

GARA A PROCEDURA APERTA

FORNITURA E NOLEGGIO DI UNA PIATTAFORMA REALTIME PCR PER L'ANALISI BIOMOLECOLARE DELLE VARIANTI GENICHE OCCORRENTE ALL'AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI DI TRENTO (APSS)

CAPITOLATO TECNICO

LOTTO 2

1) OGGETTO

Le disposizioni contenute nel presente Capitolato Tecnico riguardano la fornitura e noleggio di una piattaforma RealTime PCR per l'analisi biomolecolare delle varianti geniche, richieste dalle note informative AIFA, AIOM-SIAPEC ed AIOM-SIF, necessarie alla valutazione diagnostica, prognostica e terapeutica dei pazienti, occorrente al Laboratorio di Patologia Molecolare dell'U.O. Multizonale di Anatomia Patologica dell'Ospedale S. Chiara di Trento dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento (APSS).

Per piattaforma s'intende un sistema completo di strumentazione, hardware, software per analisi ed interpretazione dei dati analitici, reagenti, controlli e verifiche esterne di qualità, e di tutto il materiale di consumo necessario all'analisi biomolecolare in oggetto.

La fornitura avrà esecuzione presso il Laboratorio di Patologia Molecolare dell'U.O. Multizonale di Anatomia Patologica dell'Ospedale S. Chiara di Trento.

2) CARATTERISTICHE

La piattaforma richiesta 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 biomolecolare dei geni riportati in fabbisogno, con metodica di RealTime PCR;
- collegamento della strumentazione alla rete ai fini di assistenza da remoto;
- hardware e software dedicati;
- reagenti, pannelli, calibratori, ricambi e tutto il materiale di consumo 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 | Analisi delle mutazioni sui codoni 12, 13, 59, 61, 117, 146 del gene KRAS | 40 |
| 2 | Analisi delle mutazioni sul codone 60 del gene BRAF | 40 |
| 3 | Analisi delle mutazioni sui codoni 12, 13, 59, 61, 117, 146 del gene NRAS | 40 |
| 4 | Analisi delle mutazioni, delezioni, inserzioni sugli esoni 18, 19, 20, 21 del gene EGFR | 80 |
| 5 | Analisi delle mutazioni sui codoni 420, 542, 545, 546, 1047 del gene PIK3CA | 40 |
| 6 | Analisi delle mutazioni sui codoni 132 di IDH1 e 172 di IDH2 | 30 |
| 7 | Kit che consenta analisi e determinazione dei marker genetici di DPYD di utilizzo a livello clinico per personalizzare ed ottimizzare la somministrazione delle fluoro-pirimidine in linea con quanto richiesto nelle raccomandazioni AIOM SIF 2019 | 250 |

OPZIONE: possibilità di attivazione da parte di APSS di un'opzione volta all'acquisto di materiale analogo, anche di nuova immissione ed utilizzabile sulla piattaforma fornita, necessario all'esecuzione dell'attività oggetto del presente capitolato.

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 corredate da traduzione giurata o in lingua inglese purché corredate 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) dichiarazione attestante il possesso degli elementi di valutazione di cui al punto 6 del presente capitolato.

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

A. Requisiti generali della fornitura

- fornitura di strumentazione adeguata ai test richiesti e riportati in fabbisogno;
- fornitura di strumentazione di RealTime PCR, di ultima generazione marcata CE-IVD;

- fornitura di kit e di reagenti necessari allo svolgimento dell'attività richiesta, marcati CE-IVD;
- fornitura di personal computer dedicato alla gestione della strumentazione;
- 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 della piattaforma 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 prodotti/reagenti con una durata di vita minima di almeno 6 (sei) mesi, al fine di un corretto utilizzo degli stessi da parte del laboratorio.

B. Caratteristiche tecniche strumenti

- strumento nuovo e di ultima generazione, nella versione più aggiornata in commercio purché conforme a quanto previsto nel presente capitolato;
- capacità dello strumento di analizzare i dati in locale, senza necessità di collegamenti alla rete;
- capacità dello strumento di effettuare l'attività senza collegamento a fonti di gas e/o acqua;
- tempo massimo di analisi del campione (dopo purificazione del DNA) non superiore alle 5 (cinque) ore;
- tempo operatore cumulativo* non superiore ai 30 minuti (dalla purificazione del DNA al risultato);
- tempo massimo complessivo di effettuazione di indagini e di analisi bioinformatica non superiore a 1 (uno) giorno lavorativo.

** Tempo operatore cumulativo: s'intende l'arco di tempo in cui è necessario il diretto intervento dell'operatore durante le diverse fasi della metodica.*

6) ELEMENTI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA (saranno oggetto di attribuzione punteggio)

Saranno oggetto di valutazione:

| N. ord. | Descrizione | Criterio di valutazione | Punteggio |
|----------------|--|--------------------------------|------------------|
| A | Fornitura di reagenti precaricati: Fornitura di reagenti precaricati, pronti all'uso e stabili a temperatura ambiente, | | |

| | | | |
|----------|---|--|--|
| | senza alcuna necessità di lavorare a temperatura controllata | | |
| B | Minor tempo di analisi campione: Tempo totale di analisi del campione (dopo purificazione del DNA) | | |
| C | Minor tempo operatore cumulativo*: Tempo operatore cumulativo* (dalla purificazione del DNA al risultato) | | |
| D | Analisi miste di marcatori di mutazioni somatiche: Capacità della piattaforma di eseguire nella stessa <i>run</i> analisi miste di marcatori di mutazioni somatiche con lo stesso profilo termico | | |
| E | Kit analisi gene EGFR: Fornitura di un unico kit per analizzare sia mutazioni di sensibilità che di resistenza per il gene EGFR | | |
| F | Kit analisi gene EGFR: Fornitura di un unico kit per analisi del gene EGFR validato per l'utilizzo con DNA estratto da plasma e da tessuto FFPE | | |
| G | Tempi migliorativi di intervento in loco: Intervento in loco in caso di urgenza | | |

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 difformi 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).