



ALLEANZA
CONTRO
IL CANCRO

ALLEGATO 1 AL DISCIPLINARE DI GARA

CAPITOLATO TECNICO

Procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60, del D.Lgs. n. 50/2016, volta all'affidamento della «Fornitura di upgrading dei sequenziatori di DNA di generazione ION S5™ e dei connessi Servizi Aggiuntivi»

CIG: 8537418435 – CUP: E8419002050001

Via Giorgio Ribotta n. 5, 00166 – Roma (RM)

Uffici c/o Istituto Superiore di Sanità

Viale Regina Elena, n. 299, 00161 – Roma

C.F. 9726252058

SOMMARIO

1. Definizioni.....	4
2. Oggetto dell'Appalto	6
3. Caratteristiche tecniche degli Aggiornamenti oggetto di Fornitura.....	6
4. Trasporto e consegna della Fornitura, e installazione delle Apparecchiature.....	7
5. Verifica di Conformità e resi per Attrezzature non conformi.....	8
6. Servizi di Assistenza Tecnica	9

Premessa

Alleanza Contro il Cancro (a seguire, anche «**Associazione**» o «**ACC**» o «**Stazione Appaltante**»), fondata nel 2002 dal Ministero della Salute, è un'Associazione che conta la partecipazione di 27 Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (a seguire, anche «**IRCCS**»), dell'AIMaC, dell'Italian Sarcoma Group, della Fondazione CNAO e dell'Istituto Superiore di Sanità.

Il 23 ottobre 2019, ACC e il Ministero della Salute (a seguire, anche «**Ministero**») hanno stipulato una Convenzione avente ad oggetto la regolazione dell'affidamento del progetto di ricerca "GerSom" (a seguire, anche «**Progetto**»), finalizzato allo studio di fattibilità per la diagnosi genomica congiunta di rischio genetico e di sensibilità ai nuovi farmaci nelle neoplasie del seno, ovaio e colon.

Nell'ambito della suddetta Convenzione, il Ministero ha assunto la qualità di soggetto finanziatore, ed ACC la qualità di soggetto attuatore del Progetto.

Il Progetto coinvolge n. 17 IRCCS, aderenti ad ACC, e ha l'obiettivo di individuare, simultaneamente, quei geni che conferiscono il rischio di sviluppare una malattia oncologica o sensibilità a specifici trattamenti, mediante sequenziamento del DNA dei geni del pannello GerSom, condotto attraverso strumentazioni specifiche.

Alcuni IRCCS sono in possesso di sequenziatori di DNA di generazione ION S5™ non idonei a consentire l'acquisizione del nuovo pannello GerSom, che necessita di una capacità di sequenziamento e di analisi bioinformatica dei dati molto più potente.

Il Sistema ION S5™ è un sequenziatore da banco di nuova generazione (*next generation sequencing*), che permette il sequenziamento di pannelli di geni, di piccoli genomi, di esomi e trascrittomi su una singola piattaforma. Il flusso di lavoro è estremamente semplificato, e, con soli 15 minuti di manualità da parte dell'operatore, il Sistema è pronto per la corsa di sequenza.

Il Sistema utilizza la tecnologia ION Torrent, ossia una tecnologia di sequenziamento massivo e parallelo del DNA basata sulla rivelazione degli ioni H⁺ rilasciati durante la polimerizzazione del DNA. Il sequenziamento avviene all'interno di un *chip* semiconduttore, che registra la variazione di pH dovuta al rilascio di ioni H⁺ a seguito dell'incorporazione dei nucleotidi da parte della polimerasi.

Ad oggi, il Sistema è utilizzato per svolgere attività di diagnostica molecolare neologica su tumori solidi per le caratterizzazioni molecolari a scopo predittivo e prognostico per pazienti oncologici e per la diagnosi genetica delle forme di predisposizione ereditaria ai tumori della mammella, ovaio e colon retto.

Nel corso degli ultimi due anni, a questo utilizzo diagnostico, in continuo aumento, si è associata l'analisi molecolare estesa di tumori polmonari, con un pannello di 196 geni nell'ambito del progetto ACC Lung, cui si sta ora affiancando il Progetto GerSom, con l'introduzione di un nuovo pannello più ampio, che necessita di una capacità di sequenziamento e di analisi bioinformatica dei dati molto più potente, non gestibile dall'attuale Sistema.

Al fine di poter continuare a conciliare la crescente attività di diagnostica con l'introduzione del pannello GerSom, sussiste quindi la necessità di acquisire *upgrading* dei sequenziatori di DNA di generazione ION S5™ (a seguire, anche «**Aggiornamenti**» o «**Attrezzature**»), già in possesso degli IRCCS.

In particolare, sussiste la necessità di acquisire Aggiornamenti che consentano l'adeguamento dei suddetti sequenziatori ai sistemi di sequenziamento *Prime e Plus*, i quali presentano caratteristiche che permettono di ricorrere al pannello GerSom e, contestualmente, di gestire al meglio il crescente lavoro in ambito di ricerca, senza interferire con l'attività di diagnostica oncologica, che deve avere tempi certi per i pazienti oncologici.

L'uso del sistema di sequenziamento *Prime* consente, infatti:

- una maggior velocità nelle tempistiche di sequenziamento e analisi dei dati generati;
- la possibilità di lavorare con una vasta gamma di pannelli, commerciali e non, avendo differenti grandezze, a seconda delle necessità (diagnostica-ricerca), passando da un throughput massimo di 15Gb giornalieri prodotte oggi con S5 a 50Gb ottenibili con il nuovo sistema Prime;
- di gestire contemporaneamente la fase di sequenziamento e di analisi del dato e quindi aumentare la velocità nella produzione di dati e referti.

L'uso del sistema di sequenziamento *Plus* consente:

- una maggior velocità nelle tempistiche di sequenziamento e analisi dei dati generati;
- la possibilità di lavorare con una vasta gamma di pannelli, commerciali e non, avendo differenti grandezze, a seconda delle necessità (diagnostica-ricerca), passando da un *throughput* massimo di 15Gb giornalieri prodotte oggi con S5 a 30Gb ottenibili con il nuovo sistema *Plus*.

ACC, in qualità di soggetto attuatore del Progetto e in conformità a quanto sancito all'art. 4 della succitata Convenzione, acquista le Attrezzature necessarie ai fini della ricerca in ottemperanza alle procedure di cui al D.Lgs. 50/2016, recante «*Codice dei contratti pubblici*» (a seguire, anche «**Codice**»).

1. Definizioni

Nell'ambito del presente Capitolato Tecnico (come di seguito definito), verrà utilizzata la terminologia di seguito specificata:

- «**Affidatario**», «**Aggiudicatario**» o «**Appaltatore**» o «**Fornitore**»: il soggetto cui, in caso di aggiudicazione, sarà affidato l'Appalto (come di seguito definito);
- «**Appalto**»: complessivamente intesi, la Fornitura oggetto di affidamento (come di seguito definita), e i connessi Servizi Aggiuntivi (come di seguito definiti);
- «**Apparecchiatura**»: il sequenziatore di DNA di generazione ION GeneStudio S5TM e il relativo Sistema (come di seguito definito) oggetto di *upgrade*;
- «**Capitolato Tecnico**» o «**Capitolato**»: il presente documento, nel quale vengono precisate le caratteristiche tecniche che le prestazioni da acquisirsi devono possedere, e le ulteriori obbligazioni poste a carico delle parti;
- «**Contratto**»: il documento negoziale che riassume e compendia gli obblighi reciprocamente assunti dalle parti, quale conseguenza dell'eventuale affidamento dell'Appalto;
- «**Destinatari della Fornitura**»: gli IRCCS a favore dei quali dovrà essere effettuata la Fornitura, ossia l'Istituto FPO di Candiolo (TO), l'Ospedale Policlinico San Martino di Genova (GE), il Policlinico Universitario Fondazione Agostino Gemelli di Roma (RM) e l'Ospedale San Raffaele di Roma (RM);
- «**Direttore dell'Esecuzione**» o «**DEC**»: l'esponente della Stazione Appaltante del quale il Responsabile Unico del Procedimento (come di seguito definito) si avvale in sede di direzione dell'esecuzione del Contratto e di controllo dei livelli di qualità delle prestazioni. Al Direttore dell'Esecuzione competono il coordinamento, la direzione e il controllo tecnico-contabile dell'esecuzione del Contratto stipulato dalla Stazione Appaltante, nonché il compito di assicurare la regolare esecuzione da parte dell'Appaltatore, in conformità ai documenti contrattuali. Il Direttore

dell'Esecuzione controlla l'esecuzione del Contratto congiuntamente al Responsabile Unico del Procedimento;

- «**Direttore Operativo**»: soggetto individuato nell'ambito del personale dipendente dei Destinatari della Fornitura, che collabora con il Direttore dell'Esecuzione nel verificare che le prestazioni oggetto di Appalto siano eseguite regolarmente e nell'osservanza delle clausole contrattuali. Egli risponde della sua attività direttamente al Direttore dell'Esecuzione;
- «**Documento di Trasporto**»: documento idoneo a identificare i soggetti tra i quali è effettuata l'operazione di consegna degli Aggiornamenti oggetto di affidamento;
- «**Fornitura**»: la fornitura di *upgrading* dei sequenziatori di DNA ION GeneStudio S5™ e dei correlati Manuali di Istruzione (come di seguito definiti);
- «**Manuali di Istruzione**»: pubblicazione tecnica che contiene le informazioni utili al corretto utilizzo degli Aggiornamenti;
- «**Offerta**»: complessivamente inteso, l'insieme delle dichiarazioni e dei documenti, di carattere amministrativo, tecnico (a seguire anche «**Offerta Tecnica**») ed economico (a seguire anche «**Offerta Economica**»), che l'Operatore Economico sottopone alle valutazioni degli organi di procedura ai fini dell'aggiudicazione;
- «**Posta Elettronica Certificata (PEC)**»: il sistema di comunicazione in grado di attestare l'invio e l'avvenuta consegna di un messaggio di posta elettronica e di fornire ricevute opponibili ai terzi, conformemente alle disposizioni di cui al D.Lgs. n. 82 del 7 marzo 2005, al d.P.R 68/2005 ed ulteriori norme di attuazione;
- «**Responsabile Unico del Procedimento**» o «**RUP**»: l'esponente dell'Associazione cui competono i compiti relativi all'affidamento e all'esecuzione del Contratto previsti dal Codice, nonché tutti gli altri obblighi di legge che non siano specificatamente attribuiti ad altri organi o soggetti;
- «**Sedi Destinatari**» o «**Sedi**»: le sedi dei Destinatari della Fornitura, presso cui consegnare e installare gli Aggiornamenti oggetto di affidamento, individuate come di seguito:
 - Istituto FPO di Candiolo, Strada Provinciale 142, km 3.95, 10060 Candiolo – Torino (TO);
 - Ospedale Policlinico San Martino di Genova, Largo Rosanna Benzi, n. 10 – 16132, Genova (GE);
 - Policlinico Universitario Fondazione Agostino Gemelli di Roma, Largo Agostino Gemelli, n. 8 – 00168, Roma (RM);
 - Ospedale San Raffaele di Milano, Via Olgettina, n. 60 – 20132, Milano (MI);
- «**Servizi Aggiuntivi**»: complessivamente intesi, i servizi di trasporto e consegna della Fornitura, di installazione degli Aggiornamenti, nonché i Servizi di Assistenza Tecnica (come di seguito definiti);
- «**Servizi di Assistenza Tecnica**»: complessivamente intesi, i servizi che l'Affidatario si impegna a prestare ad ACC, per ciascuna Apparecchiatura, ivi incluso il relativo Aggiornamento, come meglio descritti nel paragrafo 6 del presente Capitolato Tecnico, successivamente alla verifica di conformità, con esito positivo, della Fornitura, come risultante dal relativo Verbale di Verifica (come di seguito definito);
- «**Sistema ION GeneStudio S5™**» o «**Sistema**»: sequenziatore da banco di nuova generazione (*next generation sequencing*), che permette il sequenziamento di pannelli di geni, di piccoli genomi, di esomi e trascritti su una singola piattaforma;

- «**Termine di Consegna**»: il termine entro il quale dovrà essere consegnata la Fornitura;
- «**Verbale di Consegna**»: verbale attestante le operazioni di consegna e installazione delle Attrezzature oggetto di Fornitura;
- «**Verbale di Verifica**»: verbale attestante le operazioni di verifica di conformità delle Attrezzature oggetto di Fornitura.

2. Oggetto dell'Appalto

L'Appalto di cui al presente Capitolato Tecnico ha ad oggetto la Fornitura di *upgrading* dei sequenziatori di DNA di generazione ION G S5™ e dei connessi Servizi Aggiuntivi.

In particolare, l'Appalto ha ad oggetto:

- la Fornitura di:
 - 2 Aggiornamenti A38265 – S5™ TO Genestudio S5 TM *Plus* e dei correlati Manuali di Istruzione anche in lingua italiana
 - 2 Aggiornamenti A38266 – S5™ TO Genestudio S5 TM *Prime* e dei correlati Manuali di Istruzione anche in lingua italiana
- i connessi Servizi Aggiuntivi, ossia:
 - trasporto e consegna della Fornitura, ed installazione dei suddetti Aggiornamenti;
 - Servizi di Assistenza Tecnica.

3. Caratteristiche tecniche degli Aggiornamenti oggetto di Fornitura

Gli Aggiornamenti oggetto di Fornitura riguardano l'adeguamento dei sequenziatori di DNA ION S5™ ai sistemi di sequenziamento *Prime/Plus*.

I suddetti Aggiornamenti dovranno riguardare esclusivamente l'*hardware* dei sequenziatori, al fine di aumentarne *storage* e velocità di analisi, e non dovranno coinvolgere alcun componente della fluidica.

La Tabella che segue rappresenta le caratteristiche che dovranno presentare i sequenziatori a seguito dell'installazione delle due tipologie di Aggiornamento.

Caratteristiche	Genestudio S5 Prime	Genestudio S5 Plus
Processor	2xIntel *Xeon* Processor ES-2680 v4 (35M Cache, 2,40 GHz)	2xIntel *Xeon* Processor ES-2680 v4 (35M Cache, 2,40 GHz)
Memory	256GB (16x16 GB x 72, ECC, SR) 288-Pin DDR4 RDIMM	256GB (16x16 GB x 72, ECC, SR) 288-Pin DDR4 RDIMM
GPU	NVIDIA QUADRO P5000 16GB GGDR5X	NVIDIA QUADRO P5000 16GB GDDR5X
Unità di avvio	SDD 500GB, 2.5 SATA 6G, 7-9 MM	SDD 500GB, 2.5 SATA 6G, 7-9 MM
Storage	HDD: 32TB (4x8TB 3.5" 7200 RPM 512n SATA 6Gb/s 128 MB Cache)	HDD: 32TB (4x8TB 3.5" 7200 RPM 512n SATA 6Gb/s 128 MB Cache)
Sistema operativo	Ubuntu 14.04	Ubuntu 14.04

Server	Dell T630 Processor: 2xIntel Xeon ES-2697 v4 2.3GHz, 45M Cache, 9.60 GT/s QPI, Turbo, HT, 18C/36T Memory: 256 GB (16x16 GB DDR4 RDIMM) Storage: HDD 10x4TB 7.2K RPM RAID 6 NLSAS	Dell T630 Processore 2x Intel Xeon E5-2697 v4 2.3GHz, 45M Cache, 9.60GT/sQPI, Turbo, HT, 18C/36T Memoria: 256Gb (16x16 Gb DDR4 RDIMM) Storage HDD 10x4TB 7.2K RPM RAID 6NLSAS

L'Aggiornamento a *Prime* deve garantire che il sequenziatore sia in grado di processare e analizzare un chip 540 (60-80 milioni di reads) in 6,5 ore e di poter eseguire due corse più l'analisi dei dati in 10 ore, o di processare e analizzare un chip 550 (100-130 milioni di reads) in 8,5 ore e di poter eseguire due corse più l'analisi dei dati in 12 ore.

L'Aggiornamento a *Plus* deve garantire che il sequenziatore sia in grado di processare ed analizzare un chip 540 (60-80 milioni di reads) in 10 ore e un chip 550 (100-130 milioni di reads) in 11 ore.

4. Trasporto e consegna della Fornitura, e installazione delle Apparecchiature

Il trasporto, la consegna e l'installazione della Fornitura dovranno avvenire a cura e spese dell'Appaltatore e nel rispetto dei Termini di Consegna indicati in sede di Offerta Tecnica.

Il trasporto dovrà avvenire osservando le misure di sicurezza idonee a garantire l'integrità della Fornitura al momento della relativa consegna.

Le Forniture devono essere consegnate presso le Sedi dei Destinatari della Fornitura, come di seguito dettagliato:

- 2 Aggiornamenti A38265 – S5TM TO Genestudio S5 TM *Plus*, e correlati Manuali di Istruzione, di cui:
 - 1 presso l'Istituto FPO di Candiolo (TO);
 - 1 presso l'Ospedale Policlinico San Martino di Genova (GE);
- 2 Aggiornamenti A38266 – S5TM TO Genestudio S5 TM *Prime*, e correlati Manuali di Istruzione di cui:
 - 1 presso il Policlinico Universitario Fondazione Agostino Gemelli di Roma (RM);
 - 1 presso l'Ospedale San Raffaele di Milano (MI).

ACC si riserva la facoltà di modificare le Sedi Destinatarie e di comunicarlo per tempo all'Appaltatore.

L'avvenuta consegna deve trovare riscontro nel Documento di Trasporto, la cui copia verrà consegnata al referente del Destinatario della Fornitura che ha ricevuto in consegna le Attrezzature.

Il Documento di Trasporto dovrà indicare:

- i dati del Fornitore, del Destinatario della Fornitura e del personale incaricato dal Fornitore per effettuare la consegna;
- la data di consegna e la Sede Destinataria;
- la descrizione della Fornitura consegnata.

Il Documento di Trasporto dovrà essere sottoscritto dal personale incaricato dal Fornitore di effettuare la consegna e dal referente del Destinatario della Fornitura. La sottoscrizione del Documento di

Trasporto da parte di quest'ultimo non equivale ad accettazione della Fornitura, né attesta la conformità della stessa alle prescrizioni del presente Capitolato.

Nello stesso giorno della consegna dell'Attrezzatura, il Fornitore dovrà provvedere alla relativa installazione, avvalendosi a tal fine di personale dotato di adeguata professionalità. Tale personale, dovrà aver svolto almeno 2 progetti di installazione di *upgrading* di sequenziatori di DNA o progetti equivalenti negli ultimi 3 (tre) anni.

Al momento dell'installazione dell'Attrezzatura, il Fornitore, a sua cura e spese, dovrà provvedere alla fornitura del Manuale di Istruzioni degli Aggiornamenti anche in lingua italiana

Il Fornitore dovrà garantire, su richiesta del Destinatario della Fornitura, che il personale incaricato per effettuare l'installazione degli Aggiornamenti illustri i contenuti del suddetto Manuale.

Eventuali imballaggi e materiali di risulta conseguenti alla installazione saranno asportati e smaltiti dal Fornitore.

Delle operazioni di consegna ed installazione dovrà essere redatto apposito Verbale di Consegna, contenente, almeno, le seguenti informazioni:

- dati del Fornitore e del Destinatario della Fornitura;
- data di consegna e Sede Destinataria;
- descrizione della Fornitura;
- generalità di:
 - referente del Destinatario della Fornitura che ha ricevuto in consegna la Fornitura e, ove diverso, del referente alla cui presenza sono avvenute le operazioni di installazione dell'Attrezzatura;
 - personale incaricato dal Fornitore per effettuare la consegna e, ove diverso, del personale incaricato per effettuare l'installazione dell'Attrezzatura;
 - eventuali ulteriori soggetti intervenuti in fase di consegna/installazione;
- dichiarazione del Destinatario della Fornitura di prendere in consegna l'Attrezzatura, di utilizzarla per i fini della ricerca e di custodirlo.

È fatta salva, in ogni caso, la facoltà del Destinatario di inserire ulteriori informazioni nel suddetto Verbale, ove necessarie.

Il Verbale di Consegna dovrà essere redatto in contraddittorio tra il Direttore Operativo e l'Appaltatore, e dovrà essere sottoscritto da tutti i soggetti intervenuti.

Il Direttore Operativo dovrà trasmettere il suddetto Verbale al DEC e al RUP.

5. Verifica di Conformità e resi per Attrezzature non conformi

Entro massimo 15 (quindici) giorni lavorativi dall'installazione, al fine di verificare il funzionamento dei Sequenziatori a seguito dell'installazione degli aggiornamenti oggetto della fornitura, si procederà a verificare la conformità della Fornitura alle prescrizioni di cui al presente Capitolato, all'Offerta Tecnica presentata in sede di gara e agli *standard* di cui alla normativa di riferimento.

Le operazioni di verifica avverranno, a cura e spese del Fornitore, alla presenza del Direttore Operativo di ciascun IRCCS destinatario della fornitura e dell'Appaltatore, e delle stesse verrà redatto apposito

Verbale di Verifica, che dovrà essere sottoscritto da tutti i soggetti intervenuti e tempestivamente trasmesso al RUP per gli adempimenti di competenza.

Le operazioni di verifica avverranno, a cura e spese del Fornitore, alla presenza del Direttore Operativo di ciascun IRCCS destinatario della fornitura e dell'Appaltatore, e delle stesse verrà redatto apposito Verbale di Verifica, che dovrà essere sottoscritto da tutti i soggetti intervenuti e tempestivamente trasmesso al RUP per gli adempimenti di competenza.

6. Servizi di Assistenza Tecnica

L'Appaltatore, in relazione a ciascuna Apparecchiatura e al relativo Aggiornamento, si impegna a prestare i Servizi di Assistenza Tecnica di seguito descritti, per 36 (trentasei) mesi dalla data del Verbale di Verifica con esito positivo, ovvero per le maggiori mensilità indicate dall'Appaltatore in sede di Offerta Tecnica.

I Servizi di Assistenza Tecnica che l'Affidatario dovrà garantire si articolano nelle seguenti prestazioni:

- messa a disposizione di un indirizzo PEC, di un indirizzo di posta ordinaria (PEO) e di un recapito telefonico, attivo nella fascia oraria compresa tra le 8.30 e le 17.30, in tutti i giorni lavorativi dell'anno, esclusi il sabato, la domenica e i festivi, cui ACC e gli IRCCS possono rivolgersi per formulare richieste di assistenza in merito a problematiche connesse al funzionamento delle Apparecchiature.

Le richieste di assistenza dovranno essere evase entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla relativa formulazione, pena l'applicazione delle penali di cui all'art. 14 dello Schema di Contratto;

- manutenzione preventiva, da effettuarsi con cadenza annuale, che si sostanzia nelle seguenti attività:
 - visione/ispezione;
 - verifica della funzionalità delle versioni di *software* già installate sull'Apparecchiatura e della presenza di eventuali aggiornamenti;
 - verifica delle linee di alimentazione idrauliche, pulizia e regolazione;
 - verifica e *test* dell'elettronica;
 - realizzazione dei *test* di flusso ed eventuali regolazioni;
 - verifica del *Noise* del sistema;
 - cambio di dispositivi di tenuta, *O-ring*, tubature e altre parti usurabili;
 - *test hard disk*;
 - verifica delle specifiche strumentali.

Si specifica che le attività di manutenzione preventiva sopra descritte dovranno essere garantite anche con riferimento alle mensilità aggiuntive offerte dall'Appaltatore in sede di Offerta Tecnica, e anche ove le stesse, cumulativamente, non raggiungano l'annualità.

Si specifica altresì che la data e l'orario in cui dovranno essere svolte le attività di manutenzione sopradescritte saranno concordate preventivamente tra le parti, ACC, IRCCS e fornitore, mediante corrispondenza a mezzo PEC, cui l'Appaltatore dovrà attenersi, pena l'applicazione delle penali di cui all'art. 14 dello Schema di Contratto.

I Servizi di Assistenza Tecnica dovranno essere svolti dall'Appaltatore a propria cura e spesa, e senza che ciò comporti, in capo a quest'ultimo, il diritto a vedersi riconosciuti compensi, rimborsi o emolumenti comunque denominati.

II DIRETTORE GENERALE

Paolo De Paoli