



Via della Vecchia Ceramica, 1 - 33170 Pordenone (PN) - Italy
C.F. e P.I. 01772890933 PEC: asfo.protgen@certsanita.fvg.it

ALLEGATO A – CAPITOLATO TECNICO

FORNITURA IN FULL SERVICE DI SISTEMA PER ANALISI MOLECOLARI, CON PIATTAFORMA MULTIGENICA (NGS), PER LA S.C. DI ANATOMIA PATOLOGICA

RDI: rfi_2499

OBBIETTIVI, SPECIFICHE TECNICHE E FABBISOGNI PRESUNTI

E' richiesta la fornitura full-service di un sistema per analisi molecolari, che comprenda piattaforma multigenica NGS per pannelli genici, come da criteri prescrittivi (G.U.n.65 del 18.03.2017 Suppl. Ordinario n.15 e indicazioni prescrittive EMA ed AIFA) e da linee guida oncologiche vigenti (AIOM, ESMO, NCCN) atta a garantire analisi molecolari per tumori del colon, melanomi, del tumore polmonare non piccole cellule (NSCLC), tumori a origine delle cellule follicolari della tiroide e tumori ovarici.

La richiesta del sistema configurato come di seguito esplicitato è necessaria, in attesa di una gara condivisa a livello regionale, per poter gestire campioni biologici ormai sempre più derivanti da procedure diagnostiche minimamente invasive ed in cui il profilo molecolare prognostico-predittivo deve essere definito in tempi brevi su campioni di minima dimensione, garantendo nel contempo le migliori performance analitiche in termini di sensibilità e specificità analitica, massimalizzazione della resa del campione a disposizione e minore impatto possibile sulle risorse umane necessarie alle attività tecniche correlate. La fornitura della strumentazione per real -time PCR è finalizzata alla validazione/approfondimento dei dati prodotti con strumentazione NGS (quando necessario) e a garantire l'erogazione dei test eventualmente non ancora disponibili su piattaforma NGS.

Caratteristiche della configurazione richiesta

- Strumentazione e software completi per analisi molecolari basato su piattaforma multigenica NGS con kit per l'analisi simultanea di pannelli genici come da criteri prescrittivi (G.U.n.65 del 18.03.2017 Suppl. Ordinario n.15 e indicazioni prescrittive EMA ed AIFA) e da linee guida oncologiche vigenti (AIOM, ESMO, NCCN) prevalentemente per campioni isto-citologici e su plasma di tumori del colon, melanomi, NSCLC e tumori a origine delle cellule follicolari della tiroide.
- Disponibilità di pannelli multigenici completi per l'analisi di mutazione per le suddette applicazioni, minimizzando la quantità di materiale richiesto.
- Possibilità di ottenere profili molecolari completi da campioni freschi o FPPE, anche di esigua quantità.
- Capacità del sistema di eseguire simultaneamente profili molecolari completi anche di diversa patologia (almeno fino a 10 campioni/seduta).
- Quotazione di tutto il reagentario e del materiale di consumo necessario e non fornito all'interno dei kit.
- Fornitura di tutta la strumentazione accessoria, incluso sistema di estrazione automatica.
- Fornitura di sistema strumentale RT-PCR, corredato di software per la valutazione del dato grezzo in loco in completa autonomia, sia per confermare mutazioni rare o a basso titolo con metodica ortogonale, anche a maggiore sensibilità analitica (almeno 0.5-1%), sia per garantire la transizione

tra l'attuale strumentazione presente in laboratorio, con possibilità di processazione simultanea di più campioni,.

- Fornitura di controlli positivi e negativi di reazione con *reference* di qualità e *standards* per tutti i kit offerti.

Tutti i sistemi offerti devono essere completi di marcatura CE-IVD all'interno di un *workflow* di lavoro dedicato.

La Ditta aggiudicataria deve impegnarsi a garantire tempestivamente integrazione e/o *upgrade* strumentale, dei *software* di analisi e dei reattivi forniti, sulla base delle evidenze scientifiche, cliniche e regolatorie che possano incorrere durante il periodo di fornitura.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire un servizio di **assistenza tecnica e specialistica** per tutta la durata del contratto che preveda:

- manutenzione ordinaria a cadenza almeno annuale per tutta la strumentazione fornita;
- manutenzione straordinaria con assistenza entro 24 ore dalla chiamata;
- fornitura di apparecchio sostitutivo in caso di fermo macchina superiore alle 48 ore,
- non compensabile con strumentazione di *back-up* a pari processività in modo da garantire il tempo di risposta dei referti.

La Ditta deve impegnarsi a garantire tutti gli aggiornamenti *hardware* e *software* che si rendessero utilizzabili durante la validità del contratto anche con tecnologia diversa da quella offerta, dopo verifica con il laboratorio utilizzatore ed opportune prove di validazione (a totale carico dalla Ditta fornitrice), qualora fossero disponibili opzioni migliorative.

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla formazione teorico/pratica in loco del personale utilizzatore fino al raggiungimento di una completa autonomia, sia per quanto riguarda l'attività di laboratorio sia per le fasi di valutazione, interpretazione e validazione dei dati ottenuti.

Nel caso in cui non sia possibile eseguire validazione/approfondimento dei dati NGS autonomamente in loco, la Ditta fornitrice del sistema NGS dovrà provvedere a fornire il supporto necessario per la valutazione e la gestione del dato analitico prodotto.

Fabbisogni annuali presunti

I fabbisogni di seguito descritti si riferiscono a pannelli multigenici per le patologie neoplastiche specificate; la ditta aggiudicatrice si impegna a fornire, sia per la fase di transizione che di back-up, tutto il materiale necessario a rispondere con metodica Real Time PCR alle medesime esigenze.

- 1) Kit per estrazione di DNA, RNA da tessuto anche FFPE, campione citologico, sangue, biopsia liquida con soluzioni di sparaffinatura (non a base di xilolo) e reattivi ancillari da utilizzare sia con metodica manuale, sia con sistema automatico di estrazione: 350-400 estrazioni complessive/anno.
- 2) Pannelli multigenici

VOCE	Descrizione	Test/anno
A	Pannello multigenico per tumori polmonari	150
B	Pannello multigenico per tumori colici	70
C	Pannello multigenico per neoplasie melanocitarie	60
D	Pannello multigenico di analisi per lesioni tiroidee	50
E	Pannello multigenico di analisi per lesioni ovariche	10

Sono inoltre richiesti:

Analisi di metilazione del promotore di MGMT: 10 test/anno

Analisi di riarrangiamento del gene ALK, con metodica *Real Time PCR*: 15 test/anno

E' inoltre richiesto il catalogo completo dei kit/pannelli eventualmente disponibili, oltre a quelli richiesti, con la quotazione praticata in caso di aggiudicazione.

La ditta aggiudicataria, a richiesta, si impegna a fornire gratuitamente campionature di prova di prodotti di nuova introduzione.

CRITERI DI VALUTAZIONE

La proposta analitica e strumentale più estesa in termini di numero di pannelli offerti, che garantisca altresì la migliore flessibilità operativa sarà considerata migliorativa, da un punto di vista della qualità e dell'adattabilità all'organizzazione del laboratorio.

A tal fine le ditte concorrenti dovranno presentare, tenendo conto della tipologia e numerosità dei test annualmente previsti, anche una proposta di *workflow* complessivo "settimanale" ottimizzata sulla base dei sistemi diagnostici offerto.

MODALITA' DI ATTRIBUZIONE DEI PUNTEGGI

L'aggiudicazione del Service avverrà secondo i seguenti parametri:

- a) Qualità 70 punti (con soglia minima di 35 punti)
- b) Prezzo: 30 punti

Parametri di valutazione qualità (max 70 punti):

Qualità di strumento/reagente
La valutazione della qualità del prodotto offerto, per principi analitici, accuratezza e precisione, per la gestione tecnica e informatica dei campioni e dei reagenti, l'affidabilità strumentale e l'assistenza tecnica, viene effettuata tenendo conto di <u>oggettivi e dimostrabili parametri</u> , estrapolabili dall'esperienza diretta di utilizzo dei metodi proposti, da specifiche sperimentazioni e/o dalla letteratura disponibile.
Adattabilità della piattaforma proposta all'organizzazione dei laboratorio
La valutazione considera gli ingombri effettivi del layout di tutta la strumentazione offerta in rapporto agli spazi operativi cui è destinato, la complessità del sistema proposto, il grado complessivo di automazione e la necessità di formazione del personale utilizzatore nonché l'impatto organizzativo in relazione alla produttività (numero di campioni processabili per corsa e tempi complessivi di analisi).
Praticità d'uso
La praticità d'uso è intesa come: gestione delle fasi preanalitica, analitica, postanalitica, versatilità della gestione strumentale, capacità di memoria del sistema per l'analisi dei dati e la loro memorizzazione temporanea, semplicità del sistema, anche in rapporto ai software di analisi offerti, tipologia di confezionamento e immagazzinamento di prodotti e reagenti, modalità di utilizzo dei materiali, sicurezza, modalità di conservazione, gestione rifiuti, tracciabilità, e comunque tutti gli elementi che incidono sull'efficienza del sistema, le attività degli operatori e l'ergonomia del lavoro.
Test offerti
Numero di test/pannelli implementabili su piattaforma NGS Disponibilità di pannelli marcati CE-IVD Disponibilità di pannelli specifici per DNA circolante
Produttività
La valutazione è riferita alla quantità di basi che è possibile sequenziare e al coverage
Turn Around Time
Tenuto conto dell'utilizzo dei test in ambiti clinici diversi la valutazione viene riferita alla "compatibilità complessiva" dei sistemi offerti e alla loro adattabilità/versatilità rispetto ai tempi di risposta indicati
Programma di validazione dell'intero flusso di lavoro
Test offerti per i quali è disponibile tale programma

I punteggi verranno attribuiti in ragione dei coefficienti e verranno assegnati in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla commissione giudicatrice in percentuale e quindi convertiti in base al punteggio massimo attribuibile indicato nella seguente griglia di valutazione:

Giudizio	% del relativo punteggio massimo
Ottimo Gli aspetti previsti dal sub-criterio sono affrontati in modo più che convincente e significativo. Sono forniti gli elementi richiesti su tutte le questioni poste e non ci sono	100%

aspetti o aree di non chiarezza.	
Buono Gli aspetti previsti dal sub-criterio sono affrontati in modo più che adeguato. Sono forniti gli elementi richiesti su tutte le questioni poste e non ci sono aspetti o aree di non chiarezza.	80%
Discreto Gli aspetti previsti dal sub-criterio sono affrontati in modo adeguato, anche se sono possibili dei miglioramenti. Sono forniti gli elementi richiesti su quasi tutte le questioni poste.	60%
Sufficiente Gli aspetti previsti dal sub-criterio sono affrontati in modo generale, ovvero molto parzialmente e sono forniti elementi non completi. Sono affrontate solo in parte le questioni poste o sono forniti pochi elementi rilevanti.	40%
Non significativo Gli aspetti previsti dal sub-criterio non sono coerenti con i requisiti minimi del capitolato tecnico e/o mancano gli elementi tecnici minimi per poter procedere con l'attribuzione del punteggio.	0%