



# *Ministero della Giustizia*

*DAP – Direzione Generale Detenuti e Trattamento*

*Laboratorio centrale per la banca dati nazionale del DNA*

*“Grazia De Carli”*

*CAPITOLATO TECNICO*

per la fornitura di n. 270 kit di amplificazione specifici per i loci autosomici e n.  
100 size standard specifici.

per il

LABORATORIO CENTRALE PER LA BANCA DATI NAZIONALE DEL DNA

## **1. GENERALITÀ**

Il Laboratorio Centrale per la Banca Dati Nazionale del DNA è accreditato UNI CEI EN ISO IEC 17025 per lo svolgimento di prove per la tipizzazione del profilo genetico umano a scopo identificativo.

L'accreditamento alla norma ISO/IEC 17025 è requisito cogente, esplicitamente richiesto sia dalla normativa nazionale che da quella dell'Unione europea, per lo svolgimento delle attività istituzionali del Laboratorio Centrale per la Banca Dati Nazionale del DNA (ex articolo 11 della Legge 85 del 2009). Il conseguimento dell'accreditamento da parte dei laboratori forensi che alimentano la Banca dati nazionale dei profili del DNA delle Forze di Polizia fornisce uno strumento di garanzia della qualità dei risultati di prova prodotti e consente lo scambio dei profili genetici tra i diversi Stati membri dell'Unione europea.

In ragione della prescrizione regolamentare di cui all'articolo 22, comma 5 (Capo IV, Sezione I- Tecniche e modalità di analisi dei campioni biologici la tipizzazione del profilo del DNA) del Decreto del Presidente della Repubblica n.87 del 7 aprile 2016, la tipizzazione di ogni singolo campione biologico deve essere effettuata attraverso l'uso di due kit commerciali di amplificazione del DNA (reagenti) che abbiano per il medesimo locus una diversa sequenza di *primers*, al fine di evitare una non corretta assegnazione allelica.

I kit commerciali di amplificazione del DNA (reagenti) impiegati per l'analisi dei marcatori genetici sono individuati secondo le raccomandazioni dell'ENFSI (*European Network of Forensic Science Institutes*) in ottemperanza all'art. 22, comma 2 DPR n. 87/2016 e devono anche necessariamente rispondere alle specifiche tecniche richieste dal Laboratorio Centrale per la Banca Dati Nazionale del DNA per garantire la rispondenza ai requisiti tecnici previsti dallo standard UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018.

## **2. OGGETTO DELLA FORNITURA**

Come previsto dal DPR 87/2016 si richiede la fornitura di due differenti kit di amplificazione del DNA per la tipizzazione di marcatori *Short Tandem Repeats* (STR) autosomici umani per identificazione personale.

La fornitura richiesta viene suddivisa in due differenti lotti.

I kit di amplificazione del DNA devono includere, come indicato dalla normativa di riferimento, almeno i loci della «serie europea standard» (*European Standard Set — ESS*) o la serie di loci standard dell'Interpol (*Interpol Standard Set of Loci — ISSOL*).

Poiché i kit vincitori dei due lotti devono necessariamente possedere sequenze di *primer* differenti per i medesimi loci analizzati ogni singola ditta fornitrice potrà presentare in offerta uno specifico kit di amplificazione del DNA unicamente per un lotto di gara.

Ogni singola ditta fornitrice potrà presentare offerta per entrambi i lotti esclusivamente nel caso in cui produca kit di amplificazione del DNA differenti, rispondenti ai requisiti, e certifichi l'utilizzo di diverse sequenze dei *Primers* per gli stessi loci tipizzati.

## **3. CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA PER TUTTI I LOTTI IN GARA**

Le Ditte fornitrici dovranno garantire quanto segue:

- I prodotti dovranno essere garantiti da tutti gli inconvenienti non derivanti da forza maggiore fino al termine di scadenza indicato sui singoli prodotti.
- I prodotti devono essere garantiti al 100 % contro ogni difetto che possa imputarsi alle procedure di fabbricazione, magazzinaggio o trasporto da parte della Ditta fornitrice o del vettore individuato dalla Ditta.
- La Ditta fornitrice deve garantire la sostituzione gratuita del materiale difettoso entro il termine di 5 giorni lavorativi dalla comunicazione.
- La Ditta fornitrice dovrà impegnarsi ad informare l'utilizzatore delle informazioni relative ad inconvenienti e/o difetti riscontrati sulla serie di produzione dei prodotti oggetto della fornitura e sulle misure da adottare in tali circostanze.
- Per i lotti aggiudicati al minor prezzo alla Ditta aggiudicataria è richiesto l'invio di un kit di prova e della matrice standard specifica per la verifica preventiva della fornitura.

#### 4. REQUISITI TECNICI DELLA FORNITURA

##### LOTTO 1

Fornitura di 135 kit di amplificazione del DNA per la tipizzazione di marcatori *Short Tandem Repeats* (STR) autosomici umani per identificazione personale per almeno 200 reazioni analitiche/kit.

Di seguito sono riportate le caratteristiche minime del kit di amplificazione del DNA richiesto:

- Deve essere specifico per il DNA umano e per l'uso identificativo in ambito forense;
- Deve consentire l'analisi simultanea, utilizzando un'unica miscela di reazione, di almeno 23 marcatori STR (Short Tandem Repeats) autosomici elencati nella tabella seguente:

	Nomenclatura marcatore		Nomenclatura marcatore
1	D1S1656	15	D21S11
2	D2S441	16	D22S1045
3	D2S1338	17	CSF1PO
4	D3S1358	18	FGA
5	D5S818	19	TH01
6	D7S820	20	vWA
7	D8S1179	21	SE33
8	D10S1248	22	PENTA E
9	D12S391	23	PENTA D
10	D13S317		
11	D16S539		
12	TPOX		
13	D18S51		
14	D19S433		

- Deve consentire l'analisi contemporanea di almeno 2 marcatori addizionali per la determinazione del sesso, oltre al locus dell'Amelogenina (ad esempio, ma non in modo esaustivo: DYS391, Y Indel, ecc.);
- Deve includere tra i marcatori analizzati almeno 10 mini-STR (con ampliconi di lunghezza <300 bp), al fine di garantire una migliore interpretazione dei profili genetici, anche in presenza di DNA degradato;
- Devono essere validati e riportati nel manuale d'uso in vigore alla data del presente bando:
  - a- protocolli di amplificazione diretta per materiale biologico di natura salivare, raccolto e conservato su substrato di carta chimicamente trattata;
  - b- protocolli termici di amplificazione diretta con durata complessiva ridotta (< 90 minuti);
  - c- protocolli di amplificazione diretta a volume ridotto di reazione per materiale salivare conservato su carta chimicamente trattata.
- Il kit di amplificazione del DNA deve contenere tutti i reagenti necessari per l'amplificazione (Primer set, Master mix e DNA di controllo) e tutti i reagenti necessari per le fasi di elettroforesi capillare (Internal size standard e un ladder allelico specifico). Nel caso in cui qualsivoglia componente necessario per l'amplificazione del DNA (additivo per amplificazione diretta, size standard etc.) non sia incluso nel kit originario questo deve essere fornito separatamente.
- Deve essere idoneo all'utilizzo con i termociclatori nelle disponibilità del Laboratorio Centrale quali: Veriti™ 96-Well Thermal Cycler o Veriti™ Pro 96-Well Thermal Cycler (ThermoFisher Scientific);
- Devono essere disponibili matrici standard compatibili con gli strumenti di elettroforesi multi-capillare ABI 3500xL Genetic Analyzer (ThermoFisher Scientific) e Spectrum CE System (Promega);
- Devono essere disponibili “Panels”, “bins” e “Stutter Filter” per i software: GeneMapper IDX 1.6 (ThermoFisher Scientific) e per GeneMarker® HID 3.2.0 for Spectrum CE Systems (SoftGenetics);
- Deve soddisfare i requisiti della ISO 18385:2016.

## LOTTO 2

Fornitura di 135 kit di amplificazione del DNA per la tipizzazione di marcatori *Short Tandem Repeats* (STR) autosomici umani per identificazione personale per almeno 200 reazioni analitiche/kit e di 100 confezioni di size standard specifico (se fornito separatamente).

Di seguito sono riportate le caratteristiche minime del kit di amplificazione del DNA richiesto:

- Deve essere specifico per il DNA umano e per l'uso identificativo in ambito forense;
- Deve permettere l'analisi in contemporanea, con un'unica miscela di reazione, di almeno 20 marcatori autosomici *STR* (*Short tandem repeats*) elencati nella tabella seguente.

	Nomenclatura marcatore		Nomenclatura marcatore
1	D1S1656	15	D21S11
2	D2S441	16	D22S1045
3	D2S1338	17	CSF1PO
4	D3S1358	18	FGA
5	D5S818	19	TH01
6	D7S820	20	vWA
7	D8S1179		
8	D10S1248		
9	D12S391		
10	D13S317		
11	D16S539		
12	TPOX		
13	D18S51		
14	D19S433		

- Deve permettere l'analisi di almeno 1 marcatore *STR* autosomico addizionale tra SE33, PENTA D e PENTA E.
- Deve contenere indicatori di qualità interni;
- Deve contenere almeno un marcatore addizionale per la determinazione del sesso, oltre al locus dell'Amelogenina (ad esempio, ma non in modo esaustivo: DYS391, Y Indel, ecc.);
- Deve includere tra i marcatori analizzati almeno 10 mini-STR (con ampliconi di lunghezza <300 bp), al fine di garantire una migliore interpretazione dei profili genetici, anche in presenza di DNA degradato;
- Devono essere validati e riportati nel manuale d'uso in vigore alla data del presente bando:

- a- protocolli di amplificazione diretta per materiale biologico di natura salivare, raccolto e conservato su substrato di carta chimicamente trattata;
  - b- protocolli termici di amplificazione diretta con durata complessiva ridotta (< 90 minuti);
  - c- protocolli di amplificazione diretta a volume ridotto di reazione per materiale salivare conservato su carta chimicamente trattata.
- Il kit di amplificazione del DNA deve contenere tutti i reagenti necessari per l'amplificazione (*Primer set*, *Master mix* e DNA di controllo) e tutti i reagenti necessari per le fasi di elettroforesi capillare (*Internal size standard* e un *ladder* allelico specifico). Nel caso in cui qualsivoglia componente necessario per l'amplificazione del DNA (additivo per amplificazione diretta, size standard etc.) non sia incluso nel kit originario questo deve essere fornito separatamente.
  - Deve essere idoneo all'utilizzo con i termociclatori nelle disponibilità del Laboratorio Centrale quali: Veriti™ 96-Well Thermal Cycler o Veriti™ Pro 96-Well Thermal Cycler (ThermoFisher Scientific);
  - Devono essere disponibili matrici standard compatibili con gli strumenti di elettroforesi multi-capillare ABI 3500xL Genetic Analyzer (ThermoFisher Scientific e Spectrum CE System (Promega);
  - Devono essere disponibili "*Panels*", "*bins*" e "*Stutter Filter*" per i software: GeneMapper IDX 1.6 (ThermoFisher Scientific) e per GeneMarker® HID 3.2.0 for Spectrum CE Systems (SoftGenetics);
  - Deve soddisfare i requisiti della ISO 18385:2016.

## **5. CONDIZIONI PARTICOLARI DELL'APPALTO**

### **5.1 Campionatura di prova per controllo preventivo**

Al fine di assicurare la corrispondenza della fornitura a tutte le prescrizioni del Capitolato tecnico e ai parametri di qualità richiesti al Laboratorio Centrale, la Ditta fornitrice predisporrà entro 10 giorni naturali e consecutivi, decorrenti dal giorno di avvio dell'esecuzione n. 1 kit di amplificazione prototipale e una matrice standard per analisi sugli strumenti di elettroforesi multi-capillare nella disponibilità del Laboratorio Centrale.

Tale campione di prova sarà sottoposto, entro 30 giorni naturali e consecutivi decorrenti dalla data di comunicazione di approntamento, a verifica di accettazione da parte del RUP e/o DEC e consentirà di definire, congiuntamente alla Ditta fornitrice stessa, la rispondenza ai requisiti richiesti tramite l'analisi di materiale di riferimento e campioni di prova preparati dal Laboratorio Centrale.

Tale verifica sarà eseguita utilizzando la strumentazione in uso presso il Laboratorio Centrale per la Banca Dati Nazionale del DNA e gli esiti saranno registrati in un apposito verbale.

In caso la verifica desse esito negativo, la Ditta fornitrice si impegna a risolvere le non conformità entro un termine stabilito tra le parti, che comunque non potrà essere superiore a 20 (venti) giorni lavorativi decorrenti dalla data del verbale di verifica, nel quale verrà data puntuale e dettagliata indicazione delle carenze riscontrate.

La risoluzione delle non conformità potrà eventualmente prevedere la sostituzione con altra tipologia di kit di amplificazione del DNA, prodotto dalla stessa Ditta fornitrice, comunque rispondente ai requisiti tecnici stabiliti dal Laboratorio Centrale.

In caso di esito positivo della verifica verrà redatto un verbale di accettazione sottoscritto dagli incaricati dell'Amministrazione e dai rappresentanti dell'Impresa, dalla cui data decorreranno i termini previsti per approntare la fornitura per la verifica di conformità.

Il mancato rispetto del termine di presentazione dei campioni prototipali comporterà l'applicazione delle penali previste al successivo articolo 5.3, ovvero pari all'1‰ (unopermille) dell'intero importo contrattuale per ogni giorno di ritardo.

### **5.2 Tempi di consegna**

La consegna del materiale verrà effettuata, franco di ogni spesa anche di imballaggio, presso il Laboratorio Centrale per la Banca Dati Nazionale del DNA. L'Impresa dovrà eseguire tutte le operazioni di introduzione a propria cura e spese con proprio personale.

La consegna dovrà avvenire entro il termine di 30 (trenta) giorni solari che decorreranno dal giorno successivo alla ricezione della P.E.C. con la quale il Rup comunica l'avvio dell'esecuzione delle prestazioni contrattuali (di regola, dopo l'avvenuta apposizione del visto di legittimità amministrativa e regolarità contabile da parte degli organi preposti al controllo). Per esigenze dell'Amministrazione, l'esecuzione della prestazione potrà essere disposta dall'Amministrazione in una o più soluzioni considerati i probabili tempi di utilizzo dei reagenti, tenuto conto della scadenza del lotto. A tal fine, l'Impresa appaltatrice dovrà garantire la consegna di reagenti il più possibile appartenenti a lotti di più recente produzione e, comunque, con scadenza in grado di soddisfare le esigenze di utilizzo da parte dell'Amministrazione.

Qualora l'Amministrazione avesse esigenza di chiedere consegne frazionate, resta inteso che l'Impresa potrà emettere fattura per il quantitativo di volta in volta consegnato, previa emissione del certificato di verifica di conformità di ogni singola tranche da parte del RUP. Della data di consegna il Fornitore dovrà dare un congruo preavviso al Consegnatario del Laboratorio – contabile Barbara Cascioli ([barbara.cascioli@giustizia.it](mailto:barbara.cascioli@giustizia.it)), responsabile della presa in carico del materiale, informando, contestualmente, il Responsabile Unico del Progetto – dott.ssa Ilenia Pietrangeli ([ilenia.pietrangeli@giustizia.it](mailto:ilenia.pietrangeli@giustizia.it)) - il quale, personalmente ovvero tramite persone all'uopo delegate, provvederà a verificare l'esattezza della consegna e il rispetto dei termini prescritti anche ai fini della verifica di conformità.

L'emissione del titolo di pagamento avverrà solo successivamente all'esito positivo della verifica di conformità.

### **5.3 Penali**

In caso di mancato rispetto dei termini temporali previsti, a qualsiasi titolo, sia nel presente atto che negli allegati facenti parte integrante dello stesso, l'Impresa sarà assoggettata, in via generale, al pagamento di una penale in misura giornaliera dell'1‰ (uno per mille) dell'intero importo contrattuale. L'importo complessivo delle penali non potrà comunque essere superiore al 10% (dieci per cento) dell'importo contrattuale, così come previsto dall'art. 126, comma 1, del Codice.

L'applicazione delle penali avviene previa contestazione scritta, avverso la quale l'appaltatore ha facoltà di presentare le proprie osservazioni per iscritto entro 15 giorni dal ricevimento della PEC contenente la contestazione.

Nel caso in cui l'appaltatore non presenti osservazioni o nel caso di mancato accoglimento delle medesime da parte della stazione appaltante la stessa provvede a trattenere l'importo relativo alle



penali applicate dalle competenze spettanti all'appaltatore in base al contratto ovvero a trattenerlo dalla garanzia definitiva.

Nel caso in cui l'importo della penale superi il 10% dell'importo netto contrattuale la stazione appaltante procede a dichiarare la risoluzione del contratto, fatto salvo il diritto all'eventuale risarcimento del danno patito a causa dell'inadempimento stesso, segnalare il fatto all'ANAC, nonché far eseguire da altro operatore economico, a conto e rischio del Fornitore stesso, la provvista appaltata non eseguita, senza che occorra alcun avviso di costituzione in mora o giudiziale diffidamento.

#### **5.4 Esclusioni penalità**

Le penalità previste nel paragrafo precedente non trovano applicazione nel caso in cui il ritardo dipenda da fatto dell'Amministrazione e/o da causa di forza maggiore. Si considerano cause di forza maggiore quelle derivanti da eventi eccezionali e imprevedibili, per i quali l'Appaltatore non abbia omesso le cautele atte a evitarli.

#### **5.5 . Pagamenti**

Il pagamento della fornitura, ovvero di ciascuna consegna frazionata, è effettuato direttamente dall'Amministrazione con mandato informatico, su presentazione di regolare fattura elettronica da emettersi successivamente all'emissione da parte del RUP del certificato di pagamento.

In ragione di quanto previsto dal combinato disposto di cui agli articoli 116, comma 2, e 117, comma 9, del Codice dei contratti, con l'emissione del certificato di verifica della conformità, l'Amministrazione contraente procede al pagamento delle fatture della fornitura, o frazioni di fornitura nella misura del 95%, operando una trattenuta come rata di saldo del 5%, che verrà corrisposta dietro presentazione di apposita fideiussione a garanzia della stessa, secondo quanto disposto dall'art. 117, comma 9, del Codice. Qualora il Fornitore presenti, unitamente alla fattura elettronica, la citata fideiussione, l'Amministrazione provvederà ad emettere un unico mandato informatico di pagamento. La cauzione prevista dall'art. 117, comma 9, del Codice dovrà essere rilasciata per una durata di due anni a garanzia della definitività del certificato di verifica di conformità (Cfr. art. 116, comma 2, D.lgs. 36/2023).

Resta inteso che il termine per il pagamento della rata di saldo da parte dell'Amministrazione decorrerà dalla data di presentazione della citata fideiussione e che, nel periodo in cui il Dipartimento della ragioneria generale dello Stato dichiarerà chiuso l'esercizio finanziario, non

sarà possibile procedere a nessun pagamento, ancorché sia stata trasmessa tutta la documentazione necessaria per provvedervi. In quest'ultimo caso, il termine per l'effettuazione del pagamento del corrispettivo da parte dell'Amministrazione è aumentato fino a 60 giorni.

Dirigente Agg. T. Ilenia Pietrangeli

