

GARA A PROCEDURA APERTA

FORNITURA E NOLEGGIO DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO DI SEQUENZIAMENTO CON TECNOLOGIA NEXT GENERATION SEQUENCING (NGS) PER LA DETERMINAZIONE DI ALTERAZIONI DEGLI ACIDI NUCLEICI OCCORRENTE ALL'AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI DI TRENTO (APSS)

CAPITOLATO TECNICO

LOTTO 1

1) OGGETTO

Le disposizioni contenute nel presente Capitolato Tecnico riguardano la fornitura e noleggio di un sistema diagnostico di sequenziamento con tecnologia di nuova generazione (Next Generation Sequencing - NGS) per la determinazione di alterazioni degli acidi nucleici occorrente all'U.O. Multizonale di Anatomia Patologica e alle eventuali strutture interessate del Dipartimento Laboratori e Servizi dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento (APSS).

La presente procedura è relativa alla farmacodiagnostica per la corretta impostazione delle terapie oncologiche e alle necessità della Genetica Medica.

Per sistema diagnostico NGS s'intende un sistema di sequenziamento completo di strumentazione, hardware, software per analisi e interpretazione dei dati analitici, reagenti, pannelli, controlli e verifiche esterne di qualità, e di tutto il materiale di consumo necessario al sequenziamento degli acidi nucleici con tecnologia NGS.

La fornitura avrà esecuzione presso l'U.O. Multizonale di Anatomia Patologica dell'Ospedale S. Chiara di Trento.

2) CARATTERISTICHE

Il sistema diagnostico richiesto dovrà possedere quanto sotto riportato.

a) Caratteristiche qualitative e tecniche

Dovrà possedere le caratteristiche qualitative e tecniche precisate al paragrafo "Requisiti tecnici necessari".

b) Conformità

Dovrà essere perfettamente conforme:

- alla normativa nazionale e comunitaria per i dispositivi diagnostici in vitro;
- alle norme igienico-sanitarie vigenti in materia al momento della consegna;
- alle norme in materia di sicurezza sul lavoro.

c) Codice REF, RDM e numero CND

La ditta dovrà indicare, per quanto offerto, il relativo numero progressivo di sistema (REF), il n. CND (Classificazione del Repertorio Nazionale dei dispositivi medici), il n. di registrazione nel Repertorio Generale dei Dispositivi Medici commercializzati in Italia (RDM) nelle rispettive colonne dello schema di offerta economica con asterisco e rimando ad una nota in appendice qualora il n. di RDM non sia ancora disponibile o non necessario. Qualora vi siano dei prodotti in corso di registrazione oppure non soggetti all'obbligo di cui al D.M. 20/02/2007 del Ministero della salute, dovrà essere allegata, all'offerta tecnica, specifica dichiarazione dello status (in corso di registrazione/non soggetto all'obbligo); la dichiarazione in merito ai prodotti privi di RDM dovrà essere allegata parte integrante dell'offerta tecnica a pena di esclusione.

d) Etichettatura e/o confezionamento

L'etichetta delle confezioni dovrà essere redatta in conformità della precitata normativa nazionale e comunitaria per i dispositivi diagnostici in vitro. In particolare, dovrà contenere le informazioni atte a indicare il fabbricante, identificare il dispositivo e il contenuto della confezione, il n. del lotto, la data di scadenza (mese, anno), le condizioni specifiche di conservazione/manipolazione, eventuali istruzioni specifiche per l'utilizzo, avvertenze/precauzioni da prendere.

I prodotti dovranno pervenire in confezioni sigillate, di ingombro contenuto e agevolmente apribili e nelle condizioni ambientali necessarie all'ottimale conservazione dei reattivi.

Le confezioni dovranno presentare buona resistenza al fine di consentire la conservazione del prodotto fino al momento dell'uso e affinché non subiscano alterazioni durante il trasporto e l'immagazzinamento.

e) Completezza

Dovrà essere fornito tutto il necessario per l'esecuzione dell'attività diagnostica prevista e al funzionamento delle strumentazioni.

In particolare la fornitura dovrà comprendere:

- noleggio, installazione e collaudo di tutta la strumentazione necessaria all'esecuzione dell'analisi di sequenziamento;
- collegamento della strumentazione alla rete ai fini di assistenza da remoto;
- hardware e software dedicati, comprensivi di memorie con capacità adeguata alla mole di dati prodotti dalla metodica e di stampanti per il corretto e completo funzionamento e per l'esecuzione del workflow di lavoro;
- reagenti, pannelli, calibratori, ricambi e tutto il materiale di consumo (quali a titolo esemplificativo cartucce di stampa) a completamento della fornitura, senza costi aggiuntivi a carico di APSS, da elencare in offerta economica;
- assistenza tecnica full-risk completa di manutenzione ordinaria, straordinaria, di supporto tecnico e di tutto il necessario al funzionamento della strumentazione;
- fornitura del materiale per l'esecuzione di controlli interni di qualità (CQI), per ogni *run* (positivo e negativo);
- valutazione esterna di qualità (VEQ): ad esempio AIOM-SIAPEC (Associazione Italiana di Oncologia Medica - Società Italiana di Anatomia Patologia e Citologia Diagnostica), EMQN (European Molecular genetic Quality Network) e ESP (European Society of Pathology);
- formazione del personale in loco.

3) FABBISOGNO PRESUNTO

Vengono di seguito specificate le quantità annue presunte, al netto dei controlli.

N. ord.	Descrizione	Fabbisogno annuo (in pazienti/anno)
1	Determinazioni di farmacodiagnostica per neoplasie polmonari necessarie all'erogazione delle terapie	140
2	Determinazioni di farmacodiagnostica per neoplasie del colon-retto necessarie all'erogazione delle terapie	80
3	Determinazioni di farmacodiagnostica per neoplasie melanocitarie necessarie all'erogazione delle terapie	50
4	Determinazioni di farmacodiagnostica per neoplasie cerebrali necessarie all'erogazione delle terapie	25
5	Determinazioni di farmacodiagnostica per neoplasie gastrointestinali stromali necessarie all'erogazione delle terapie	25
6	Determinazioni di BRCA1/2 e dei geni correlati (PALB2 e simili) per neoplasie ovariche e mammarie necessarie all'erogazione delle terapie e per definizione del rischio ereditario familiare	220
7	Determinazioni di mutazioni del gene CFTR per le analisi di primo livello per la fibrosi cistica	500
8	Determinazioni di mutazioni del gene CFTR per le analisi di secondo livello per la fibrosi cistica	10

OPZIONE 1: possibilità di attivazione da parte di APSS di un'opzione volta all'acquisto di materiale analogo, anche di nuova immissione e/o di terze parti, utilizzabile sul sistema fornito e necessario all'esecuzione dell'attività oggetto del presente capitolato capace, laddove richiesto da APSS, di rilevare contemporaneamente mutazioni e fusioni geniche.

OPZIONE 2: possibilità di attivazione da parte di APSS di un'opzione volta all'acquisto di kit di tipizzazione HLA utilizzabile sulla piattaforma tecnologica acquisita, per le necessità dell'U.O. di Immunoematologia e Trasfusione.

4) CONTENUTO OFFERTA TECNICA (a pena di esclusione):

Nell'offerta tecnica dovranno essere presenti a pena di esclusione:

- a) schede tecniche aggiornate dei prodotti forniti in lingua italiana o in lingua straniera purché corredate da traduzione giurata o in lingua inglese purché corredata da traduzione semplice;

- b) manuali d'uso degli strumenti in lingua italiana o in lingua straniera purché corredati da traduzione giurata o in lingua inglese purché corredati da traduzione semplice;
- c) dichiarazione attestante lo status di prodotto in corso di registrazione o non soggetto all'obbligo di cui al D.M. 20/02/2007 di cui al punto 2, lettera c del presente capitolato;
- d) documentazione attestante la presenza dei requisiti tecnici necessari;
- e) documentazione/dichiarazione attestante il possesso degli elementi di valutazione;
- f) eventuale dichiarazione attestante la fornitura di strumento non nuovo.

5) REQUISITI TECNICI NECESSARI (a pena di esclusione):

A. Requisiti generali della fornitura

- fornitura di strumentazione adeguata al numero delle determinazioni richieste e riportate in fabbisogno;
- assistenza tecnica full-risk completa di manutenzione ordinaria e straordinaria: manutenzione ordinaria secondo quanto previsto nei manuali d'uso e di manutenzione della strumentazione; supporto specialistico telefonico in lingua italiana nelle fasce orarie lavorative dal lunedì al venerdì dalle 8:00 alle 16:00, in caso di urgenza intervento in loco entro 24 (ventiquattro) ore lavorative dalla segnalazione e risoluzione del malfunzionamento entro le successive 16 (sedici) ore lavorative, sostituzione del sistema diagnostico in caso di guasto non riparabile in loco;
- assistenza da remoto tramite sistemi informatici;
- organizzazione da parte dell'appaltatore e a proprie spese di corsi di formazione ed aggiornamento del personale in loco a seguito di installazione della strumentazione (per almeno n. 4 operatori ed entro massimo n. 3 settimane), di aggiornamento tecnologico e su richiesta del laboratorio stesso;
- fornitura gratuita dei reagenti/consumabili necessari al collaudo, alla formazione del personale e alla ripetizione della *run* in caso di fallimento della stessa per motivi non dipendenti dall'operatore;
- consegna dei reagenti/consumabili necessari per i singoli pannelli entro 10 (dieci) giorni solari dalla data dell'ordine;
- fornitura di sistema di memorizzazione ai fini di immagazzinamento dei dati prodotti dall'analisi, con uno spazio di archiviazione di almeno 12 (dodici) Terabyte iniziali, comprensivo di backup ed avente il massimo grado di sicurezza;
- fornitura gratuita di eventuale strumentazione accessoria prevista nel manuale d'uso/scheda tecnica/protocollo di sequenziamento e necessaria allo svolgimento dell'attività diagnostica (a titolo esemplificativo termoblocco, microcentrifuga, vortex, piastra magnetica, pipetta multicanale);
- fornitura di prodotti/reagenti con una durata di vita minima di almeno 6 (sei) mesi al momento della consegna, al fine di un corretto utilizzo degli stessi da parte del laboratorio;
- fornitura di un sistema di analisi del dato dedicato, che garantisca allineamento automatico delle sequenze, riconoscimento delle eventuali varianti e produzione di un report di immediato utilizzo senza alcuna necessità di conoscenze scientifiche bioinformatiche da parte degli operatori, in linea con le attuali normative in materia di analisi e gestione del dato sensibile (GDPR).
- fornitura di software che consenta di analizzare le varianti più frequenti nel gene CFTR (analisi di 1° livello) e di analizzare l'intero gene per l'analisi di secondo livello.

B. Caratteristiche tecniche strumenti

- strumento del modello tecnologicamente più avanzato posto in commercio, purché conforme a quanto previsto dal presente capitolato e adeguato alle esigenze della struttura di destinazione; dovrà essere specificato in offerta tecnica l'eventuale fornitura di strumento non nuovo;
- strumento di sequenziamento massivo parallelo basato su metodo di sequenziamento Next Generation Sequencing (NGS) compatibile con l'uso di reagenti per la preparazione di librerie genomiche mediante approcci diversi (a titolo esemplificativo per ampliconi, per arricchimento a cattura);
- capacità dello strumento di effettuare l'attività senza collegamento a fonti di gas e/o acqua;
- capacità dello strumento di generare almeno 2 (due) GB di dati per singola *run* ("*output*" massimo*) con un coverage minimo di 100x per le mutazioni germinali e 1000x per le mutazioni somatiche;
- software dedicato ed ottimizzato per tutti i pannelli offerti che garantisca un'analisi ed interpretazione del dato automatica senza alcuna necessità di personale tecnico bioinformatico specializzato e dedicato, in grado di produrre un report di immediata fruizione da parte dell'operatore;
- tempo massimo complessivo di effettuazione di indagini e di analisi bioinformatica per il completamento della metodica non superiore a 7 (sette) giorni solari;
- capacità dello strumento di analizzare materiali citologici, tissutali (campioni fissati in formalina ed inclusi in paraffina, FFPE) e derivati del sangue a partire da quantità di DNA/RNA inferiore o uguale a 50ng;
- capacità dell'hardware di analizzare ed archiviare temporaneamente i dati generati con un sistema di sicurezza adeguato;
- tempo di lavoro operatore (Hands-on time)**, necessario per il completamento del processo di pre-sequenziamento in particolare della fase di preparazione delle librerie e del template, pari al massimo a 240 (duecentoquaranta) minuti.

C. Caratteristiche tecniche pannelli

- pannelli pronti all'uso;
- pannelli predefiniti conformi alla normativa nazionale e comunitaria per i dispositivi diagnostici in vitro (certificazione CE IVD);
- pannelli in grado di identificare alterazioni di valore clinico in linea con le linee guida AIOM, SIAPEC e note informative AIFA dei geni indicati per le necessità di farmacodiagnostica.

* *Output massimo: quantità di dati massima generati dallo strumento al termine della run.*

** *Tempo di lavoro operatore (Hands-on time): s'intende l'arco di tempo in cui è necessario il diretto intervento dell'operatore durante le diverse fasi della metodica.*

7) SOPRALLUOGO OBBLIGATORIO E VINCOLI IMPIANTISTICI

Le ditte dovranno effettuare un sopralluogo nel laboratorio destinatario della fornitura per valutare l'idoneità degli spazi messi a disposizione per installare la loro strumentazione.

Le ditte dovranno indicare in offerta l'eventuale presenza di vincoli impiantistici (elettrici e/o idraulici), eventuali necessità di condizionamento dei locali, temperatura ed umidità dell'ambiente, dimensioni e peso degli strumenti proposti. Gli oneri per il superamento di detti vincoli saranno a carico dell'appaltatore.

8) PRODOTTI EQUIVALENTI

Offerte con caratteristiche tecniche difforni saranno oggetto di valutazione di equivalenza da parte della Commissione Tecnica purché sia esplicitata e dimostrata l'equivalenza da parte dell'appaltatore (art. 68 commi 7 e 8 del D.Lgs. 50/2016).

Il Gruppo di Lavoro:

f.to dott. Francesco Giuseppe Carbone _____

Dirigente Medico - Laboratorio di Anatomia Patologia di Trento

f.to dott. Marco Torboli _____

Coordinatore Tecnico - Laboratorio di Anatomia Patologica di Trento

f.to dott.ssa Federica Prosdocimi _____

Tecnico di laboratorio - Laboratorio di Anatomia Patologica di Trento

dott.ssa Sharon Anthea Tamanini _____

Funzionario del Servizio Acquisti e Gestione Contratti