protezione dei dati personali e s.m.i.
 - l’esecuzione delle analisi genetiche sotto specificate:
 - a) ricerca di varianti genetiche a probabile o possibile significato patogenico nei geni indicati all’articolo 3 del presente capitolato, utilizzando le seguenti metodiche: sequenziamento diretto del DNA mediante metodo *Sanger* o *Next Generation Sequencing* (NGS) (inclusivo di tutti gli esoni codificanti e delle regioni di *splicing* adiacenti) + saggio *Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification* (MLPA);
 - b) accertamento della presenza di specifiche varianti genetiche nei geni indicati all’articolo 3 del presente capitolato mediante metodo *Sanger* o saggio *MLPA* (test sui collaterali).
- Non sono ammesse offerte che prevedono l’utilizzo di metodiche diverse da quelle espressamente indicate sopra.**
- l’aderenza alle raccomandazioni di organizzazioni nazionali e internazionali che definiscono i requisiti di qualità dei preparati per le analisi condotte;
 - il rispetto della normativa vigente in materia di trattamento e protezione di dati sensibili e genetici, secondo i provvedimenti indicati al primo comma del presente articolo;
 - l’uso di sangue periferico e/o di DNA e/o tessuto e/o tampone buccale;

- la procedura di estrazione del DNA eseguita mediante l'utilizzo di kit o reagenti certificati per uso diagnostico;
- il trasporto secondo le modalità indicate nella procedura della Direzione Medica IO-LG-04-03, (allegato B), comprensiva della richiesta che dovrà riportare il nome e cognome del paziente, la data di nascita e la data di esecuzione del prelievo nonché il tipo di analisi richiesta;
- la restituzione del campione biologico eccedente una volta conclusa l'analisi, successivamente alla fatturazione della stessa, e comunque garantendo le medesime misure di protezione indicate nella sopra citata procedura della Direzione Medica IO-LG-04-03:
Il materiale biologico residuo dovrà essere consegnato alla Fondazione nella sede che verrà indicata al momento della stipula del contratto;
- la strumentazione utilizzata per il servizio sia certificata IVD e CE;
- i supporti informatici utilizzati per il servizio siano certificati CE;
- i tempi massimi di consegna del referto dal ritiro del campione per le analisi genetiche nei probandi entro gg. 30 lavorativi di routine e 15 gg. lavorativi in caso di urgenza, entro 10 gg. lavorativi per le analisi genetiche nei collaterali;
- la lista dei polimorfismi comuni e delle varianti neutre non refertate dovrà essere resa disponibile su richiesta;
- l'identificazione del referente competente del Laboratorio per la discussione con i Medici richiedenti l'analisi, di eventuali risultati di non univoca interpretazione o di necessità di chiarimenti (in caso di RTI/Consorzio dovrà comunque essere indicato un referente unico e appartenente alla ditta capogruppo)

Si precisa che eventuali ulteriori modalità operative verranno specificate all'atto della stipulazione del contratto.

La consegna dei referti, oltre che su supporto cartaceo, sarà effettuata, per assicurare una refertazione tempestiva nei casi di particolare urgenza, anche tramite trasferimento in formato elettronico, con posta elettronica certificata e firma digitale, previa cifratura delle informazioni trasmesse, secondo la già citata "Autorizzazione generale al trattamento dei dati genetici", e nel rispetto della normativa in materia di trattamento e protezione dei dati sensibili e genetici, nelle versioni vigenti.

La Ditta aggiudicataria assume ogni responsabilità per danni arrecati alla Fondazione o a terzi per fatto proprio o dei suoi dipendenti e collaboratori nell'esecuzione dei servizi oggetto del presente capitolato speciale, nell'adozione delle misure di protezione dei dati personali e, in particolare, nel caso di errata refertazione.

La ditta aggiudicataria si impegna a non utilizzare i campioni biologici e tutti i dati trattati nell'esecuzione del contratto (incluse le informazioni ricavate dalle analisi effettuate) per scopi diversi da quelli oggetto della presente gara di appalto.

Art. 3 Quantità previste e tipologia esami

La quantificazione delle suddette prestazioni è indicativa; pertanto l'Impresa aggiudicataria dovrà provvedere a consegnare i quantitativi e i codici effettivamente necessari e richiesti dalla Fondazione in relazione al suo fabbisogno senza muovere eccezioni di sorta, per maggiori o minori quantità richieste nel corso dell'espletamento del servizio nei limiti del quinto d'obbligo in più o in meno.

ANALISI	Previsione per 12 mesi n. totale esami per	Importo cad. oltre a IVA ove dovuto
TEST sui probandi (ricerca di mutazioni ignote) *		
Carcinoma mammella/ovaio ereditario		
<i>Sequenziamento</i> (geni BRCA1+BRCA2)	230	1030,00
<i>MLPA</i> (geni BRCA1+BRCA2)	210	150,00

Sindrome di Lynch		
<i>Sequenziamento</i> (geni MLH1+MSH2+MSH6)	55	870,00
<i>MLPA</i> (geni MLH1+MSH2+MSH6+EPCAM)	55	150,00
Poliposi adenomatosa famigliare		
<i>Sequenziamento</i> (geni APC+MUTYH)	75	760,00
<i>MLPA</i> (geni APC+MUTYH)	75	150,00
Altri geni (gene TP53, CDH1, PTEN, STK11, PMS2, SMAD4, BMPR1A, PALB2)		
<i>Sequenziamento per singolo gene</i>	140	270,00
<i>MLPA</i>	140	150,00
TEST sui collaterali (ricerca di mutazioni note)**		
<i>Sequenziamento Sanger o MLPA</i> (su 2 campioni indipendenti)	360	45,00
Pannello multi-gene <i>NGS COLON</i> , che includa almeno i seguenti geni: APC, MUTYH, MLH1, MSH2, MSH6, PMS2, CDH1, SMAD4, BMPR1A, STK11, POLE, POLD1, PTEN	20	1900,00

*) inclusa conferma su 2° campione indipendente in caso di riscontro di mutazione

***) inclusa conferma su secondo campione indipendente.

Art. 4 Disposizioni in materia di sicurezza - Rischi da interferenze

Ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. 81/08 s.m.i. il datore di lavoro committente promuove la cooperazione ed il coordinamento al fine di eliminare o ridurre al minimo i rischi da interferenze. Con riferimento al comma 3 del citato articolo, tali disposizioni non si applicano per i rischi specifici propri dell'attività delle imprese appaltatrici o dei singoli lavoratori autonomi presenti nell'espletamento del contratto, e pertanto la ditta aggiudicataria dovrà svolgere direttamente sue azioni di direzione e sorveglianza.

In tal senso l'impresa aggiudicataria dovrà attuare tutte le misure di prevenzione e protezione individuate nel contenute nel DUVRI Preliminare e nell'allegato al DUVRI Preliminare (**Vedi Allegati**) che, in linea di principio, si riferiscono alla valutazione dei rischi interferenziali estendendola anche alle persone che a vario titolo possono essere presenti presso le strutture della Fondazione (degenti, utenti, visitatori).

In particolare al ditta aggiudicataria si impegna:

- ad avvertire e ad istruire il proprio personale addetto in merito all'obbligo di osservanza scrupolosa delle regole di sicurezza comportamentali e delle indicazioni igieniche di protezione imposte dalla Fondazione, riportate nella segnaletica appositamente installata, contenute nel DUVRI Preliminare e nell'allegato al DUVRI Preliminare, oltre che le vigenti norme in materia di sicurezza del lavoro e a quanto previsto dal documento di valutazione dei rischi generale della Fondazione;
- ad istruire il proprio personale in merito al divieto di accesso ai locali della fondazione non interessati dall'appalto, e ai percorsi da seguire per il trasporto dei materiali biologici e dei referti;
- a verificare lo stato dei luoghi per individuare eventuali interferenze e segnalarle al Datore di lavoro della stazione appaltante in attuazione dell'art. 26 c. 2 DLgs n. 81/2008 ai fini dell'adeguamento del Documento Unico per la Valutazione dei Rischi da Interferenze (DUVRI);
- a segnalare alla Fondazione, le eventuali interferenze individuate durante l'esecuzione del contratto;

Il personale della ditta aggiudicataria è tenuto a rispettare le indicazioni fornite dall'Amministrazione della Fondazione in relazione ai rischi legati ai luoghi di lavoro in cui si troverà ad operare. In particolare, per ciò che riguarda l'attività presso strutture in cui si fa uso di sorgenti di radiazioni ionizzanti si intendono a carico della Ditta aggiudicataria gli obblighi di ottemperare ai disposti dell'art. 62 del D.Lgs. n. 230/95, se applicabili.

La ditta aggiudicataria dovrà curare che il proprio personale che accede alla Fondazione abbia sempre con sé un documento di identità personale e sia munito di cartellino di riconoscimento, ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. n. 81 del 9 aprile 2008, corredato di fotografia, contenente le generalità del lavoratore, la qualifica e l'indicazione del datore di lavoro; i lavoratori sono tenuti ad esporre detta tessera di riconoscimento.

4.1 Responsabile del coordinamento

Al fine di eliminare eventuali interferenze, nelle fasi di esecuzione del contratto che prevedono la presenza continuativa di personale della ditta presso le strutture della Fondazione, tra gli operatori dell'impresa appaltatrice deve essere individuato un responsabile del coordinamento con il committente, ovvero con altre ditte appaltatrici. Potrà essere individuato come responsabile del coordinamento per gli aspetti legati alla salute/sicurezza il Responsabile definito dall'art. 26 del Disciplinare di Gara.

Il nominativo del suddetto coordinatore va formalizzato:

- al Direttore della S.C. presso la quale si svolge il servizio;
- al Servizio di Prevenzione e Protezione.

Per le informazioni relative alla sicurezza dei lavoratori di cui al D.Lgs. n. 81/08 l'Impresa potrà fare riferimento in primis al Servizio di Prevenzione e Protezione della Fondazione.

4.2 Piano Operativo di Sicurezza e Piano di Sicurezza Sostitutivo.

In considerazione della tipologia di attività proprie dell'appalto, non si reputa necessaria la predisposizione da parte dell'Impresa aggiudicataria del Piano Operativo per la Sicurezza (P.O.S.). L'Impresa aggiudicataria si impegna in ogni caso a fornire, se richiesto, al Servizio di Prevenzione e Protezione della Stazione Appaltante, informazioni sulla propria Valutazione dei Rischi.

4.3 Oneri per la sicurezza.

Non si sono rilevati rischi di natura interferenziale, pertanto non si sono rilevati costi per la sicurezza.

Il Direttore s.c. Provveditorato
dott. Roberto Daffinà

Allegati al disciplinare e al presente capitolato tecnico:

All. A Capitolato Tecnico

All. B Procedura della Direzione Medica IO-LG-04-03

All. 1 Domanda di partecipazione e autocertificazione impresa singola

All. 2 Domanda di partecipazione e autocertificazione RTI

All. 3 Domanda di partecipazione e autocertificazione Consorzi

All. 4 Codice Etico Appalti

All. 5 Avvalimento

All. 6 Subappalto

Allegati sicurezza:

All. 7 DUVRI Preliminare

All. 8 Allegato al DUVRI Preliminare

Responsabile Unico del Procedimento: dott. Roberto Daffinà – Direttore s.c. Provveditorato

Pratica trattata da: sig.ra Antonella Flauto - s.c. Provveditorato Tel 02/23902493 – fax 02723902898