

# Consiglio Nazionale delle Ricerche

Istituto di Biostrutture e Bioimmagini  
Unità Organizzativa di Supporto Napoli Centro

IBB - CNR - IBB

Tit. IX.3

Cl. ACQUISIZIO F.

N. 0001092

14/05/2013



## PROCEDURA A COTTIMO FIDUCIARIO

per

fornitura di lotti della proteina fattore IX, recante una singola mutazione, espressa in cellule CHO, di ceppi cellulari esprimenti la proteina stessa e di protocolli messi a punto per la scalabilità industriale del processo di produzione della proteina.

Istituto di Biostrutture e Bioimmagini UOS Napoli Centro  
del Consiglio Nazionale delle Ricerche

CIG N. 4822609ED4

## CAPITOLATO SPECIALE



UNIONE EUROPEA  
Fondo europeo di sviluppo regionale



Ricerca  
e Competitività  
PON  
2007-2013



Ministero dell'Università  
e della Ricerca

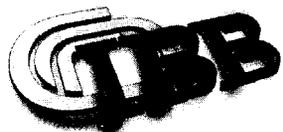


Ministero dello  
Sviluppo Economico

investiamo nel vostro futuro

**Dr. Luigi Vitagliano - Responsabile UOS Napoli Centro**

Via Mezzocannone 16 - 80134 - Napoli - Tel. 0812524506 - Fax 0812524508 - E-mail: luigi.vitagliano@uniroma1.it



# Consiglio Nazionale delle Ricerche

Istituto di Biostrutture e Bioimmagini  
Unità Organizzativa di Supporto Napoli Centro

---

## INDICE

Art. 1 Oggetto dell'appalto

Art. 2 Importo presunto dell'appalto

Art. 3 Elementi della fornitura

Art. 4 Tipologia e caratteristiche della fornitura

Art. 5 Condizioni della Fornitura

5.1 Luoghi di consegna della fornitura

5.2 Tempi di consegna della fornitura

Art. 6 Conformità e certificazioni

Art. 7 Responsabile del Procedimento

Art. 8 Penale per il ritardo

Art. 9 Risoluzione

Art. 10 Garanzia ed assistenza post-vendita

Art. 11 Pagamento delle fatture ed effetti obbligatori del contratto

Art. 12 Divieto di cessione del contratto e subappalto

Art. 13 Obblighi e responsabilità dell'impresa aggiudicataria

Art. 14 Luogo di esecuzione e Foro competente

Art. 15 Criterio di aggiudicazione

Art. 16 Privacy



investiamo nel vostro futuro

**Dr. Luigi Vitagliano- Responsabile UOS Napoli Centro**

Via Mezzocannone 16 - 80134 - Napoli - Tel: 0812534506 - Fax 0812534508 E-mail: [luigi.vitagliano@unina.it](mailto:luigi.vitagliano@unina.it)



# Consiglio Nazionale delle Ricerche

Istituto di Biostrutture e Bioimmagini  
Unità Organizzativa di Supporto Napoli Centro

## Art. 1

### Oggetto della fornitura

Costituisce oggetto del presente appalto l'affidamento per la fornitura di lotti della proteina Fattore IX, recante una singola mutazione, espressa in CHO oltre al ceppo cellulare ingegnerizzato e stabilizzato esprime la proteina stessa ed i protocolli messi a punti per la scalabilità industriale del processo di produzione, in base alle specifiche caratteristiche tecniche dettagliate nei successivi artt. 3 e 4:

## Art. 2

### Importo presunto dell'appalto

L'importo complessivo posto a base d'asta per la fornitura di lotti della proteina Fattore IX, recante una singola mutazione, espressa in CHO, oltre al ceppo cellulare ingegnerizzato e stabilizzato esprime la proteina stessa ed i protocolli messi a punti per la scalabilità industriale del processo di produzione ammonta a € **centocinquantottomila (158.000/00) + I.V.A.** Non ci sono oneri per la sicurezza.

Detta stima è da considerarsi puramente indicativa e valida ai soli fini della determinazione del valore complessivo presunto dell'appalto e non impegna questa Amministrazione al raggiungimento dell'importo complessivo di cui sopra. Per tale motivo nulla avrà a pretendere l'aggiudicatario oltre il pagamento della fornitura resa ai prezzi e alle condizioni pattuite.

## Art. 3

### Elementi della fornitura

La fornitura deve prevedere:

- i) le caratteristiche definite in dettaglio nel successivo art. 4 "**Tipologia e caratteristiche della fornitura**" che, a **pena di esclusione**, devono possedere le specifiche tecniche riportate, da intendersi come requisiti minimi da soddisfare;
- ii) il servizio di consegna della fornitura di cui al successivo art. 5 "**Condizioni della Fornitura**".
- iii) Che l'azienda appaltatrice - per esigenze di rendicontazione della stazione appaltante - deve avere una sede stabile e deve svolgere tutte le attività inerenti la preparazione della fornitura in regione Campania.

L'appalto concerne tutto quanto è necessario per dare ultimata la fornitura e pronta all'uso successivo. Di tutto ciò l'appaltatore riconosce di aver preso completa ed esatta conoscenza.

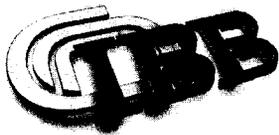
Costituiscono quindi parti integranti della fornitura:



investiamo nel vostro futuro

Dr. Luigi Vitagliano- Responsabile UOS Napoli Centro

Via Mercurianna 16 80124 Napoli Tel: 0812534506 Fax 0812534508 E mail: luigi.vitagliano@unina.it



# Consiglio Nazionale delle Ricerche

Istituto di Biostrutture e Bioimmagini  
Unità Organizzativa di Supporto Napoli Centro

- 1) Diversi lotti di brodo di coltura di cellule CHO contenenti globalmente non meno di 1.5 grammi di proteina Fattore IX recante una singola mutazione ed espressa da un ceppo fornito dalla stazione appaltante (per le caratteristiche del ceppo vedere descrizione all' Art. 4).
- 2) La Working cell bank generata durante la preparazione della proteina (non GMP).
- 3) Protocolli attestanti: i) la produttività del ceppo/dei ceppi finali utilizzati per la produzione; ii) la vitalità del ceppo/dei ceppi finali utilizzati per la produzione; iii) Parametri fermentativi utilizzati per la produzione.

## Art. 4

### Tipologia e caratteristiche della fornitura

#### Caratteristiche della fornitura

La fornitura deve riflettere le caratteristiche dettagliate al successivo **punto 1**, mentre al successivo **punto 2**, sono riportate le specifiche minime dei prodotti e materiali che la stazione appaltante fornirà affinché l'azienda appaltatrice possa procedere alle attività riportate al **punto 1**.

#### Punto 1

La fornitura deve essere costituita da:

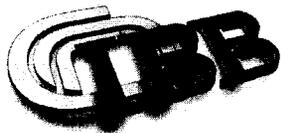
- Lotti di brodi di coltura (non-GMP) contenenti Fattore IX ricombinante recante la mutazione R338L, ottenuto partendo dai ceppi forniti dal committente (vedere successivo punto 2 per le caratteristiche del ceppo di partenza).  
I lotti, non inferiori a 3 (tre), devono contenere globalmente una quantità di proteina che dopo purificazione con tecniche standard, consentirà di ottenere circa 200 mg di proteina attiva. L'attività della proteina prodotta dal ceppo deve essere simile o equivalente a quella prodotta dal ceppo della banca cellulare consegnata. In ogni caso il brodo fornito, in diversi lotti, deve contenere globalmente non meno di 1,5 g (1500 mg) di proteina totale, da stime effettuate sul prodotto grezzo. La presenza della proteina dovrà essere certificata mediante: determinazione della concentrazione della proteina (ELISA), attività biologica, SDS-PAGE, HPLC (tecnica a scelta), Western Blotting, analisi SDS-PAGE.
- L'azienda dovrà inoltre:
  - ❖ fornire la Working Cell Bank
  - ❖ fornire una caratterizzare delle cellule della banca per produttività, vitalità e stabilità.
  - ❖ fornire i dati relativi alla selezione ed ottimizzazione del terreno di coltura. Indicare il numero minimo di terreni di coltura testati (**Caratteristica e specifica tecnica di livello superiore n° 1**).
  - ❖ fornire i dati relativi al processo di fermentazione e della sua ottimizzazione.



investiamo nel vostro futuro

Dr. Luigi Vitagliano- Responsabile UOS Napoli Centro

Via Mezzocorona 16, 80124, Napoli, Tel: 0812534506 Fax: 0812534508 E-mail: luigi.vitagliano@unina.it



# Consiglio Nazionale delle Ricerche

Istituto di Biostrutture e Bioimmagini  
Unità Organizzativa di Supporto Napoli Centro

- ❖ fornire il brodo di coltura con le caratteristiche sopra riportate, indicando se sarà fornito chiarificato dopo rimozione di tutto il "cell debris" (**Caratteristica e specifica tecnica di livello superiore n° 2**).
- ❖ fornire certificazione della presenza, della concentrazione e dell'attività del Fattore IX mutato R338L, in accordo alle specifiche riportate sopra. Indicare se saranno effettuate analisi aggiuntive rispetto a quelle riportate sopra. (**Caratteristica e specifica tecnica di livello superiore n° 3**).
- ❖ Indicare se il brodo sarà concentrato per ultrafiltrazione e le caratteristiche di conservazione (**Caratteristica e specifica tecnica di livello superiore n° 4**).
- ❖ Indicare se saranno aggiunti conservanti o altri eccipienti che possono migliorare il prodotto finale in termini di stabilità e/o di facilità di manipolazione (**Caratteristica e specifica tecnica di livello superiore n° 5**).

## Punto 2

Caratteristiche del materiale fornito dalla stazione appaltante.

Il committente fornirà all'azienda appaltatrice la **banca cellulare** contenente ceppi le cui caratteristiche e specifiche sono di seguito riportate:

- Produttività del ceppo non inferiore a 20 microgrammi/(mL x 10<sup>6</sup> cellule) di proteina nelle 24h.
- Cellule stabilizzate per coltura senza FBS (Fetal Bovine Serum).
- Cellule adattate alla crescita in sospensione.

Il committente fornirà inoltre le condizioni sperimentali per la coltura delle cellule (terreni, temperatura, etc) e garantirà che le cellule saranno esenti da contaminazioni da micoplasm.

Saranno inoltre forniti:

- PCR attestante la presenza del gene della proteina mutata.
- parametri di stabilità.
- caratterizzazione attestante la presenza di gamma-carbossilazioni sulla proteina e la presenza di furina.
- caratterizzazione bioanalitica della proteina presente nel sovranatante; concentrazione della proteina (ELISA), attività biologica, SDS-PAGE, HPLC, Western Blotting.

## Art. 5

### Condizioni della Fornitura

#### 5.1 Luoghi di consegna della fornitura

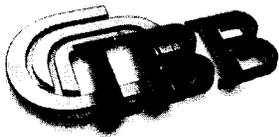
La fornitura richiesta dovrà essere consegnata presso i locali della Kedrion SpA di Sant'Antimo (Napoli), comunicando data, quantità e caratteristiche della fornitura



investiamo nel vostro futuro

Dr. Luigi Vitagliano- Responsabile UOS Napoli Centro

Via Mezzocannone 16 - 80134 - Napoli - Tel: 0812534506 - Fax 0812534508 E-mail: [luigi.vitagliano@unina.it](mailto:luigi.vitagliano@unina.it)



# Consiglio Nazionale delle Ricerche

Istituto di Biostrutture e Bioimmagini  
Unità Organizzativa di Supporto Napoli Centro

all'Istituto di Biostrutture e Bioimmagini UOS Napoli Centro, con sede in Via Mezzocannone 16, 80134 Napoli, **Dott. Luigi Vitagliano**, Responsabile del progetto per Istituto di Biostrutture e Bioimmagini UOS Napoli Centro.

Sarà onere di questa Amministrazione inviare eventuali variazioni in merito mediante raccomandata con ricevuta di ritorno.

## 5.2 Tempi di consegna della fornitura.

Tutto il materiale dovrà essere trasportato a cura dell'impresa aggiudicataria.

La fornitura completa, sotto forma di non meno di 3 lotti diversi, dovrà essere consegnata entro il tempo offerto in gara, **in ogni caso non oltre il limite del 30 giugno 2014.**

L'azienda deve indicare dei tempi di consegna dei vari lotti con finestre temporali di massimo e di minimo, per consentire alla stazione appaltante di programmare la purificazione della proteina e gli esperimenti a cui è destinata.

Il programma delle consegne dovrà essere concordato con il Responsabile del Procedimento nominato al successivo art. 7.

### Art. 6

#### Conformità e certificazioni

I lotti di brodo consegnati conterranno il prodotto in conformità alle specifiche riportate all'Art. 4.

### Art. 7

#### Responsabile del Procedimento

Il Responsabile del Procedimento è il Dott. Menotti RUVO

### Art. 8

#### Penale per il ritardo

In caso di ritardi, non debitamente giustificati e autorizzati dall'Amministrazione appaltante, nei termini di consegna di cui al presente Capitolato l'Amministrazione appaltante applicherà una penale pari a euro 50,00 (cinquanta/00) per ogni giorno di ritardo sul tempo utile per ogni lotto da consegnare.

La penale non potrà in ogni caso superare il 10%, anche questo quale limite giornaliero, dell'ammontare netto contrattuale, in conformità a quanto stabilito dal comma 3 dell'art. 145 recante "Penali e premio di accelerazione" del d.P.R. 5 ottobre 2010, n.207 Regolamento di esecuzione e attuazione del Codice dei contratti pubblici.

### Art. 9

#### Risoluzione

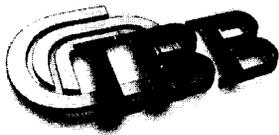
L'Amministrazione si riserva la facoltà di risolvere unilateralmente il contratto qualora il verificarsi di inadempienze che comportino l'applicazione delle penalità di cui al precedente articolo si ripetesse nel tempo e/o fossero tali da rendere insoddisfacente la



investiamo nel vostro futuro

**Dr. Luigi Vitagliano - Responsabile UOS Napoli Centro**

Via Mezzocannone 16 - 80134 Napoli - Tel: 0812534506 - Fax 0812534508 E-mail: [luigi.vitagliano@unina.it](mailto:luigi.vitagliano@unina.it)



# Consiglio Nazionale delle Ricerche

Istituto di Biostrutture e Bioimmagini  
Unità Organizzativa di Supporto Napoli Centro

fornitura. Per infrazioni di particolare gravità che comportino l'interruzione della fornitura, l'Amministrazione potrà procedere alla risoluzione del contratto con apposito atto motivato, anche senza la preventiva applicazione delle penalità stabilite. La risoluzione del contratto sarà preceduta dalla contestazione dell'addebito, con lettera raccomandata A.R. indirizzata alla ditta aggiudicataria, con l'indicazione di un termine per le relative giustificazioni.

## Art. 10

### Garanzia ed assistenza post-fornitura

Non sono previste garanzie ed assistenza post-fornitura.

## Art. 11

### Pagamento delle fatture ed effetti obbligatori del contratto

La ditta appaltatrice è tenuta ad emettere la fatturazione secondo la diligenza e le norme che regolano la materia, comunque in modo chiaro e lineare per rendere i riscontri più facili ed immediati. A tal fine, la fattura dovrà riportare il numero dell'ordine ricevuto ed il numero di riferimento al documento di accompagnamento della merce. Il pagamento delle relative fatture, con l'indicazione del numero, della tipologia dei prodotti consegnati e del relativo prezzo di aggiudicazione, avverrà entro **60 (sessanta) giorni** dalla data di ricezione della fattura previa verifica della documentazione tecnica allegata. Il contratto stipulato in base al presente capitolato è immediatamente vincolante per l'impresa aggiudicataria, mentre lo sarà per l'Amministrazione solo dopo l'esecutività degli atti amministrativi e gli accertamenti previsti dalla normativa.

## Art. 12

### Divieto di cessione del contratto e subappalto

E' fatto assoluto divieto all'Appaltatore, sotto pena di immediata risoluzione del contratto per sua colpa esclusiva, nonché di risarcimento di ogni danno e spesa a favore dell'Amministrazione appaltante, di cedere a terzi tutto o parte del presente contratto e/o subappaltare, in tutto o in parte, l'esecuzione della fornitura.

## Art. 13

### Obblighi e responsabilità dell'impresa aggiudicataria

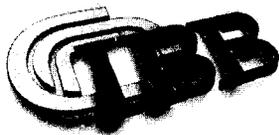
L'impresa aggiudicataria è l'esclusiva responsabile del rispetto di tutte le disposizioni relative alla tutela infortunistica e sociale delle maestranze addette alle forniture di cui al presente capitolato. L'impresa dovrà osservare nei riguardi dei propri dipendenti le leggi, i regolamenti e le disposizioni previste dai contratti collettivi nazionali di settore e dagli accordi sindacali integrativi, nonché rispettare le norme di sicurezza nei luoghi di lavoro e di tutti gli adempimenti di legge previsti nei confronti dei lavoratori o soci.



investiamo nel vostro futuro

Dr. Luigi Vitagliano- Responsabile UOS Napoli Centro

Via Mezzocannone 16 - 80134 - Napoli Tel: 0812534506 - Fax 0812534508 E-mail: [luigi.vitagliano@unina.it](mailto:luigi.vitagliano@unina.it)



# Consiglio Nazionale delle Ricerche

Istituto di Biostrutture e Bioimmagini

Unità Organizzativa di Supporto Napoli Centro

E' fatto carico alla stessa di dare piena attuazione, nei riguardi del personale utilizzato agli obblighi retributivi e contributivi, alle assicurazioni obbligatorie e ad ogni altra disposizione contrattuale o normativa prevista.

La ditta aggiudicataria è sempre direttamente responsabile di tutti i danni a persone o cose comunque verificatisi nell'esecuzione della fornitura, derivanti da cause di qualunque natura ad essa imputabili o che risultino arrecati dal proprio personale, restando a proprio completo ed esclusivo carico qualsiasi risarcimento, senza diritto di rivalsa o di alcun compenso da parte dell'Amministrazione.

## Art. 14

### Luogo di esecuzione e Foro competente

Ai fini dell'esecuzione del contratto e per la notifica di eventuali atti giudiziari, la ditta aggiudicataria dovrà comunicare espressamente il proprio domicilio.

Le controversie che dovessero insorgere tra le parti, relativamente all'interpretazione, applicazione ed esecuzione del contratto, saranno definite mediante il ricorso agli accordi bonari di cui all'art. 240 del Codice dei contratti ed all'esito di questi deferite al giudizio arbitrale a norma dell'art. 241 del Codice dei contratti. Qualora la controversia debba essere definita dal giudice, sarà competente il Tribunale di Napoli.

## Art. 15

### Criterio di aggiudicazione

L'aggiudicazione avverrà secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 83 del D. lgs 163/2006, sulla base dei criteri definiti all'art. 3 del Disciplinare di gara.

## Art. 16

### Privacy

Ai sensi di quanto previsto dall'art. 13 del d.lgs. n. 196/2003, nella procedura di gara saranno rispettati i principi di riservatezza delle informazioni fornite, in conformità a quanto disposto dal d.lgs. n. 196/2003 e s.m.i., compatibilmente con le funzioni istituzionali, le disposizioni di legge e regolamentari concernenti i pubblici appalti e le disposizioni riguardanti il diritto di accesso ai documenti ed alle informazioni.

In particolare, in ordine al procedimento instaurato da questa procedura:

- a) le finalità cui sono destinati i dati raccolti ineriscono alla verifica della capacità dei concorrenti di partecipare alla gara in oggetto;
- b) i dati forniti saranno raccolti, registrati, organizzati e conservati per le finalità di gestione della gara e saranno trattati sia mediante supporto cartaceo che magnetico anche successivamente all'eventuale instaurazione del rapporto contrattuale per le finalità del rapporto medesimo;



UNIONE EUROPEA  
Fondo europeo di sviluppo regionale



Ricerca  
e Competitività  
PON 2007-2013



Ministero dell'Università  
e della Ricerca

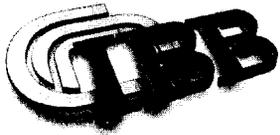


Ministero dello  
Sviluppo Economico

investiamo nel vostro futuro

Dr. Luigi Vitagliano- Responsabile UOS Napoli Centro

Via Mezzocannone 16 - 80134 - Napoli Tel: 0812534506 - Fax 0812534508 E-mail: luigi.vitagliano@unina.it



## Consiglio Nazionale delle Ricerche

Istituto di Biostrutture e Bioimmagini  
Unità Organizzativa di Supporto Napoli Centro

- c) il conferimento dei dati richiesti è un onere a pena l'esclusione dalla gara;
- d) i soggetti o le categorie di soggetti ai quali i dati possono essere comunicati sono:
- il personale interno dell'Amministrazione;
  - i concorrenti che partecipano alla seduta pubblica di gara;
  - ogni altro soggetto che abbia interesse ai sensi della legge n. 241/1990;
- e) i diritti spettanti all'interessato sono quelli di cui all'art. 7 del d.lgs. n. 196/2003, cui si rinvia;
- f) soggetto attivo della raccolta è l'Amministrazione aggiudicante.

Napoli, 14 maggio 2013

 Consiglio Nazionale delle Ricerche  
Istituto di Biostrutture e Bioimmagini  
Il Responsabile UOS  
Dr. Luigi Vitagliano

-----  
Dr. Luigi Vitagliano  
(Il Responsabile dell'IBB-UOS Napoli)



investiamo nel vostro futuro

Dr. Luigi Vitagliano - Responsabile UOS Napoli Centro

Via Mezzocannone 16 - 80134 - Napoli Tel: 0812534506 - Fax 0812534508 E-mail: luigi.vitagliano@unina.it