



DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE E CHIRURGICHE

FORNITURA DEL SERVIZIO DI SEQUENZIAMENTO MEDIANTE WHOLE EXOME SEQUENCING (WES) E/O WHOLE GENOME SEQUENCING (WGS) PER LE ESIGENZE DEL DIPARTIMENTO DI SCIENZE MEDICHE E CHIRURGICHE DELL'ALMA MATER STUDIORUM - UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

RELAZIONE TECNICO ILLUSTRATIVA

CPV: 73111000-3 - Servizi di laboratorio di ricerca

CUP J59C21000070006

CUI: S80007010376202000077

Il Responsabile Unico del Procedimento

Dott. Simone Bugani

(F.to digitalmente)

Il Referente Tecnico

Dott. Tommaso Pippucci

(F.to digitalmente)



Art. 1 - Premessa

La presente iniziativa di gara ha ad oggetto la conclusione di un Accordo Quadro con un solo operatore economico, ai sensi dell'art. 54 co. 3 del D.Lgs. 50/2016, in base a cui affidare, tramite specifici ordini, il servizio di sequenziamento mediante Whole Exome Sequencing (WES) e/o Whole Genome Sequencing (WGS) per le esigenze Dipartimento di Scienze mediche e chirurgiche dell'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna. Nello specifico tale acquisto rientra nell'ambito del progetto "CONNECTING EUROPEAN COHORTS TO INCREASE COMMON AND EFFECTIVE RESPONSE TO SARS COV 2 PANDEMIC: ORCHESTRA", promosso dal bando "SC1-PHE-CORONAVIRUS-2020-2D" dell'Unione Europea.

Le strutture coinvolte nel progetto sono:

- il Dipartimento di Scienze Mediche e Chirurgiche (DIMEC), Università di Bologna;
- il Dipartimento di Scienze Biomediche e Neuromotorie (DIBINEM), Università di Bologna;
- l'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico Sant'Orsola-Malpighi.

Art. 2 – Quadro normativo di riferimento

I rapporti contrattuali derivanti dall'aggiudicazione della gara sono regolati da:

- a) Il D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.;
 - b) *"Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonché nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia"*, Decreto Legislativo 6 settembre 2011, n. 159;
 - c) Legge 168/1989;
 - d) D.Lgs. 9 aprile 2008 n. 81 "Testo unico in materia di sicurezza e tutela della salute dei lavoratori";
 - e) Norme in materia di Contabilità di Stato contenute nel R.D. n. 2440/23 e nel R.D. n. 827/24, in quanto applicabili alla presente gara;
 - f) Decreto sulla *"Semplificazione in materia di documento unico di regolarità contributiva (DURC)"*, Decreto Ministeriale 30 gennaio 2015;
 - g) *"Disposizioni legislative in materia di documentazione amministrativa"*, Decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445;
 - h) *"Regolamento per l'Amministrazione, la Finanza e la Contabilità dell'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna"*, emanato con D.R. n. 1693 del 29.12.2015 e s.m.i.;
 - i) Normativa di settore;
 - j) Norme contenute nel Bando di gara, nel Disciplinare, nel Capitolato tecnico e nello Schema di contratto, nonché in tutta la documentazione della procedura;
- e, per quanto non espressamente disciplinato dalle fonti sopra indicate, dalle norme del Codice Civile.

Art. 3 – Obiettivi del progetto e strategie per la sua realizzazione

Lo scorso maggio 2020, la Commissione Europea ha stanziato, nell'ambito del programma Horizon 2020, 129,5 milioni di euro per il finanziamento di progetti innovativi che si propongono di fornire soluzioni rapide alla società civile e ai sistemi sanitari in risposta all'epidemia di SARS-CoV-2.

L'11 agosto 2020 la Commissione Europea ha annunciato che 23 progetti sono stati selezionati per il finanziamento. Tra questi c'è il progetto ORCHESTRA - *Connecting european cohorts to increase*



common and effective response to SARS-CoV-2 pandemic - coordinato dalla Sezione di Malattie Infettive dell'Università di Verona, che include oltre a 10 Paesi europei (Francia, Germania, Spagna, Italia, Belgio, Romania, Paesi Bassi, Portogallo, Lussemburgo e Slovacchia) e 9 extra-europei (India, Perù, Ecuador, Colombia, Venezuela, Argentina, Brasile, Congo e Gabon), anche l'Università di Bologna.

Lo scopo principale del progetto ORCHESTRA, che avrà una durata complessiva di 36 mesi, è la creazione di un modello europeo di prevenzione e di terapia efficace contro l'infezione da SARS-CoV-2. La ricerca includerà quattro tipologie diverse di individui: popolazione generale, pazienti affetti da Covid-19, individui fragili (infezione da HIV, malattia di Parkinson, donne in gravidanza e bambini) ed operatori sanitari. Il progetto utilizzerà tecniche innovative di microbiologia, genomica, statistica (intelligenza artificiale e modelli matematici) e piattaforme di condivisione di dati sensibili tra Paesi Europei che permetterà una valutazione sincronica di aspetti clinici, microbiologici, socio-economici ed ambientali di queste popolazioni in modo da fornire solide evidenze scientifiche per il controllo e la gestione di una seconda ondata di Covid-19. L'inclusione di soggetti SARS-CoV-2 positivi consentirà una definizione dei fattori di rischio per l'acquisizione e la progressione della malattia associata a SARS-CoV2 e soprattutto per le conseguenze a lungo termine. L'inclusione della popolazione generale consentirà di studiare gli effetti dell'epidemia sul resto della società quali il ritardo delle cure dovuto alla epidemia di SARS-CoV-2. La coorte ORCHESTRA sarà inoltre costruita in modo da essere immediatamente disponibile per studi di vaccinazione, appenda disponibili su larga scala.

Il fine ultimo quindi, è quello di proteggere la popolazione generale e fornire rapidamente risposte che migliorino l'assistenza alle persone colpite, così da avere un impatto significativo sulle reazioni all'epidemia corrente e creare un modello che potrà essere utilizzato per la risposta a nuove future minacce per la salute pubblica.

Tenuto conto degli obiettivi sopra esposti, l'impegno e il coinvolgimento dell'Università di Bologna nel progetto ORCHESTRA riguarderà, raccolta di campioni biologici, gestione ed elaborazione di dati, anche genetici.

I dettagli per l'esecuzione del contratto sono indicati nel Capitolato e nello Schema di contratto.

Art. 4 – Convenzioni Consip ed Intercent-ER

L'Università procede in via autonoma all'acquisto del bene oggetto dell'iniziativa, senza avvalersi delle centrali di committenza nazionale (Consip) e regionale (Intercent-ER) in quanto la categoria merceologica e l'oggetto della procedura non sono presenti in Convenzioni/Accordi quadro aggiudicati dalle suddette centrali.

Art. 5 – Elementi essenziali del progetto

Si illustrano di seguito gli elementi che contraddistinguono il progetto relativo al presente appalto.

Art. 5.1 - Oggetto dell'Accordo Quadro

La presente iniziativa di gara ha ad oggetto l'Accordo Quadro per l'affidamento del servizio di sequenziamento mediante Whole Exome Sequencing (WES) e/o Whole Genome Sequencing (WGS)



per le esigenze del Dipartimento di Scienze mediche e chirurgiche dell'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna.

Con la stipula dell'Accordo Quadro, l'Università si garantisce l'esercizio dell'opzione di acquisto del servizio di sequenziamento mediante il processamento di campioni di DNA sulla base di richieste di volta in volta emessi dal Responsabile Unico del Procedimento.

Il contratto, completo di ogni suo allegato, determina tutte le condizioni del servizio.

Sono parte integrante del servizio le seguenti prestazioni:

- a) ritiro e spedizione dei campioni di DNA presso il laboratorio preposto al sequenziamento;
- b) controllo di qualità del DNA;
- c) sequenziamento del DNA e generazione delle sequenze in formato fastQ e in formato BAM/CRAM;
- d) spedizione, su supporto hard-disk, dei file *fastq* e BAM/CRAM;
- e) servizio di assistenza tecnico-scientifica fornito dal Referente del servizio.

Le caratteristiche tecniche e qualitative minime del servizio/DNA sono indicate nel Capitolato tecnico.

Art. 5.2 – Suddivisione in lotti

L'appalto è costituito da un unico lotto poiché prevede il servizio di sequenziamento di campioni di DNA mediante Whole Exome Sequencing (WES) e/o Whole Genome Sequencing (WGS), i cui risultati dovranno essere omogenei e comparabili al fine di garantire il corretto raggiungimento degli obiettivi della ricerca.

Art. 5.3 – Durata e articolazione temporale dell'Accordo Quadro

Il contratto avrà una durata di 24 mesi e l'avvio del servizio avverrà in una data, successiva alla stipula del contratto, indicata nel verbale di avvio dell'esecuzione firmato dal RUP.

L'Impresa è tenuta ad eseguire il sequenziamento di tutti i campioni che l'Università di Bologna ordinerà prima della data di scadenza del contratto, anche nel caso in cui l'ordine sia emesso l'ultimo giorno di validità dell'Accordo Quadro. In tal caso il termine di efficacia del contratto si deve intendere prorogato per tutto il periodo di tempo necessario per l'esecuzione dell'ultima prestazione ordinata, senza che l'Impresa possa pretendere indennizzi o maggiori compensi di sorta.

L'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna si riserva la facoltà di ordinare l'avvio dell'esecuzione del contratto nelle more della stipula dello stesso ai sensi dell'art. 32, comma 8, del D.Lgs. 50/2016 mediante comunicazione del Responsabile Unico del Procedimento. In caso di mancata successiva stipulazione del Contratto l'Appaltatore avrà diritto soltanto al pagamento delle spese sostenute.

Non sono previsti il rinnovo e la proroga del Contratto.

Art. 5.4 – Importo economico dell'Accordo Quadro

Ai sensi dell'art. 35 del Codice, il valore massimo complessivo presunto dell'Accordo Quadro è pari a € 300.000,00.



Gli importi a base d'asta da ribassare sono:

- 400,00€ corrispondente al prezzo unitario di un campione sequenziato mediante Whole Exome Sequencing (**WES**),
- 800,00€ corrispondente al prezzo unitario di un campione sequenziato mediante Whole Genome Sequencing (**WGS**),

Gli importi posti a base di gara si intendono al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge e includono i servizi annessi richiesti, come dettagliato nel Capitolato tecnico. L'importo degli oneri per la sicurezza da rischi interferenziali è pari a zero e non è soggetto a ribasso.

Trattandosi di appalto di servizio, ai sensi dell'art. 23, comma 16, del Codice l'importo posto a base di gara comprende i costi della manodopera che l'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna ha stimato di circa € 15.609,23 € annui, calcolati sulla base dei seguenti elementi:

- numero di personale potenzialmente impiegato, numero di ore annuo stimato per l'esecuzione dei servizi, CCNL di settore e livello (come riportati nella tabella sottostante). Nello specifico è stato utilizzato il CCNL "Laboratori di analisi" (firmato dalle OOSS di comparto decorrente dal 01.09.2020) per il personale addetto al servizio e il Referente del servizio, mentre per il personale amministrativo è stato utilizzato il CCNL "Settore del terziario della distribuzione e dei servizi";
- costi medi orari, risultanti dalle tabelle del Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali, applicati al personale potenzialmente impiegato nei suddetti servizi.

N. personale impiegato	CCNL utilizzato	Categoria	Ore Complessive
2	Laboratori di analisi	D	1333
1	Laboratori di analisi	E	333
1	Settore del terziario della distribuzione e dei servizi	IV	30

Art. 5.5 – D.U.V.R.I. E ONERI PER LA SICUREZZA

Ai sensi dell'art. 26 comma 3-bis del D. Lgs. n. 81/2008, la Stazione appaltante ha valutato che le prestazioni oggetto della presente gara siano tali da non comportare l'esecuzione di servizi presso i locali dell'Università di Bologna, pertanto, non occorre predisporre il Documento per la Valutazione dei Rischi da Interferenza (D.U.V.R.I.).

Il Fornitore si impegna a redigere, insieme al delegato preposto della Stazione appaltante, il verbale di coordinamento ai fini dell'attività di cooperazione e coordinamento prevista dall'art. 26 D.Lgs. 81/08, integrato con le indicazioni per l'emergenza SARS-CoV2.



Art. 5.6 – Determinazione del valore contratto

Il costo per singole unità di campione processato è stato determinato sulla base dell'analisi dell'andamento del mercato e sull'analisi dei documenti di aggiudicazione di affidamenti di altre stazioni appaltanti, tenuto anche conto del costo del personale e dei servizi accessori richiesti.

Il valore del contratto è stato determinato sulla base del fabbisogno stimato.

Art. 5.7 – Determinazione del corrispettivo

Il corrispettivo di ogni ordine è la sommatoria delle quantità di campione sequenziate moltiplicate per i relativi prezzi unitari indicati in sede di offerta in base al metodo di sequenziamento richiesto (WES e/o WGS).

Il corrispettivo sarà in ogni caso riferito a quanto effettivamente ordinato dal RUP, regolarmente eseguito dall'Impresa ed accertato dall'Università di Bologna.

Le quantità stimate indicate nella documentazione di gara non costituiscono un minimo o un massimo d'ordine che l'Università di Bologna si impegna ad acquistare.

L'importo contrattuale presunto, quindi, potrà subire modificazioni in diminuzione senza che l'Impresa possa vantare pretese, penalità, indennizzi, risarcimenti o quant'altro, non costituendo per l'Impresa un minimo contrattuale garantito.

Art. 6 – Copertura finanziaria

Il valore massimo presunto dell'Accordo Quadro e i costi connessi trovano copertura finanziaria sul Progetto ORCHESTRA (CUP J59C21000070006) sulla voce co.an COAN 02.08 - *Acquisto di servizi e collaborazioni tecnico-gestionali*.

I costi a carico dell'Università per il contributo di gara all'Autorità Nazionale Anticorruzione - ANAC (ex L. 266/2005, come da ultimo determinato con Delibera ANAC n 1121 del 29 dicembre 2020), pari a 225,00, trovano copertura finanziaria sul Progetto ORCHESTRA (CUP J59C21000070006) sulla voce co.an CA.EC.02.12 - altri costi.

Art. 7 – Procedura di affidamento

Il RUP, sentito il Referente tecnico, propone l'affidamento dell'Accordo Quadro ad un solo operatore economico mediante procedura aperta ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n. 50/2016, da aggiudicarsi in base al criterio del prezzo più basso, tenuto conto delle caratteristiche standardizzate del servizio definite in Capitolato, e da espletarsi su piattaforma telematica.

I termini per lo svolgimento della procedura di gara e per la presentazione delle offerte sono fissati nel Disciplinare.

Art. 8 – Motivi di esclusione e criteri di selezione degli operatori economici

Il RUP propone di richiedere i seguenti requisiti:

- 1) **requisiti di ordine generale:** sono esclusi dalla gara gli operatori economici per i quali sussistono cause di esclusione di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016;
- 2) **requisiti di idoneità professionale** di cui all'art. 83, comma 3, del D.lgs. n. 50/2016 e s.m.i.:
 - iscrizione nel Registro della Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura o nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato o presso i competenti ordini



professionali; in caso di società cooperative e consorzi di cooperative, iscrizione nell'Albo delle società cooperative (D.M. Attività Produttive 23/06/2004).

- se cittadini di altro Stato membro non residente in Italia, iscrizione, secondo le modalità vigenti nello Stato di residenza, in uno dei registri professionali o commerciali, di cui all'allegato XVI del D.lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

3) Requisiti di capacità tecnica e professionale ex art. 83, comma 6, D.Lgs. 50/2016

Si richiede che i concorrenti abbiano dato esecuzione ad un servizio analogo a quello del presente Accordo Quadro, vale a dire che abbiano già gestito e svolto, nel triennio 2018-2020, servizi di sequenziamento per conto di enti pubblici o privati, come di seguito specificato:

- almeno n. 1 contratto di importo almeno pari a 150.000,00 euro,

oppure

- almeno n. 3 contratti di importo almeno pari a 50.000,00 euro ciascuno.

Si precisa, altresì, che la richiesta di aver espletato gli specifici servizi indicati è giustificata dalla necessità di individuare l'aggiudicatario che, anche in ragione degli specifici servizi già svolti in passato, sia meglio in grado di eseguire correttamente il servizio.

Ai sensi dell'art. 83, comma 5, D.Lgs. n. 50/2016 e s. m. i., i concorrenti devono indicare l'elenco dei principali servizi eseguiti, analoghi a quelli del progetto, con la descrizione di:

- esatto oggetto del servizio (i concorrenti dovranno fornire tutte le informazioni utili attraverso cui la Stazione appaltante sia possibile evincere in modo chiaro e immediato i tipi di servizi eseguiti);
- importo;
- nominativo, riferimenti, tipologia del committente (soggetto pubblico o privato);
- data.

4) Non è richiesto il possesso di requisiti di capacità economico finanziaria.

Art. 9 - Criterio di aggiudicazione

Il criterio di valutazione è al prezzo più basso.

La percentuale di ribasso offerta da ciascun operatore economico su ogni singola base d'asta sarà moltiplicata per il rispettivo peso, come riportato in tabella.

BASE D'ASTA	PERCENTUALE DI RIBASSO OFFERTA	PESO
WES: € 400,00	Percentuale di ribasso sulla base d'asta	0,40
WGS: € 800,00	Percentuale di ribasso sulla base d'asta	0,60

Risulterà aggiudicatario dell'appalto, l'operatore economico che avrà offerto la percentuale di ribasso più alta. In caso di proposte di pari valore, si procederà mediante sorteggio.



Art. 9.1 - CONTENUTO DELL'OFFERTA ECONOMICA

Con riferimento alla presente procedura, il concorrente dovrà inviare e fare pervenire all'Amministrazione attraverso il Sistema, un'Offerta economica contenente, a pena di esclusione, i seguenti elementi:

- 1) il ribasso percentuale sugli importi posti a base di gara, quali 400,00 euro per WES e 800,00 euro per WGS, al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge;
- 2) i costi della sicurezza inerenti i rischi specifici propri dell'attività dell'impresa appaltatrice ai sensi degli artt. 95 co.10 e 97 co. 5, lett. c).
Detti costi relativi alla sicurezza connessi con l'attività d'impresa dovranno risultare congrui rispetto all'entità e le caratteristiche delle prestazioni oggetto dell'appalto;
- 3) i costi della manodopera ai sensi dell'art. 95, comma 10 del Codice.

Art. 10 – Svincolo garanzia definitiva

All'atto della stipula del contratto, il Fornitore dovrà presentare la garanzia definitiva pari al 10% del valore complessivo dell'Accordo quadro. Tale garanzia verrà svincolata proporzionalmente in base agli stati di avanzamento del contratto fissati al raggiungimento del 50% e dell'80% del valore complessivo dell'Accordo.

Art. 11 – Pagamenti e fatturazione

L'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna provvederà al pagamento dei corrispettivi entro 30 giorni dalla data di ricevimento delle fatture elettroniche emesse regolarmente.

Le fatture dovranno essere emesse dall'Appaltatore in base ai prezzi offerti in sede di gara per le due modalità di sequenziamento e alle quantità di analisi WES e WGS effettivamente eseguite e solo dopo l'esito positivo della verifica di regolare esecuzione del servizio, provato dal relativo verbale.

Le fatture dovranno riportare in maniera distinta gli importi relativi ai campioni processati mediante WES e WGS.

Le fatture dovranno essere emesse in modalità elettronica nel rispetto del D.M. 55/2013 ed intestate a:

“Dipartimento di Scienze mediche e chirurgiche dell'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna”.

Le fatture, oltre ad essere emesse in termini corretti e rispondenti alle specifiche tecniche, dovranno riportare i seguenti dati:

- codice univoco ufficio: B31PB2;
- CIG
- CUP J59C21000070006
- numero di Contratto
- G.A. n.° 101016167
- progetto H2020 ORCHESTRA “Connecting European Cohorts to Increase Common and Effective Response to SARS-CoV-2 Pandemic”.

Inoltre, l'Appaltatore si impegna a riportare sulle fatture la seguente dicitura: “Scissione di pagamento ai sensi dell'art. 2, comma 1, del D.M. 23 gennaio 2015”.

Si precisa che l'acquisto è effettuato nell'ambito del progetto ORCHESTRA “Connecting European Cohorts to Increase Common and Effective Response to SARS-CoV-2 Pandemic” - grant Agreement



n.° 101016167- finanziato dalla Commissione Europea nell'ambito del Programma Quadro Horizon 2020 con una percentuale di rimborso pari al 100 % - si richiede pertanto la non imponibilità IVA ai sensi dell'art 72 del D.P.R. 633/72.

Art. 12 – Penali

Premesso che l'applicazione delle penali non esclude il diritto dell'Alma Mater Studiorum - Università di Bologna di pretendere il risarcimento di eventuali ulteriori spese e danni per le violazioni e le inadempienze che si risolvano in una non corretta fornitura, l'Università si riserva di applicare penali nei casi e con le modalità di seguito descritte:

- per ogni giorno solare di ritardo oltre il periodo massimo complessivo previsto per l'invio dei risultati dei campioni processati come previsto dal Capitolato tecnico, l'Università potrà applicare una penale pari all'1 per mille dell'ammontare dell'ordinativo di fornitura, decorsi 30 giorni solari di ritardo l'Università avrà la facoltà di risolvere automaticamente il Contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c.;
- una volta ritirati i campioni di DNA per la spedizione, in caso di perdita o avaria degli stessi, l'Università potrà applicare una penale pari all'1 per mille dell'ammontare dell'ordinativo di fornitura;
- in caso di accertata violazione degli obblighi di comportamento pubblicati sul sito <http://www.unibo.it/it/ateneo/bandi-di-gara/gare-di-appalto-e-vendita>, l'Università applica, per ogni violazione, una penale d'importo compreso tra lo 0,3 per mille e l'1 per mille dell'ammontare netto contrattuale calcolato proporzionalmente alla gravità della violazione.

L'importo delle penali applicate sarà trattenuto sul pagamento della fattura o sull'importo cauzionale, indipendentemente da qualsiasi contestazione. L'Università potrà applicare le penali nella misura massima del 10% del valore del Contratto.