

PNRR Missione 4, Componente 2, Investimento 1.4 "Potenziamento strutture di ricerca e creazione di "campioni nazionali di R&S" su alcune Key Enabling Technologies"

Iniziativa finanziata dall'Unione europea - NextGenerationEU.

National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology

Sviluppo di terapia genica e farmaci con tecnologia a RNA

Codice progetto MUR: CN00000041 – CUP UNINA: E63C22000940007

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II



DIPARTIMENTO DI FARMACIA

Procedura aperta con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, ai sensi degli artt. 71 e 108 comma 1 del D.lgs. n. 36/2023 s.m.i. avente ad oggetto "Fornitura di beni e attrezzature scientifiche per l'allestimento della RNA Platform".

CUP: E63C22000940007

GRUPPO DI LAVORO

Responsabile Scientifico del Progetto

Prof.ssa Angela Zampella

Responsabile Unico del Progetto

Dott.ssa Chiara Cassiano

CAPITOLATO SPECIALE

CAPITOLO 1

OGGETTO ED AMMONTARE DELL'APPALTO - DESCRIZIONE DELLE FORNITURE

- Art. 1) Disposizioni generali
- Art. 2) Oggetto e consistenza dell'appalto
- Art. 3) Caratteristiche tecniche delle attrezzature
- Art. 4) Ammontare dell'appalto
- Art. 5) Osservanza di leggi, decreti e regolamenti
- Art. 6) Documenti che faranno parte del contratto
- Art. 7) Oneri ed obblighi a carico della ditta

CAPITOLO 2

DISPOSIZIONI PARTICOLARI E MODALITA' RIGUARDANTI LE FORNITURE

- Art. 8) Ordine da tenersi nell'esecuzione della fornitura e tempistiche
- Art. 9) Responsabilità verso i terzi
- Art. 10) Garanzia definitiva
- Art. 11) Sicurezza
- Art. 12) Formazione e assistenza in garanzia

CAPITOLO 3

MISURAZIONE E VALUTAZIONE DELLE FORNITURE-VERIFICHE E PROVE PRELIMINARI

ALL'ACCETTAZIONE

- Art. 13) Norme per la valutazione delle attrezzature e delle apparecchiature
- Art. 14) Consegna e Deposito temporaneo dei materiali oggetto della fornitura
- Art. 15) Verifiche, prove in corso d'opera ed accertamento della regolare fornitura

CAPITOLO 4

LIQUIDAZIONE DELLE FORNITURE

- Art. 16) Fatturazioni e pagamenti
- Art. 17) Tempo utile per l'ultimazione della fornitura – Penale per ritardo
- Art. 18) Referente dell'Appalto e modalità di esecuzione della fornitura
- Art. 19) Avvio dell'esecuzione anticipata della prestazione
- Art. 20) Domicilio Legale
- Art. 21) Risoluzione del contratto
- Art. 22) Disposizioni generali relative ai prezzi
- Art. 23) Responsabile Unico del Progetto e Direttore dell'esecuzione del contratto
- Art. 24) Obbligo di riservatezza
- Art. 25) Divieto di cessione contratto e subappalto
- Art. 26) Recesso
- Art. 27) Rapporti contrattuali
- Art. 28) Tutela dei dati personali
- Art. 29) Spese contrattuali
- Art. 30) Foro competente

CAPITOLO 1

OGGETTO ED AMMONTARE DELL'APPALTO - DESCRIZIONE DELLE FORNITURE

ART. 1) DISPOSIZIONI GENERALI

Il presente capitolato stabilisce norme, prescrizioni e oneri generali nonché determina le condizioni tecniche per acquisire la fornitura e l'allestimento di una piattaforma per la produzione e controllo di qualità di farmaci con tecnologia a RNA presso il Complesso edilizio sito in via Gaetano Salvatore, il complesso di Biotecnologie in Via De Amicis e il Dipartimento di Farmacia, nell'ambito del Progetto "National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology Sviluppo di terapia genica e farmaci con tecnologia a RNA Codice progetto MUR: CN00000041 – CUP UNINA: E63C22000940007. La piattaforma di produzione di mRNA, di acidi nucleici ed acidi nucleici modificati si articolerà nelle seguenti unità:

- una unità di produzione di mRNA destinato a studi pre-clinici
- una unità di produzione di mRNA per studi clinici
- una unità di produzione di acidi nucleici ed acidi nucleici modificati su scala pilota/pre-clinica
- una unità di produzione di acidi nucleici ed acidi nucleici modificati che si propone la validazione di un processo per scala clinica
- una unità di caratterizzazione degli acidi nucleici mediante spettrometria di massa e risonanza magnetica nucleare
- una piattaforma di produzione e controllo di nanoparticelle
- una unità per la definizione degli attributi di qualità
- una unità per studi di farmacocinetica e farmacodinamica

La Piattaforma di Produzione di RNA rappresenta un elemento cruciale all'interno del Centro Nazionale "National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology", offrendo supporto nella sintesi, formulazione e rilascio di RNA, nonché nelle fasi di sperimentazione *in vitro* e *in vivo* di terapie a base di RNA.

ART. 2) OGGETTO E CONSISTENZA DELL'APPALTO

La fornitura è articolata nei seguenti lotti funzionali:

Numero Lotto	DESCRIZIONE	CPV
1	Apparecchiature per la sintesi e la purificazione di acidi nucleici e acidi nucleici modificati per la realizzazione di una piattaforma di produzione su scala pilota, preclinica e clinica	Principale 38000000-5
2	Apparecchiature per la produzione e la purificazione di mRNA su scala clinica	Principale 38000000-5
3	Caratterizzazione per risonanza magnetica nucleare di acidi nucleici	Principale 38000000-5 Secondario 38433000-09
4	Caratterizzazione mass-spettrometrica di acidi nucleici	Principale 38000000-5 Secondario 38433100-0
5	Piattaforma di produzione e controllo di nanoparticelle	Principale 38000000-5
6	Apparecchiature per la liofilizzazione dei prodotti di sintesi	Principale 38000000-5
7	Sistema avanzato di monitoraggio cellulare per studi di farmacocinetica e farmacodinamica	Principale 38000000-5 Secondario 38510000-3
8	Sistema per saggi di sterilità	Principale 38000000-5
9	Sistemi cromatografici ad elevata prestazione per l'analisi QC di acidi nucleici e nanoparticelle	Principale 38000000-5 Secondario 38432000-2
10	Allestimento e funzionalizzazioni dei laboratori	Principale 39000000-2
11	Fornitura sistema per produzione e distribuzione di acqua WFI	Principale 42912330-4

Il presente appalto ha per oggetto la fornitura, articolata in lotti, delle attrezzature ed apparecchiature riportate nel seguito di questo documento e negli elaborati tecnici allegati. La fornitura di ciascun lotto è da intendersi comprensiva di installazione al piano, il trasporto, il carico, scarico, servizi di facchinaggio, il montaggio, lo smaltimento degli imballaggi, la pulizia post montaggio

ART. 3) CARATTERISTICHE TECNICHE DELLE ATTREZZATURE

Ciascun lotto è composto da un numero di beni da fornire. Ciascun bene, all'interno del lotto di riferimento, deve essere fornito nelle quantità richieste.

In relazione alla suddivisione in lotti e alla numerosità dei beni richiesti, sono stati elaborati n. 11 Allegati denominati "**Lotto XX Specifiche minime**" che recano, per ciascun Lotto l'elenco dei beni richiesti e le quantità richieste per ciascun bene, oltre alle caratteristiche tecniche minime, singolarmente individuate per ogni bene. Il parametro "XX" varia da 1 a 11 secondo il lotto.

Inoltre, sono stati elaborati i criteri premiali attraverso i quali l'Operatore Economico potrà proporre migliorie nell'Offerta Tecnica riportati nel Disciplinare di Gara

Art. 4) AMMONTARE DELL'APPALTO

Lotto n. 1 Apparecchiature per la sintesi e la purificazione di acidi nucleici e acidi nucleici modificati per la realizzazione di una piattaforma di produzione su scala pilota, preclinica e clinica

CPV Principale 38000000-5

Importo totale a base d'asta: 1.323.700,00 € oltre IVA

N° di Beni 8, Quantità complessiva di prodotti 9

Il lotto comprende la fornitura di materiale a corredo, protocolli e certificazioni come dettagliato nell'allegato "LOTTO 1 – Specifiche minime" che reca l'elenco dei beni richiesti e le quantità richieste per ciascun bene, oltre alle caratteristiche tecniche minime, singolarmente individuate per ogni bene.

		Imponibile	IVA	Totale
	Lotto 1 Apparecchiature per la sintesi e la purificazione di acidi nucleici e acidi nucleici modificati per la realizzazione di una piattaforma di produzione su scala pilota, preclinica e clinica	1.323.700,00 €	291.214,00 €	1.614.914,00 €
Q.tà (n.)	Descrizione			
1	Sintetizzatore di oligonucleotidi compatto e completamente automatizzato			
1	Sistema Cromatografico			
2	Sistemi benchtop di filtrazione a flusso tangenziale per piccoli volumi			
1	Sistema di filtrazione a flusso tangenziale per volumi intermedi			
1	Sintetizzatore di oligonucleotidi configurato per sintesi su scala pre-clinica/clinica			
1	Sistema Cromatografico			
1	Sistema Cromatografico preparativo FPLC			
1	Sistema di filtrazione a flusso tangenziale per impiego su larga scala			

Lotto n. 2 Apparecchiature per la produzione e la purificazione di mRNA su scala clinica

CPV Principale 38000000-5

Importo totale a base d'asta: 1.641.500,00 € oltre IVA

N° di Beni 15 Quantità complessiva di prodotti 41

Il lotto comprende la fornitura di materiale a corredo, protocolli e certificazioni come dettagliato nell'allegato "LOTTO 2 – Specifiche minime" che reca l'elenco dei beni richiesti e le quantità richieste per ciascun bene, oltre alle caratteristiche tecniche minime, singolarmente individuate per ogni bene.

		Imponibile	IVA	Totale
	Lotto 2 Apparecchiature per la produzione e la purificazione di mRNA su scala clinica	1.641.500,00€	361.130,00 €	2.002.630,00 €
Q.tà (n.)	Descrizione			
2	Sistemi automatici di cromatografia			
3	Miscelatori Single Use per fasi Linearizzazione e IVT			
1	Miscelatore Single Use per preparazione tamponi da 100 L			
1	Miscelatore Single Use per preparazione tamponi da 200 L			
1	Miscelatore Single Use per preparazione tamponi da 500			
10	Strutture per serbatoi da 50 L			
5	Strutture per serbatoi da 100 L			
5	Strutture per serbatoi da 200 L			
2	Strutture per serbatoi da 500 L			
2	Strutture in acciaio per stoccaggio sacche			
2	Saldatrici tubi in plastica in asepsi			
2	Unità di controllo temperatura di ricircolo			
2	Sistemi di Filtrazione a Flusso Tangenziale di medio range			
1	Sistema di Filtrazione a Flusso Tangenziale di piccolo range			
2	Sistemi di controllo di integrità filtri			

Lotto n. 3 – Caratterizzazione per risonanza magnetica nucleare di acidi nucleici

CPV Principale 38000000-5 Secondario 38433000-09

Importo totale a base d'asta: 1.100.000,00 € oltre IVA

N° di Beni 1, Quantità complessiva di prodotti 1

		Imponibile	IVA	Totale
	Lotto 3 Caratterizzazione per risonanza magnetica nucleare di acidi nucleici	1.100.000,00 €	242.000,00 €	1.342.000,00 €
Q.tà (n.)	Descrizione			
1	Magnete superconduttore "narrow bore" a 16.44 T (700 MHz per 1H) per risonanza magnetica nucleare (NMR) ad alta risoluzione			

Lotto 4 Caratterizzazione mass-spettrometrica di acidi nucleici

CPV Principale 38000000-5 Secondario 38433100-0

Importo totale a base d'asta: 460.000,00 € oltre IVA

N° di Beni 1, Quantità complessiva di prodotti 1

Il lotto comprende la fornitura di materiale a corredo, protocolli e certificazioni come dettagliato nell'allegato "LOTTO 4 – Specifiche minime" che reca l'elenco dei beni richiesti e le quantità richieste per ciascun bene, oltre alle caratteristiche tecniche minime, singolarmente individuate per ogni bene.

		Imponibile	IVA	Totale
	Lotto 4 Caratterizzazione mass-spettrometrica di acidi nucleici	460.000,00 €	101.200,00 €	561.200,00 €
Q.tà (n.)	Descrizione			
1	Spettrometro di massa benchtop UHPLC-MS/MS con analizzatore di ioni in alta risoluzione in configurazione ibrida QTOF (LC-QTOF-MS)			

Lotto n. 5 Piattaforma di produzione e controllo di nanoparticelle

CPV Principale 38000000-5

Importo totale a base d'asta: 428.400,00 € oltre IVA

N° di Beni 3, Quantità Complessiva di Prodotti 3

		Imponibile	IVA	Totale
	Lotto 5 Piattaforma di produzione e controllo di nanoparticelle	428.400,00 €	94.248,00 €	522.648,00 €
Q.tà (n.)	Descrizione			
1	Viscosimetro di piccolo volume per la misura delle proprietà reologiche di liquidi e gel			
1	Piattaforma highthroughput per la produzione microfluidica automatizzata di nanoparticelle			
1	Dynamic Light Scattering per la misura delle dimensioni e del potenziale z di nanoparticelle			

Lotto n. 6 Lotto 6 Apparecchiature per la liofilizzazione dei prodotti di sintesi

CPV Principale 38000000-5

Importo totale a base d'asta: 410.150,00 € oltre IVA

N° di Beni 2, Quantità Complessiva di Prodotti 2

Il lotto comprende la fornitura di materiale a corredo, protocolli e certificazioni come dettagliato nell'allegato "LOTTO 6 – Specifiche minime" che reca l'elenco dei beni richiesti e le quantità richieste per ciascun bene, oltre alle caratteristiche tecniche minime, singolarmente individuate per ogni bene.

		Imponibile	IVA	Totale
	Lotto 6 Apparecchiature per la liofilizzazione dei prodotti di sintesi	410.150,00 €	90.233,00 €	500.383,00 €
Q.tà (n.)	Descrizione			
1	Liofilizzatore da banco con pompa per il vuoto e accessori			
1	Liofilizzatore con pompa per il vuoto e accessori, completo di IQ/OQ e aderente alla CFR21			

Lotto n.7 Sistema avanzato di monitoraggio cellulare per studi di farmacocinetica e farmacodinamica

CPV Principale 38000000-5 Secondario 38510000-3

Importo totale a base d'asta: 329.950,00 € oltre IVA

N° di Beni 1, Quantità Complessiva di Prodotti 1

		Imponibile	IVA	Totale
	Lotto 7 Sistema avanzato di monitoraggio cellulare per studi di farmacocinetica e farmacodinamica	329.950,00 €	72.589,00 €	402.539,00 €
Q.tà (n.)	Descrizione			
1	Sistema avanzato di monitoraggio cellulare per studi di farmacocinetica e farmacodinamica.			

Lotto n. 8 Sistema per saggi di sterilità

CPV Principale 38000000-5

Importo totale a base d'asta: 350.000,00 € oltre IVA

N° di Beni 1, Quantità Complessiva di Prodotti 1

Il lotto comprende la fornitura di materiale a corredo, protocolli e certificazioni come dettagliato nell'allegato "LOTTO 8 – Specifiche minime" che reca l'elenco dei beni richiesti e le quantità richieste per ciascun bene, oltre alle caratteristiche tecniche minime, singolarmente individuate per ogni bene.

		Imponibile	IVA	Totale
	Lotto 8 Sistema per saggi di sterilità	350.000,00 €	77.000,00 €	427.000,00 €
Q.tà (n.)	Descrizione			
1	Isolatore per esecuzione saggi di sterilità			

Lotto n. 9 Sistemi cromatografici ad elevata prestazione per l'analisi QC di acidi nucleici e nanoparticelle

CPV Principale 38000000-5 Secondario 38432000-2

Importo totale a base d'asta: 271.000,00 €

N° di Beni 5, Quantità Complessiva di Prodotti 5

Il lotto comprende la fornitura di materiale a corredo, protocolli e certificazioni come dettagliato nell'allegato "LOTTO 9 – Specifiche minime" che reca l'elenco dei beni richiesti e le quantità richieste per ciascun bene, oltre alle caratteristiche tecniche minime, singolarmente individuate per ogni bene.

		Imponibile	IVA	Totale
	Lotto 9 Sistemi cromatografici ad elevata prestazione per l'analisi QC di acidi nucleici e nanoparticelle	271.000,00 €	59.620,00 €	330.620,00 €
Q.tà (n.)	Descrizione			
1	Sistema di elettroforesi automatizzata per rilevazione acidi nucleici, con tecnologia di elettroforesi su chip			
1	Sistema automatizzato di elettroforesi capillare			
1	Sistema di Gascromatografia GC-FID			
1	Sistema cromatografico di tipo HPLC			
1	Sistema cromatografico di tipo UHPLC			

Lotto n. 10 Allestimento e funzionalizzazioni dei laboratori

CPV Principale 39000000-2

Importo totale a base d'asta: 575.900,00 € oltre IVA

N° di Beni 22, Quantità Complessiva di Prodotti 126

L'allestimento richiesto è riportato nell'elaborato tecnico "LOTTO 10 - Specifiche minime"

Il lotto comprende la fornitura di materiale a corredo, protocolli e certificazioni come dettagliato nell'allegato "LOTTO 10 – Specifiche minime" che reca l'elenco dei beni richiesti e le quantità richieste per ciascun bene, oltre alle caratteristiche tecniche minime, singolarmente individuate per ogni bene.

		Imponibile	IVA	Totale
	Lotto 10 - Allestimento e funzionalizzazioni dei laboratori	575.900,00 €	126.698,00 €	702.598,00 €
Q.tà (n.)	Descrizione			
1	Armadio Frigorifero +4 °C per strumentazioni in corrente			
6	Frigo Congelatore +4 °C / -20 °C 700 litri			
6	Congelatore Verticale -80 °C			
1	Incubatore a convezione naturale 28L			
1	Incubatore a convezione naturale 120L			
1	Frigo +4 °C 700 L			
2	Congelatore Verticale -20 °C 700 L			
8	Cabina biohazard Classe II 120 cm			
1	Cabina biohazard Classe II 90 cm			
2	Incubatori CO2			
6	Cappa Chimica da laboratorio			
1	Armadio per infiammabili basso da 90 cm			
2	Armadio per infiammabili alto da 60 cm			
1	Armadio stoccaggio per 4 bombole da 50 L			
2	Armadio stoccaggio per 2 bombole da 50 L			
2	Cappette per aspirazioni localizzate			
37	Banchi da Laboratorio			
32	Sgabelli			
3	Poltroncine			



4	Armadi da Laboratorio
3	Docce
4	Armadi Spogliatoio

Lotto n. 11 Fornitura sistema per produzione e distribuzione di acqua WFI

Principale 42912330-4

Importo totale a base d'asta: 620.000,00 € oltre IVA

N° di Beni 1, Quantità Complessiva di Prodotti 1

Il lotto comprende la fornitura di materiale a corredo, protocolli e certificazioni come dettagliato nell'allegato "LOTTO 11 – Specifiche minime" che reca l'elenco dei beni richiesti e le quantità richieste per ciascun bene, oltre alle caratteristiche tecniche minime, singolarmente individuate per ogni bene.

		Imponibile	IVA	Totale
	Lotto 11 - Fornitura sistema per produzione e distribuzione di acqua distillata (WFI)	620.000,00 €	136.400,00 €	756.400,00 €
Q.tà (n.)	Descrizione			
1	Fornitura sistema per produzione distribuzione di acqua distillata (WFI)			

Art. 5) OSSERVANZA DI LEGGI, DECRETI E REGOLAMENTI

L'appalto è soggetto alle disposizioni contenute nel Decreto Legislativo 36/2023 (Codice dei Contratti Pubblici), e alle norme in materia di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010, n. 136.

In ogni caso le ditte si obbligano ad osservare – durante l'esecuzione delle prestazioni contrattuali – tutte le norme e le prescrizioni legislative e regolamentari applicabili, siano esse di carattere generale o specificamente inerenti al settore merceologico cui i prodotti appartengono.

L'appalto è soggetto all'esatta osservanza di tutte le condizioni del presente Capitolato Speciale e da ogni altra disposizione vigente - anche in tema di assicurazioni sociali e contratti collettivi di lavoro ove applicabile alla fornitura in oggetto.

Sarà cura dell'aggiudicatario del lotto in parola produrre, su richiesta della Stazione Appaltante, detta documentazione unitamente a quella prodromica alla stipula del contratto.

La Stazione Appaltante, in caso di accertata inadempienza della Ditta a quanto sopra riportato, si riserva il pieno diritto di sospendere in tutto o in parte i pagamenti maturati fino a quando la Ditta stessa non avrà soddisfatto nella maniera più completa agli obblighi assunti.

Inoltre, l'aggiudicatario, nell'adempimento della fornitura, deve usare la diligenza richiesta dalla natura della prestazione dovuta in base alle prescrizioni di cui al contratto ed a tutti i documenti che ne fanno parte integrante e sostanziale, come indicati nell'art. 6.

La partecipazione alla procedura e la stipulazione del contratto da parte dell'appaltatore equivalgono a dichiarazione di perfetta e completa conoscenza ed accettazione di tutte le norme vigenti in materia di appalti di forniture pubbliche, delle norme che regolano il presente appalto, nonché delle condizioni che attengono all'esecuzione della fornitura.

La partecipazione alla procedura e la stipulazione del contratto da parte dell'appaltatore equivalgono, altresì, a dichiarazione della sussistenza delle condizioni che consentono l'immediata esecuzione della fornitura.

L'appaltatore è tenuto ad eseguire la fornitura conformemente a quanto proposto nell'offerta tecnica, che costituisce obbligazione contrattuale. Il mancato rispetto di quanto offerto in sede di gara costituisce pertanto grave inadempimento contrattuale.



Infine, trattandosi di appalto finanziato con fondi a valere sulle risorse del PNRR, l'appaltatore è tenuto al rispetto:

- del principio del "Do No Significant Harm" (DNSH), ossia del "non arrecare danno significativo" secondo il quale nessuna misura finanziata dagli avvisi deve arrecare danno agli obiettivi ambientali, in coerenza con l'articolo 17 del Regolamento (UE) 2020/852. Tale principio è teso a provare che gli investimenti e le riforme previste non ostacolano la mitigazione dei cambiamenti climatici;
- degli ulteriori principi trasversali previsti dal PNRR, quali, tra l'altro, il principio del contributo all'obiettivo climatico e digitale (c.d. tagging), il principio di parità di genere e l'obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani;
- degli obblighi di cui all'art. 47 D.L. 77/2021 che risultino applicabili in relazione alla propria dimensione aziendale, nel perseguimento dei principi di pari opportunità, generazionale e di genere, nonché per promuovere l'inclusione lavorativa delle persone disabili.

Art. 6) DOCUMENTI CHE FARANNO PARTE DEL CONTRATTO

Saranno allegati al contratto e ne faranno parte integrante:

- a) il presente Capitolato Speciale e relativi allegati;
- b) le disposizioni contenute nel Protocollo di Intesa per la legalità e la Prevenzione dei tentativi di Infiltrazione Criminale nell'economia Legale della Prefettura di Napoli al quale l'Università degli Studi di Napoli Federico II ha aderito in data 10/12/21;
- c) vigenti Codici di Comportamento Nazionale e dell'Università degli Studi di Napoli Federico II;
- d) regole di prevenzione della corruzione di Ateneo contenute nel vigente Piano Integrato di Attività e di Organizzazione di Ateneo – P.I.A.O. [ed in particolare nell'appendice 2.3.E CONTR], approvato dal Consiglio di Amministrazione nell'adunanza del 30/01/2024 e pubblicato il 18/03/2024 sul sito di Ateneo www.unina.it;
- e) l'offerta della ditta aggiudicataria, completa in tutte le sue parti (offerta tecnica ed offerta economica).
- f) Scheda DNSH n3

Art. 7) ONERI ED OBBLIGHI A CARICO DELLA DITTA

Oltre agli oneri di cui al presente Capitolato, sono a carico della ditta gli oneri ed obblighi seguenti:

- 1) tutte le spese relative alla gara, alla stipula e registrazione del contratto;
- 2) l'esecuzione a sue spese presso i propri laboratori, o in mancanza presso gli Istituti incaricati, di tutte le prove che la Stazione appaltante potrà ordinare sulle attrezzature;
- 3) l'adozione, nell'esecuzione delle lavorazioni, dei procedimenti e delle cautele necessarie per garantire la vita e l'incolumità delle persone addette alle stesse e dei terzi nonché per evitare danni ai beni pubblici e privati; ogni responsabilità in caso di infortuni ricadrà pertanto sulla ditta aggiudicataria restandone sollevata la Stazione appaltante;
- 4) l'osservanza delle norme derivanti dalle vigenti leggi ed accordi contro gli infortuni sul lavoro, la disoccupazione involontaria, l'invalidità e la vecchiaia, e di tutte le altre disposizioni vigenti nella fase esecutiva dell'appalto;
- 5) la manutenzione delle attrezzature, degli apparati e dei sistemi fino alla scadenza del periodo di garanzia offerto in sede di gara;
- 6) provvedere a sua cura e spese e sotto la sua completa responsabilità al ricevimento, allo scarico e al trasporto di tutti gli elementi nei luoghi di deposito, secondo le disposizioni del Direttore dell'esecuzione della fornitura, nonché alla buona conservazione ed alla perfetta custodia dei materiali e dei manufatti esclusi dal presente appalto e provvisti od eseguiti da altre ditte per conto della Stazione appaltante. I danni che per sua negligenza fossero apportati ai materiali e manufatti suddetti dovranno essere riparati a carico esclusivo della ditta;
- 7) lo sgombero, a lavori ultimati, delle attrezzature e dei materiali residui;
- 8) la messa a disposizione del Direttore dell'esecuzione della fornitura degli apparecchi, degli strumenti di controllo e della necessaria manodopera per le misure e le verifiche in corso d'opera ed in fase di accertamento della regolare fornitura.



CAPITOLO 2

DISPOSIZIONI PARTICOLARI E MODALITÀ RIGUARDANTI LE FORNITURE

Art. 8) ORDINE DA TENERSI NELL'ESECUZIONE DELLA FORNITURA e TEMPISTICHE

L'aggiudicatario avrà la facoltà di sviluppare le forniture e le installazioni nel modo più conveniente per darle perfettamente compiute nel termine contrattuale sempre che tale modo non sia pregiudizievole alla loro buona riuscita e agli interessi della Stazione Appaltante.

La durata dell'appalto, definita a partire dalla data di stipula del rispettivo contratto ovvero dal verbale di consegna anticipata, prevede per ciascun lotto i tempi riportati nella tabella che segue:

Numero Lotto	Oggetto del lotto	Tempi di consegna massimi
1	Apparecchiature per la sintesi e la purificazione di acidi nucleici e acidi nucleici modificati per la realizzazione di una piattaforma di produzione su scala pilota, preclinica e clinica	90gg
2	Apparecchiature per la produzione e la purificazione di mRNA su scala clinica	90gg
3	Caratterizzazione per risonanza magnetica nucleare di acidi nucleici	90gg
4	Caratterizzazione mass-spettrometrica di acidi nucleici	90gg
5	Piattaforma di produzione e controllo di nanoparticelle	90gg
6	Apparecchiature per la liofilizzazione dei prodotti di sintesi	90gg
7	Sistema avanzato di monitoraggio cellulare per studi di farmacocinetica e farmacodinamica	90gg
8	Sistema per saggi di sterilità	90gg
9	Sistemi cromatografici ad elevata prestazione per l'analisi QC di acidi nucleici e nanoparticelle	90gg
10	Allestimento e funzionalizzazioni dei laboratori	90gg
11	Fornitura sistema per produzione e distribuzione di acqua WFI	90gg



Tutte le attrezzature oggetto di fornitura dovranno essere consegnate, rese operative e validate a completo carico dell'operatore economico, sotto il coordinamento del Responsabile Unico del Progetto in modo da soddisfare tutte le specifiche del presente Capitolato e degli elaborati di gara. L'appaltatore deve inoltre garantire le seguenti attività, da intendersi integralmente remunerate nel prezzo offerto in sede di gara: trasporto, scarico, montaggio, posizionamento in loco, raccolta differenziata, smaltimento imballi, installazione, configurazione, formazione, garanzia ecc.

Dopo la consegna, andrà effettuata la loro installazione e messa in esercizio. Per l'installazione e gli allacciamenti di ogni genere, l'appaltatore dovrà provvedere a:

- l'installazione a regola d'arte delle apparecchiature fornite;
- verifiche di sicurezza elettrica post-installazione come da normativa vigente;
- allacciamento agli impianti esistenti;
- qualsiasi altra opera che si dovesse rendere necessaria anche se non esplicitamente prevista dal presente documento.

L'operatore economico dovrà provvedere allo smaltimento completo del materiale di risulta (gli imballaggi ecc.), a propria cura e spese, come onere compreso nel prezzo di fornitura.

L'esecuzione delle attività sopra indicate deve avvenire nel rispetto del contratto, del presente capitolato speciale di appalto e di ogni altra prescrizione derivante dagli atti di gara, nonché dell'offerta tecnica dell'appaltatore.

L'aggiudicatario prende atto ed accetta che il termine sopra indicato è stato definito in funzione del rispetto delle tempistiche indicate nel progetto cui è legata l'erogazione/il mantenimento del Finanziamento e che, quindi, esso ha carattere essenziale per l'Amministrazione. Resta salva la facoltà dell'Amministrazione di autorizzare dilazioni in caso di concessione di proroghe sui tempi del Progetto.



Art. 9) RESPONSABILITA' VERSO I TERZI

La ditta appaltatrice è unica responsabile di tutti gli eventuali danni verso le Amministrazioni pubbliche o private o verso terzi che comunque derivassero nelle fasi di montaggio, esonerando da ogni responsabilità civile e penale la Stazione appaltante.

L'opera di quest'ultima deve ritenersi limitata all'accertamento delle qualità dei materiali e della buona esecuzione della fornitura e non dei mezzi d'opera per ottenerle, dovendo la Ditta di sua iniziativa, adottare gli adatti mezzi d'opera e prendere tutte le precauzioni per prevenire gli infortuni ed evitare danni di qualsiasi genere.

La società aggiudicataria assume ogni responsabilità in caso di uso di dispositivi o di adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto per invenzioni, modelli industriali e marchi, diritti d'autore ed in genere di privativa altrui. La società aggiudicataria assume a proprio carico tutti gli oneri derivanti da eventuali azioni legali, esperite nei confronti dell'Università in relazione alle apparecchiature fornite e ad i software concessi in uso, e quindi deve tenere indenne l'Università stessa dalle spese eventualmente sostenute per la propria difesa in giudizio, nonché dalle spese e dai danni a cui venga condannata con sentenza passata in giudicato. Resta fermo il risarcimento del danno ulteriore.

Art. 10) GARANZIA DEFINITIVA

Ai sensi dell'art. 117 del D.Lgs. 36/2023, prima della stipula del contratto l'aggiudicatario dovrà costituire una garanzia, a sua scelta sotto forma di cauzione o di fideiussione con le caratteristiche e modalità previste dall'art. 106 del suddetto decreto legislativo, pena la decadenza dell'aggiudicazione e l'incameramento della cauzione provvisoria.

In caso di garanzia fideiussoria, questa dovrà contenere espressamente la dichiarazione del garante:

- a) di rinunciare al termine semestrale previsto al comma 2, dell'articolo 1957 del Codice Civile;
- b) di rinunciare alla preventiva escussione del debitore principale;
- c) l'operatività della garanzia entro 15 giorni a semplice richiesta scritta della Stazione appaltante.

La garanzia definitiva conserva, in ogni caso, la sua validità fino alla data di emissione del certificato di regolare esecuzione, fermo restando quanto sancito dal citato articolo 117 del Codice in ordine al progressivo svincolo della stessa.

La Stazione Appaltante potrà escutere la cauzione, nel caso si verifichi la risoluzione del contratto, fermo

restando il risarcimento dell'eventuale danno ulteriore.

In ogni caso la Stazione Appaltante ha facoltà di chiedere all'impresa affidataria la reintegrazione della cauzione ove questa sia venuta meno in tutto o in parte.

Art. 11) SICUREZZA

Il Fornitore è tenuto ad adottare ogni cautela necessaria per assicurare il pieno rispetto della vigente normativa in materia di sicurezza sui luoghi di lavoro, a prendere visione dell'elaborato preliminare "Indicazioni e disposizioni per la stesura del Duvri, documento unico di valutazione dei rischi da interferenza – ex art.26, comma 3, Decreto legislativo 9 aprile 2008, n°81 e s.m.i." ed a valutare, prima dell'inizio dell'appalto, l'esistenza di ulteriori e/o diversi rischi interferenziali non già previsti che, se rilevati, dovranno essere portati a conoscenza dell'Amministrazione mediante una proposta d'integrazione, da presentarsi prima della stesura del DUVRI definitivo e della stipula del contratto.

Il Fornitore risponderà direttamente dei danni alle persone, alle cose o alle strutture esistenti causati dallo svolgimento del servizio, restando a suo completo ed esclusivo carico qualsiasi risarcimento da responsabilità civili e penali, senza diritto di rivalsa o di compenso nei confronti dell'Amministrazione e del personale da esso preposto al controllo ed alla verifica del servizio.

Pertanto, il fornitore, prima della stipula del contratto, deve provvedere all'attivazione di una polizza assicurativa per la Responsabilità Civile Terzi che rechi un massimale non inferiore ad €1.500.000,00 per danni a persone e massimale non inferiore ad €1.000.000,00 per danni a cose, nonché l'indicazione che non vi sono limiti al numero di sinistri.

In alternativa alla stipulazione della predetta polizza, l'appaltatore può dimostrare l'esistenza di una polizza Responsabilità Civile, già attiva, avente le medesime caratteristiche indicate per quella specifica. In tal caso, si dovrà produrre un'appendice alla stessa, che espliciti che la polizza in questione copre anche la fornitura espletata per conto dell'Amministrazione, che non vi sono limiti al numero di sinistri, e che i massimali non sono inferiori a € 1.500.000,00 per danni a persone e ad €1.000.000,00 per danni a cose. Resta inteso che l'esistenza e, quindi, la validità e l'efficacia della polizza assicurativa di cui al presente articolo è condizione essenziale e, pertanto, qualora l'Appaltatore non sia in grado di provare, in qualsiasi momento, la predetta copertura assicurativa, il contratto si risolverà di diritto con conseguente incameramento della cauzione definitiva e salvo il risarcimento del maggior danno subito.

Art 12) FORMAZIONE E ASSISTENZA IN GARANZIA

Dove espressamente richiesto dovrà essere fornita una formazione al personale incaricato del Dipartimento di Farmacia di durata non inferiore a quella richiesta.

La garanzia deve essere di durata non inferiore ai 12 mesi, salvo il maggior periodo offerto dalla ditta ed accettato in sede di gara, a far tempo dalla data del certificato di regolare esecuzione della fornitura.

L'emissione del certificato di regolare esecuzione non esonera la Ditta fornitrice dal rispondere d'eventuali difetti, non emersi nel periodo precedente alla data del predetto certificato, che dovranno essere prontamente eliminati; in mancanza la Stazione Appaltante potrà provvedervi direttamente con oneri a carico della Ditta, che saranno detratti direttamente dalla rata di saldo e/o dalle cauzioni prestate.

Durante il periodo di garanzia, l'onere della manutenzione delle attrezzature e degli apparecchi oggetto del presente appalto è a carico della Ditta aggiudicataria, che è tenuta a porre rimedi senza ritardi, ed a proprie spese, ad ogni difetto o inconveniente che pregiudica il corretto funzionamento delle forniture.

La garanzia dovrà coprire qualunque intervento riguardante le forniture realizzate. Sono esclusi dalla garanzia solo ed esclusivamente le riparazioni di guasti derivanti da deterioramenti o danni procurati dall'esercizio dell'apparecchiatura in condizioni di lavoro al di fuori delle specifiche dei costruttori delle singole parti.

A tutte le attrezzature ed apparecchiature oggetto del presente appalto dovrà essere garantito il servizio di manutenzione full risk per almeno 12 mesi dalla stipula del contratto. In particolare, la ditta aggiudicataria per ciascun lotto dovrà garantire procedure e di manutenzione correttiva.

Dove espressamente indicato, si richiede una estensione di garanzia e la copertura assicurativa dovrà essere garantita per un numero di mesi pari ad almeno quelli indicati. Dove espressamente indicato, è anche richiesto un intervento di manutenzione preventiva e di qualifica strumentale. Per manutenzione preventiva programmata si intendono le procedure di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura, eseguite ad intervalli predeterminati e volte a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un'entità. La Fornitrice provvederà ad espletare tutte le procedure di manutenzione preventiva programmata previste dai manuali di servizio delle apparecchiature, nonché le verifiche ed i controlli dei parametri di funzionamento.

Per manutenzione correttiva si intende la manutenzione eseguita dopo la rilevazione di un'avaria e volta al ripristino della funzionalità dell'attrezzatura/apparecchiature richiesta, anche mediante la sostituzione di parti di ricambio.

Per manutenzione correttiva si intendono quindi tutte quelle procedure finalizzate a:

- accertare la presenza di guasto o malfunzionamento di una apparecchiatura;
- individuare la/e causa/e che hanno determinato il guasto;
- adottare tutte le misure per garantire il ripristino delle condizioni normali di funzionamento;
- eseguire una verifica finale, ove necessario, della funzionalità di una apparecchiatura.

Sono a carico della ditta aggiudicataria tutti i costi derivanti dal servizio di manutenzione full risk ivi comprese le parti di ricambio, le spese di viaggio, di trasferta, di manodopera e gli oneri accessori. Per l'effettuazione del servizio di manutenzione correttiva la Ditta aggiudicataria per ciascun lotto dovrà comunicare, in sede di stipula del relativo contratto, un proprio recapito telefonico ed e-mail presso il quale sarà garantita la ricezione delle richieste di intervento.

CAPITOLO 3

MISURAZIONI E VALUTAZIONE DELLE FORNITURE - VERIFICHE E PROVE PRELIMINARI

ALL'ACCETTAZIONE

Art. 13) NORME PER LA VALUTAZIONE DELLE ATTREZZATURE E DELLE APPARECCHIATURE

Tutte le apparecchiature saranno valutate in funzione delle norme di prodotto e delle norme CEI applicabili al settore o ad altre disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle apparecchiature medesime ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

Per la verifica delle forniture saranno considerate le linee guida indicate nei documenti di specifiche tecniche, ovvero le specifiche tecniche minime richieste. La valutazione sarà estesa anche alle eventuali migliorie offerte. Inoltre, le forniture dovranno presentare il numero di prodotti indicati per ciascun bene.

Prima della stipula del contratto, il fornitore dovrà presentare la documentazione attestante le dichiarazioni rese nella "Scheda 3 - Acquisto, Leasing e Noleggio di computer e apparecchiature elettriche ed elettroniche", che sarà oggetto di valutazione da parte della stazione appaltante. In assenza di tale documentazione o qualora non sia ritenuta conforme, non si procederà alla stipula del contratto.



Art. 14) CONSEGNA E DEPOSITO TEMPORANEO DEI MATERIALI OGGETTO DELLA FORNITURA

La consegna di tutte le attrezzature oggetto del presente appalto dovrà aver luogo presso le sedi della piattaforma per la produzione e controllo di qualità di farmaci con tecnologia a RNA, secondo la tabella seguente

	Oggetto del lotto	Sito di installazione
LOTTO1	Apparecchiature per la sintesi e la purificazione di acidi nucleici e acidi nucleici modificati per la realizzazione di una piattaforma di produzione su scala pilota, preclinica e clinica	
1	n.1 Sintetizzatore di oligonucleotidi compatto e completamente automatizzato	Complesso edilizio sito in via Gaetano Salvatore 486
2	n.1 Sistema Cromatografico	Complesso edilizio sito in via Gaetano Salvatore 486
3	n.2 sistemi benchtop di filtrazione a flusso tangenziale per piccoli volumi	Complesso edilizio sito in via Gaetano Salvatore 486
4	n.1 Sistema di filtrazione a flusso tangenziale per volumi intermedi	Complesso edilizio sito in via Gaetano Salvatore 486
5	n.1 Sintetizzatore di oligonucleotidi configurato per sintesi su scala pre-clinica/clinica	Complesso di Biotecnologie Via De Amicis
6	n.1 Sistema Cromatografico	Complesso di Biotecnologie Via De Amicis
7	n.1 Sistema Cromatografico preparativo FPLC	Complesso di Biotecnologie Via De Amicis
8	n.1 Sistema di filtrazione a flusso tangenziale per impiego su larga scala	Complesso di Biotecnologie Via De Amicis
LOTTO 2	Apparecchiature per la produzione e la purificazione di mRNA su scala clinica	Complesso di Biotecnologie Via De Amicis



LOTTO 3	Caratterizzazione per risonanza magnetica nucleare di acidi nucleici	Dipartimento di Farmacia, Via Domenico Montesano 49
LOTTO 4	Caratterizzazione mass-spettrometrica di acidi nucleici	Complesso edilizio sito in via Gaetano Salvatore 486
LOTTO 5	Piattaforma di produzione e controllo di nanoparticelle	Complesso edilizio sito in via Gaetano Salvatore 486
LOTTO 6	Apparecchiature per la liofilizzazione dei prodotti di sintesi	
1	n.1 Liofilizzatore da banco con pompa per il vuoto e accessori	Complesso edilizio sito in via Gaetano Salvatore 486
2	n.1 Liofilizzatore con pompa per il vuoto e accessori, completo di IQ/OQ e aderente alla CFR21	Complesso di Biotecnologie Via De Amicis
LOTTO 7	Sistema avanzato di monitoraggio cellulare per studi di farmacocinetica e farmacodinamica	Dipartimento di Farmacia, Via Domenico Montesano 49
LOTTO 8	Sistema per saggi di sterilità	Complesso edilizio sito in via Gaetano Salvatore 486
LOTTO 9	Sistemi cromatografici ad elevata prestazione per l'analisi QC di acidi nucleici e nanoparticelle	
1	Sistema di elettroforesi automatizzata per rilevazione acidi nucleici, con tecnologia di elettroforesi su chip	Complesso edilizio sito in via Gaetano Salvatore 486
2	Sistema automatizzato di elettroforesi capillare	Complesso di Biotecnologie Via De Amicis
3	Sistema di Gascromatografia GC-FID	Complesso edilizio sito in via Gaetano Salvatore 486
4	Sistema cromatografico di tipo HPLC	Complesso di Biotecnologie Via De Amicis
5	Sistema cromatografico di tipo UHPLC	Dipartimento di Farmacia, Via Domenico Montesano 49
LOTTO 10	Allestimento e funzionalizzazioni dei laboratori	
1	n.1 Armadi frigorifero +4 °c per strumentazioni in corrente	Complesso edilizio sito in via Gaetano Salvatore 486

2	n. 6 Frigo Congelatore +4°C / -20°C 700 litri	Complesso edilizio sito in via Gaetano Salvatore 486
3	n.6 Congelatori Verticali -80°C	n.4 presso il complesso edilizio sito in via Gaetano Salvatore 486/n.2- Complesso di Biotecnologie Via De Amicis
4	n.1 Incubatore a convezione naturale 28L	Complesso edilizio sito in via Gaetano Salvatore 486
5	n.1 Incubatore a convezione naturale 120L	Complesso edilizio sito in via Gaetano Salvatore 486
	n.1 Frigo +4°C 700 L	Complesso di Biotecnologie Via De Amicis
	n. 2 Congelatore Verticale -20°C 700 L	Complesso di Biotecnologie Via De Amicis
6	n. 8 Cabina biohazard Classe II 120 cm	n.4 presso il complesso edilizio sito in via Gaetano Salvatore 486/n.4 presso il Dipartimento di Farmacia, Via Domenico Montesano 49
7	n. 1 Cabina biohazard Classe II 90 cm	Complesso edilizio sito in via Gaetano Salvatore 486
8	n. 2 Incubatori CO2	Complesso edilizio sito in via Gaetano Salvatore 486
11	n. 6 Cappe chimiche	n.5 presso il complesso edilizio sito in via Gaetano Salvatore 486/n.1 presso il Dipartimento di Farmacia, Via Domenico Montesano 49
12	n. 1 Armadio per infiammabili basso da 90 cm	Complesso edilizio sito in via Gaetano Salvatore 486
13	n. 2 Armadio per infiammabili alto da 60 cm	n. 1 presso il complesso edilizio sito in via Gaetano Salvatore 486/n. 1 presso il Dipartimento di Farmacia, Via Domenico Montesano 49
14	n. 1 Armadio stoccaggio per 4 bombole da 50 L	Dipartimento di Farmacia, Via Domenico Montesano 49
15	n. 2 Armadio stoccaggio per 2 bombole da 50 L	Complesso edilizio sito in via Gaetano Salvatore 486



16	n. 2 Cappette per aspirazioni localizzate	Complesso edilizio sito in via Gaetano Salvatore 486
17	Arredi tecnici	Complesso edilizio sito in via Gaetano Salvatore 486/ Dipartimento di Farmacia, Via Domenico Montesano 49. Secondo allestimenti riportati nell'elaborato tecnico
LOTTO 11	Fornitura sistema per produzione e distribuzione di acqua WFI	Complesso di Biotecnologie Via De Amicis

I prodotti oggetto della fornitura dovranno essere imballati ed etichettati con in evidenza il lotto di riferimento nella fornitura e il nome dell'apparecchiatura a cui appartengono, in modo da favorire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto e stoccaggio.

L'imballaggio dovrà essere gratuito, robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce che al mezzo di spedizione prescelto che ne dovrà garantire l'integrità finale. Imballi e confezioni dovranno essere "a perdere" e lo smaltimento degli stessi è a cura del fornitore.

Art. 15) VERIFICHE, PROVE IN CORSO D'OPERA E ACCERTAMENTO DELLA REGOLARE

FORNITURA

L'appalto è soggetto a verifica di conformità. Al momento del completamento della fornitura oggetto del contratto sarà redatto e sottoscritto dal Responsabile Unico del Progetto, dal Direttore di Esecuzione del Contratto e dalla società aggiudicataria un verbale di verifica di conformità della fornitura alle caratteristiche tecniche e di funzionalità dichiarate in sede di offerta, con le caratteristiche tecniche e le funzionalità riportate nel presente Capitolato e negli Allegati previsti per ciascun lotto recanti le caratteristiche tecniche minime.

Qualora l'accertamento della regolare fornitura non risultasse positivo per una o più elementi, la ditta sarà tenuta a sua cura e spese, a rimuovere gli elementi giudicati inadeguati e ad approntare e consegnare nuovi elementi in sostituzione, entro il termine stabilito dal Responsabile Unico del Progetto. La società aggiudicataria è tenuta a prestare tutta l'assistenza all'effettuazione di tali verifiche nonché, a fronte dei rilievi trasmessi dal Responsabile Unico del Progetto e dal Direttore di Esecuzione del Contratto mediante apposita comunicazione in relazione ai risultati delle verifiche, si impegna a presentare, entro 15 (quindici) giorni lavorativi dal ricevimento della predetta comunicazione, un piano di rientro che dovrà essere implementato nei successivi 30 (trenta) giorni lavorativi entro



i quali la società aggiudicatrice deve dare comunicazione di "pronto alla verifica". Al termine delle suindicate verifiche sarà emesso il certificato di verifica di conformità.

CAPITOLO 4 LIQUIDAZIONE DELLA FORNITURA

Art. 16) FATTURAZIONE E PAGAMENTI

In materia di fatturazione e pagamenti trova applicazione la disciplina di cui al Decreto Ministeriale n. 55 del 3 aprile 2013, entrato in vigore il 6 giugno 2013, che ha fissato la decorrenza degli obblighi di utilizzo della fatturazione elettronica nei rapporti economici con la Pubblica Amministrazione ai sensi della Legge 244/2007, art.1, commi da 209 a 214.

Le fatture dovranno essere intestate all'Università degli Studi di Napoli Federico II con gli estremi che saranno riportati nel contratto d'appalto e riportare obbligatoriamente i seguenti riferimenti:

- PNRR Missione 4, Componente 2, Investimento 1.4 "Potenziamento strutture di ricerca e creazione di "campioni nazionali di R&S" su alcune Key Enabling Technologies" Iniziativa finanziata dall'Unione europea NextGenerationEU. National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology Sviluppo di terapia genica e farmaci con tecnologia a RNA
- CUP E63C22000940007;
- Codice Identificativo Gara per il lotto di interesse (CIG).

La trasmissione della fattura elettronica deve essere effettuata attraverso il Sistema di Interscambio (SdI) sul sito **www.fatturapa.gov.it**.

Al fine di accelerare il predetto accertamento, la società potrà emettere un *pro forma* di fattura da inviare al Responsabile Unico del Progetto; si ricorda che la fattura elettronica sarà rifiutata da parte dell'Ateneo stesso qualora sia stata emessa dalla Società in assenza della preventiva comunicazione di cui sopra da parte del Responsabile Unico del Progetto. Ricevuta la fattura elettronica emessa dalla società, la competente struttura di Ateneo provvederà all'espletamento dei consequenziali adempimenti. Il termine di pagamento è pari a 30 giorni, decorrenti dalla data di ricevimento della fattura da parte dei competenti uffici contabili.

I pagamenti saranno effettuati esclusivamente mediante accreditamento in conto corrente bancario o

postale, ovvero con altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni.

L'appaltatore intestatario di tali conti dovrà comunicare, con spese a suo carico, gli estremi identificativi di questi ultimi all'Università, nel rispetto di quanto previsto all'art. 3 della Legge n. 136/2010 e succ. mod., esonerando espressamente la Stazione appaltante da qualsiasi responsabilità per i pagamenti eseguiti con la predetta modalità.

Le penali saranno applicate mediante corrispondente decurtazione dal primo pagamento utile; la Stazione appaltante, in caso di applicazione delle penali, si riserva comunque la facoltà di chiedere all'impresa il risarcimento del danno ulteriore.

ART. 17) TEMPO UTILE PER L'ULTIMAZIONE DELLA FORNITURA - PENALE PER RITARDO

Il tempo utile per la consegna della fornitura, per ciascun lotto, è fissato secondo quanto disposto dell'art. 8 del presente documento.

Per tutti i lotti, in caso di completamento della fornitura oltre il termine stabilito, a meno che il ritardo non sia dovuto alla Stazione Appaltante, alla Ditta sarà applicata per ogni giorno di ritardo una penale dello 0,6% sull'importo complessivo delle attrezzature oggetto di fornitura, salvo l'eventuale maggior danno.

Nel caso in cui l'inadempimento si protragga per un tempo tale da rendere oggettivamente inattuabile il rispetto alle tempistiche indicate nella Convenzione inerente al Progetto, la Stazione Appaltante ha la facoltà di risolvere il contratto, salvo il risarcimento del danno.

L'aggiudicataria è soggetta all'applicazione delle penali ogni qualvolta non ottemperi o ottemperi con ritardo agli obblighi derivanti dalla prestazione di garanzia di cui al precedente art. 12 del presente capitolato

Inoltre, ai sensi dell' art 47 comma 3 del D.L. n. 76 del 2021, convertito con legge n. 108 del 2021, gli operatori economici che occupano un numero pari o superiore a 15 dipendenti e non superiore a 50 sono tenuti, entro 6 mesi dalla conclusione del contratto, a consegnare alla stazione appaltante una relazione di genere sulla situazione del personale maschile e femminile in ognuna delle professioni ed in relazione allo stato delle assunzioni, della formazione, della promozione professionale, dei livelli, dei passaggi di categoria o di qualifica, di altri fenomeni di mobilità, dell'intervento della Cassa Integrazione Guadagni, dei licenziamenti, dei prepensionamenti e pensionamenti, nonché della retribuzione effettivamente corrisposta. L' operatore

economico è tenuto altresì a trasmettere la relazione alle rappresentanze sindacali aziendali e al consigliere ed alla consigliera regionale di parità. La mancata produzione della relazione comporta l'applicazione delle penali di cui all'art. 47 comma 6 del D.L. n. 76 del 2021 convertito con legge n. 108 del 2021 da commisurare alla gravità della violazione e proporzionali all'importo del contratto o alle prestazioni dello stesso (art. 47 comma 6 e per la quantificazione art. 50 del D.L. 77/2021), nel limite massimo del 20% dell'importo netto contrattuale, nonché l'impossibilità di partecipare, in forma singola/associata, per 12 mesi ad ulteriori procedure di affidamento afferenti ad investimenti finanziati con risorse a valere su PNRR.

L'importo della penale sarà prelevato dalla garanzia definitiva. È fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

ART. 18) REFERENTE DELL'APPALTO E MODALITÀ DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA

L'aggiudicataria dovrà, per il lotto/i di aggiudicazione, entro 10 giorni dalla ricezione della comunicazione di aggiudicazione o, nel più breve tempo indicato dal Responsabile Unico del Progetto, fornire il nominativo del Referente dell'appalto, che sottoscriverà insieme al Responsabile Unico del Progetto il verbale di avvio dell'esecuzione, ai sensi del D. Lgs. 36/2023 come successivamente specificato.

La consegna dovrà avvenire nei luoghi indicati nel presente Capitolato.

Il Responsabile Unico del Progetto, successivamente alla stipula del contratto, in accordo con il referente dell'appalto redigerà un piano di attuazione della fornitura presso i locali dei laboratori.

Le bolle di consegna delle attrezzature e delle apparecchiature, debitamente datate e numerate, secondo le vigenti disposizioni di legge in materia, dovranno riportare, oltre alla descrizione del prodotto e la relativa quantità, gli estremi del contratto, nonché la data dell'ordine ed il lotto di appartenenza.

La Società effettuerà la consegna a proprio rischio e si farà carico delle spese eventualmente sostenute per la stessa. Eventuali variazioni nelle modalità e nei tempi di consegna saranno tempestivamente comunicate dal Responsabile Unico del Progetto.



Art. 19) AVVIO DELL'ESECUZIONE ANTICIPATA DELLA PRESTAZIONE

La Stazione appaltante si riserva l'esecuzione del contratto in via d'urgenza ai sensi dell'articolo 17, comma 8 del decreto legislativo n. 36 del 2023, ovvero dell'art. 8 del d.l. 76/2020 convertito nella legge 120/2020 (come modificato dall'art. 51 della legge n. 108/2021 e dall'art. 14 co. 4 del d.l. 13/2023). Nel caso di esercizio di detta facoltà, su autorizzazione del Responsabile Unico del Progetto, il Direttore dell'Esecuzione del Contratto procederà a dare avvio all'esecuzione anticipata della prestazione.

Art. 20) DOMICILIO LEGALE

L'appaltatore si impegna a comunicare il proprio domicilio legale presso il quale la Stazione Appaltante potrà inviare, notificare e comunicare qualsiasi atto giudiziale o stragiudiziale relativo al rapporto contrattuale in corso, con espresso esonero della Stazione Appaltante da ogni addebito in ordine ad eventuali mancati recapiti ad esso non imputabile.

Art. 21) RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Fatte salve le cause di risoluzione previste dalla legislazione vigente dall'art.122 del Codice e dal presente Capitolato Speciale, la Stazione Appaltante potrà procedere alla risoluzione del contratto ex articolo 1456 del Codice Civile – clausola risolutiva espressa – anche nei seguenti casi:

- in caso di mancata consegna della fornitura per causa non imputabile alla Stazione appaltante;
- in caso di reiterati inadempimenti che comportino applicazioni di penali in misura superiore alle percentuali richiamate nell'art. 16 del presente capitolato;
- reiterate e gravi violazioni degli obblighi previsti dal presente capitolato in capo all'appaltatore;
- in caso di mancato utilizzo del bonifico bancario o postale o degli alti strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni finanziarie;
- in caso di contravvenzione al divieto di cessione del contratto di cui all'art. 24;
- in caso di violazione degli obblighi derivanti dai Codici di Comportamento Nazionale e di Ateneo;
- nelle ipotesi di violazione del Protocollo di intesa per la legalità;
- annullamento dell'aggiudicazione a seguito di provvedimento giudiziale;

- nell'ipotesi in cui sia intervenuto un provvedimento definitivo che dispone, a carico dell'impresa affidataria, 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 94 del Codice;
- per manifesta incapacità, cattivo andamento ed inefficienze gravi nell'esecuzione del servizio;
- per inosservanza degli impegni presi in sede di dichiarazione dell'offerta tecnica;
- per inattuabilità delle tempistiche previste dal Progetto e conseguente perdita del finanziamento.

Si precisa, infine, che nel contratto eventualmente stipulato in pendenza di ricorso giurisdizionale, sarà inserita una clausola risolutiva espressa relativa all'ipotesi di annullamento del provvedimento di aggiudicazione definitiva.

Art. 22) DISPOSIZIONI GENERALI RELATIVE AI PREZZI

I prezzi riportati nell'offerta si intendono formulati dalla ditta in base a calcoli di propria convenienza, senza restrizione alcuna, a tutto suo rischio ed accettati dalla medesima.

Essi sono remunerativi di ogni spesa generale e particolare, nessuna esclusa, e comprensivi di tutti gli oneri per dare la fornitura completa in opera (imballo, carico, trasporto, scarico, sollevamento, messa in opera, smaltimento degli imballaggi ed imposte, esclusa l'I.V.A.).

Trova applicazione l'art. 60 del Codice e la revisione del prezzo sarà attivata al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, che determinano una variazione del costo superiore al 5 per cento, con il riconoscimento in favore dell'appaltatore dell'80 per cento del maggior costo sopportato. Per far fronte a tale evenienza, la stazione appaltante può utilizzare le somme derivanti da ribassi d'asta.

Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi sarà utilizzato l'indice dei prezzi al consumo e dei prezzi di produzione dell'industria, di cui all'articolo 60, co. 3, lett. b del Codice.

ART. 23) RESPONSABILE UNICO DEL PROGETTO E DIRETTORE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO

Le attività di impulso, coordinamento e controllo relative a ciascuna delle fasi in cui si articola l'intero procedimento sono effettuate dal Responsabile Unico del Progetto.

Le attività di direzione, di controllo dell'esecuzione del contratto, di verifica della regolare esecuzione dello stesso da parte dell'appaltatore e dell'esecuzione della fornitura in conformità ai documenti contrattuali, sono effettuate al Direttore dell'Esecuzione del Contratto.

Quest'ultimo svolgerà tutte le attività allo stesso espressamente demandate dal Decreto Legislativo n. 36/2023 oltre che dal presente Capitolato.

ART. 24) OBBLIGHI DI RISERVATEZZA

La Società aggiudicataria di ciascun lotto avrà l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni di cui venga in possesso, di non divulgarli in alcun modo e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione del contratto. Detto obbligo non concerne i dati che siano o divengano di pubblico dominio nonché le idee, le metodologie e le esperienze tecniche che l'Appaltatore sviluppa o realizza in esecuzione delle presenti prestazioni contrattuali.

La Società, si impegna, altresì, a far sì che nel trattare dati, informazioni e conoscenze di cui venga eventualmente in possesso nel corso del rapporto contrattuale, vengano adottate le necessarie ed idonee misure di sicurezza e impiegate modalità di trattamento che non compromettano in alcun modo il carattere della riservatezza o arrechino altrimenti danno.

Le informazioni, i dati e le conoscenze riservate non potranno essere copiate o riprodotte in tutto o in parte dalla società, se non per esigenze operative strettamente connesse allo svolgimento delle attività di cui all'oggetto dell'appalto.

In ogni caso si precisa che tutti gli obblighi in materia di riservatezza dovranno essere rispettati anche in caso di cessazione del rapporto contrattuale e comunque per i cinque anni successivi alla cessazione di efficacia del rapporto contrattuale.

La società contraente sarà responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti e

consulenti degli obblighi di riservatezza anzidetti.

In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, la Stazione appaltante si riserva la facoltà di dichiarare risolto di diritto il contratto, fermo restando l'incameramento della cauzione e salvo il risarcimento dell'eventuale danno ulteriore.

Le parti si impegnano altresì a trattare eventuali dati personali e sensibili nel rispetto della normativa vigente in materia.

ART. 25) DIVIETO CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO

Il subappalto è consentito nei limiti di legge. In caso di subappalto l'affidatario resta responsabile, nei confronti della Stazione Appaltante, dell'adempimento delle prestazioni e degli obblighi previsti nel contratto. Con riferimento ai contenuti del contratto di subappalto, si rinvia all'art. 119, comma 2 e 2-bis del Codice.

È vietata la cessione del contratto. È ammessa la cessione dei crediti derivanti dal contratto d'appalto, nei limiti previsti dall'art.120, comma 12 D.Lgs. 36/2023.

In caso di inadempimento da parte dell'appaltatore degli obblighi di cui ai precedenti commi, l'Università, ferma restando il diritto al risarcimento del danno, ha facoltà di dichiarare risolto di diritto il contratto.

ART. 26) RECESSO

Trova applicazione l'art. 123 del D. Lgs. 36/2023.

ART. 27) RAPPORTI CONTRATTUALI

Salvo diverse disposizioni, la Stazione Appaltante, di norma, effettuerà e riceverà tutte le dichiarazioni e, in generale, le comunicazioni inerenti alle attività tecniche per l'esecuzione del contratto attraverso il Direttore dell'Esecuzione del Contratto, il cui nominativo sarà riportato nel medesimo contratto o nel verbale di avvio dell'esecuzione anticipata della prestazione.

Detto soggetto avrà il compito, in accordo con la Società, di redigere il verbale di inizio delle attività, di controllare che l'appalto sia eseguito tecnicamente secondo i tempi, le modalità ed i programmi

contenuti nel Contratto o nel citato verbale e nei documenti ivi richiamati, dovrà controllare, in accordo con i competenti uffici della Stazione Appaltante, che tutti gli atti amministrativi e contabili inerenti alle attività siano corretti e comunque conformi al quadro normativo vigente.

La società dovrà fare in modo che all'interno della propria organizzazione vi sia un unico centro di riferimento al quale la Stazione Appaltante possa rivolgersi per le richieste, le informazioni, le segnalazioni di disservizi o di anomalie ed ogni altra comunicazione relativa al rapporto contrattuale. A tal fine, la società, si impegna a designare, per iscritto, a suo totale carico ed onere, il Referente dell'Appalto che provvederà, per conto della stessa, a vigilare affinché ogni fase dell'appalto risponda a quanto stabilito dai documenti contrattuali e sarà il naturale corrispondente del Direttore dell'Esecuzione del Contratto e del Responsabile Unico del Progetto.

ART. 28) TUTELA DEI DATI PERSONALI

Per la presentazione dell'offerta, nonché per la stipula del contratto con l'aggiudicatario (o gli aggiudicatari), è richiesta obbligatoriamente la presentazione da parte dei concorrenti di dati ed informazioni che rientrano nell'ambito di applicazione del Decreto Legislativo 196/2003 e s.m.i., come integrato con D.lgs 10 agosto 2018, n. 101, recante *"Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)"*.

Coerentemente con quanto sancito dal citato Decreto legislativo, il trattamento di tali dati sarà improntato ai principi di correttezza, liceità e trasparenza, tutelando la riservatezza ed i diritti degli interessati. Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 13 del citato Decreto Legislativo 196/2003 e s.m.i., alla Stazione Appaltante compete altresì l'obbligo di fornire alcune informazioni, di seguito riportate, riguardanti il trattamento dei suddetti dati personali.

Finalità del trattamento operato dalla Stazione Appaltante: il conferimento dei dati e il relativo trattamento sono obbligatori in relazione alle finalità relative agli adempimenti in materia di gestione degli appalti. Il conferimento è inoltre da ritenersi obbligatorio per l'espletamento di tutte le attività della Stazione Appaltante necessarie e funzionali all'esecuzione degli obblighi contrattuali.

In particolare: i dati personali delle ditte concorrenti riportati negli allegati di gara e nell'offerta tecnica sono raccolti, letti e conservati ai fini dell'espletamento delle procedure di gara (per la verifica dei requisiti giuridici, morali ed amministrativi e della capacità tecnico-economica del concorrente all'esecuzione del servizio) nonché dell'aggiudicazione della gara, in ottemperanza alle disposizioni normative vigenti; i dati forniti dal concorrente aggiudicatario vengono acquisiti ed elaborati oltre che ai fini di cui sopra, per la stipula e l'esecuzione del contratto, per gli adempimenti contabili ed il pagamento del corrispettivo contrattuale. L'eventuale rifiuto a fornire i dati per tali finalità potrà determinare l'impossibilità della stazione Appaltante a dar corso ai rapporti contrattuali medesimi e agli obblighi di legge.

Dati sensibili e giudiziari: di norma i dati forniti dai concorrenti e dall'aggiudicatario non rientrano tra i dati classificabili come "sensibili" e "giudiziari", ai sensi dell'articolo 4, comma 1, lettere d) ed e) del Decreto Legislativo 196/2003 e s.m.i.. Il trattamento dei dati giudiziari eventualmente acquisiti nell'ambito dell'accertamento del requisito di idoneità morale dei partecipanti, in adempimento di quanto previsto dalla normativa in materia di appalti, espressamente consentito giusta Autorizzazione 7/2004 del Garante per la protezione dei dati personali, è effettuato secondo quanto prescritto nell'Autorizzazione medesima. Qualora la Stazione appaltante venga a conoscenza, ad opera dell'interessato o, comunque, non a richiesta dell'Università, di dati sensibili o giudiziari non indispensabili allo svolgimento dei fini istituzionali sopra citati, tali dati, ai sensi dell'articolo 11, comma 2, del Decreto Legislativo 196/2003 e s.m.i. non potranno essere utilizzati in alcun modo.

Modalità del trattamento: i dati personali verranno trattati in forma cartacea, informatizzata e telematica, nel rispetto delle regole di sicurezza previste dalla Legge e/o dai Regolamenti interni, ed inseriti nelle pertinenti banche dati (fornitori, contratti, contabilità e finanza) cui potranno accedere, e quindi venire a conoscenza, i responsabili e gli incaricati degli uffici della Stazione Appaltante.

Ambito di comunicazione. I dati potranno essere comunicati: a istituti bancari per la gestione dei pagamenti; a società e studi legali per la tutela dei diritti contrattuali; a collaboratori autonomi, professionisti, consulenti, che prestino attività di consulenza od assistenza alla Stazione Appaltante in ordine al procedimento di gara o per studi di settore o fini statistici; ai soggetti esterni, i cui nominativi sono a disposizione degli interessati, facenti parte delle Commissioni di aggiudicazione e di verifica della regolare esecuzione che verranno di volta in volta costituite; al Ministero dell'Università e della

Ricerca (MIUR) e al CNIPA, relativamente ai dati forniti dal concorrente aggiudicatario; ad altri concorrenti che facciano richiesta di accesso ai documenti di gara ai sensi della Legge n. 241 del 07/08/90 e s.m.i., nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 10, comma 5°, del D.Lgs.196/2003 e s.m.i.; i dati conferiti dai concorrenti, trattati in forma anonima, nonché il nominativo del concorrente aggiudicatario della gara ed il prezzo di aggiudicazione della fornitura, potranno essere diffusi tramite il sito internet www.unina.it; titolare del trattamento: è Università degli Studi di Napoli Federico II C.so Umberto I 40, 80138 Napoli.

ART 29) SPESE CONTRATTUALI

Le spese di bollo e registrazione fiscale e tutte le altre inerenti al presente contratto cedono a carico dell'Appaltatore.

ART 30) FORO COMPETENTE

In caso di controversie la competenza esclusiva è del Foro di Napoli.

Responsabile Unico del Progetto

Dott. ssa Chiara Cassiano