



**MINISTERO DELL'INTERNO
DIPARTIMENTO DELLA PUBBLICA SICUREZZA**

CAPITOLATO TECNICO

Kit per il prelievo del campione biologico della mucosa orale

Sommario

1	DEFINIZIONI	3
2	PREMESSA.....	3
3	OGGETTO DELLA FORNITURA	3
4	ETICHETTATURA	4
5	REQUISITI TECNICI.....	4
6	SERVIZIO DI CONSEGNA	5
7	GARANZIA E ASSISTENZA.....	5
8	VERIFICA DI CONFORMITÀ DELLA FORNITURA	5
9	RISERVATEZZA.....	6
10	RESPONSABILITÀ.....	6

1 DEFINIZIONI

Aggiudicatario o Fornitore: soggetto singolo o consorziato o in forma di Raggruppamento Temporaneo d'impresa cui sarà affidata l'esecuzione della fornitura all'esito della relativa procedura di gara.

Capitolato Tecnico: il presente capitolato d'oneri che definisce i contenuti fondamentali della fornitura.

Amministrazione o Committente: Ministero dell'Interno – Dipartimento della Pubblica Sicurezza, Piazza del Viminale 1 – 00184.

Contratto: il contratto che all'esito della procedura di gara l'Amministrazione stipulerà con l'Aggiudicatario, comprensivo del presente capitolato e di tutti i documenti posti a base della gara aggiudicata.

2 PREMESSA

Il presente documento ha lo scopo di delineare le caratteristiche tecniche e prestazionali richieste alla fornitura di **kit per il prelievo del campione biologico della mucosa orale**. Con la Legge 30 giugno 2009 n. 85 la Repubblica Italiana ha recepito nella sua legislazione l'adesione al Trattato di Prüm e, di conseguenza, l'istituzione della Banca dati del DNA e del Laboratorio Centrale del DNA, definendo il prelievo del campione biologico e la tipizzazione del profilo del DNA.

La legge all'articolo 11 ha previsto che le analisi del campione e del reperto biologico, acquisito da parte delle Forze di Polizia e destinato all'inserimento nella Banca Dati Nazionale del DNA, sia eseguita sulla base di parametri riconosciuti a livello internazionale ed indicati dall'European Network of Forensic Science Institutes (ENFSI) in modo da assicurare l'uniformità degli stessi.

3 OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente appalto deve prevedere la fornitura di kit salivari funzionali al prelievo e alla deposizione del materiale biologico, ciascuno costituito da n. 1 busta di plastica chiusa con sigillo antieffrazione, premarcata con indicazione del lotto di produzione del kit e relativa data di scadenza, di dimensioni tali per cui possano essere contenuti i sottoelencati componenti:

- a) n. 2 card con *frame* e n. 2 tamponi orali. Ciascuna card con *frame* dovrà essere pre-montata su un supporto rigido e sigillata, insieme ad un singolo tampone, all'interno di una bustina, di idonee dimensioni, recante all'esterno lo stesso codice a barre sequenziale individuale previsto per la card al suo interno, oltre al numero di lotto e data di scadenza, così come previsti sulla busta contenitrice di cui sopra. Ai fini delle operazioni di analisi da condurre nel Laboratorio Centrale Banca Dati DNA le caratteristiche tecniche delle card potranno essere della seguente tipologia:
 1. Nucleic Card™ Sample Collection Device;
 2. Easy Collect™ FTA;
- b) n. 2 bustine plastica/cellophane di idonee dimensioni, trasparente o meno, ciascuna contenente un paio di guanti monouso in nitrile *latex-free* con spessore minimo di 0,15 mm, DPI di cat. 3 di rischio anche per protezione da agenti chimici e microorganismi (Dir.

89/686/CEE; Reg. (UE) 2016/425) taglia L (*large* – all'incirca corrispondente in pollici ad una taglia 9) e una mascherina monouso tipo chirurgico con elastici, multistrato TNT e barretta stringi-naso;

- c) n. 2 buste di materiale del tipo multibarriera, di idonee dimensioni, deputate ad essere i contenitori dei dispositivi al termine del prelievo, atte a preservare inalterato il campione e utile per le successive analisi di laboratorio, ciascuna completa del relativo adesivo/sigillo antieffrazione per la sigillatura;
- d) n. 2 bustine di materiale del tipo multibarriera, di idonee dimensioni, ciascuna contenente sali essiccanti con caratteristiche tecniche di cui sopra e atte a preservare inalterati i sali essiccanti.

4 ETICHETTATURA

La busta contenitrice il kit salivare, dovrà riportare sulla superficie esterna, in modo facilmente leggibile e il più possibile inalterabile, le seguenti diciture e/o immagini:

- istruzioni per il prelievo in lingua italiana complete di illustrazioni;
- indicazione del lotto di produzione;
- data di scadenza.

Le buste contenitrici per il dispositivo di prelievo salivare dovranno riportare sulla superficie esterna, le seguenti indicazioni così come descritto:

<p>FORZA DI POLIZIA PROCEDENTE AL PRELIEVO</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Arma dei Carabinieri<input type="checkbox"/> Guardia di Finanza<input type="checkbox"/> Polizia Penitenziaria<input type="checkbox"/> Polizia di Stato <p>Data:.....</p> <p>Dati:</p> <p>_____</p> <p><i>*spazio per una etichetta di dimensioni 35x50 mm (altezza x lunghezza)*</i></p> <p>Codice del lotto di produzione e data di scadenza</p>

5 REQUISITI TECNICI

Tutti i kit in argomento devono essere consegnati completi di quanto necessario per il loro utilizzo.

Il materiale fornito dovrà essere rispondente a quanto previsto dalla normativa vigente e munito dei marchi di certificazione previsti per legge, riconosciuti da tutti i paesi dell'Unione Europea.

Il Fornitore dovrà garantire la conformità dei componenti il kit salivare a disposizioni legislative e/o tecniche derivanti da normative nazionali ed internazionali e regolamenti comunitari disciplinanti le caratteristiche costruttive e il materiale nonché le modalità di impiego ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

Altresi, i kit salivari dovranno essere provvisti di certificazione Human DNA free, RNase e DNase free; e dovranno essere garantite le caratteristiche tecniche dei kit salivari che soddisfino quanto previsto dalla normativa ISO 18385:2016 (*Minimizing the risk of human DNA contamination in products used to collect, store and analyze biological material for forensic purposes – Requirements*).

6 SERVIZIO DI CONSEGNA

L'attività di consegna si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna "al piano".

Sarà cura della Stazione Appaltante comunicare l'elenco delle strutture e sedi presso cui effettuare, a cura e spese dell'Aggiudicatario, la fornitura.

La consegna dell'intera fornitura dovrà essere frazionata in almeno 3 soluzioni temporali, a non meno di 4 mesi l'una dall'altra, allo scopo di evitare che i kit abbiano tutti la stessa data di scadenza.

7 GARANZIA E ASSISTENZA

Il kit, in tutte le sue parti, deve essere garantito per un periodo minimo di 3 anni dalla data di consegna.

La Ditta appaltatrice deve garantire, per tutto il periodo di validità del contratto e comunque per un periodo non inferiore alla data di scadenza dei kit stessi, la necessaria sostituzione dei kit rivelatesi difettosi, non funzionanti o non conformi a quanto prescritto.

Per tutte le attività, il Fornitore dovrà mettere a disposizione dell'Amministrazione un **punto di contatto** con numero telefonico dedicato, dalle ore 08:00 alle ore 14:00 dal lunedì al venerdì ed interlocutore in lingua italiana, per la gestione del contratto.

8 VERIFICA DI CONFORMITÀ DELLA FORNITURA

La verifica di conformità verrà eseguita da una Commissione istituita con apposito decreto dell'Amministrazione, in contraddittorio con l'Aggiudicatario. Il collaudo della fornitura consisterà nell'accertamento della rispondenza della campionatura alle Specifiche Tecniche ed in particolare a quanto previsto ai paragrafi 3, 4 e 5.

Il collaudo sarà eseguito, a spese della ditta aggiudicatrice, a conclusione di ciascuna fase di consegna come previsto dal piano di distribuzione su un numero congruo di kit stabilito dalla Commissione di verifica di conformità, inteso anche come controllo di:

- composizione dei kit;
- conformità dei kit forniti con le caratteristiche dichiarate in sede di gara nonché alle Specifiche Tecniche poste a base della procedura di gara.

Eventuali difformità costituiranno motivo di rifiuto della fornitura.

Le forniture dovranno essere presentate al collaudo con i capi imballati nelle modalità previste al *paragrafo 3 e 4*.

In occasione della verifica di conformità l'Amministrazione si riserva la facoltà di effettuare a spese della ditta presso i propri laboratori o presso laboratori esterni accreditati tutte le prove ritenute opportune, al fine di verificare la veridicità delle documentazioni presentate.

I kit utilizzati al collaudo dovranno essere reintegrati dalla ditta aggiudicataria con la fornitura.

La verifica di conformità, pertanto, si intende positivamente superata solo se i kit oggetto delle verifiche risultino conformi a quanto richiesto dalle specifiche tecniche.

9 RISERVATEZZA

Tutte le informazioni, concetti, idee, procedimenti, metodi e dati tecnici di cui l'Aggiudicatario verrà a conoscenza nello svolgimento del servizio devono essere considerati riservati e coperti da segreto.

L'Aggiudicatario ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza, durante l'espletamento del servizio, di non divulgarli in alcun modo e in alcuna forma, e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione del contratto.

L'Aggiudicatario è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti, collaboratori, nonché eventuali subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza anzidetti.

L'Aggiudicatario si obbliga ad adottare con i propri dipendenti e consulenti tutte le cautele necessarie a tutelare la riservatezza di tali informazioni e documentazione.

In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, l'Aggiudicatario sarà tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare, fermo restando la facoltà dell'Amministrazione di valutare l'opportunità della risoluzione del contratto per interruzione del rapporto di fiducia con l'Aggiudicatario.

10 RESPONSABILITÀ

L'Aggiudicatario è responsabile dell'esatto adempimento del contratto e della perfetta esecuzione del servizio.

L'Aggiudicatario è pienamente responsabile delle conseguenze derivanti dall'uso di dispositivi o dall'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto ed in genere di privativa altrui. Qualora venga promossa nei confronti dell'Amministrazione una azione da parte di terzi che vantino diritti su beni acquistati, il Fornitore si impegna a mantenere indenne l'Amministrazione, assumendo a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, compresi i danni verso terzi.

Nel caso di azioni giudiziarie per le violazioni di cui sopra, intentate nei confronti dell'Amministrazione, questo, fermo restando il risarcimento del danno nel caso in cui l'azione sia fondata, ha la facoltà di dichiarare di diritto la risoluzione del contratto.

Roma, 18 luglio 2018
