



AS FO
Azienda sanitaria
Friuli Occidentale



REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

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

Allegato 1

RDI rfi:6468 Piattaforma eAppaltiFVG

1. OGGETTO DELLA FORNITURA

L'Azienda sanitaria Friuli Occidentale (ASFO) intende procedere all'affidamento della fornitura di kit per il sequenziamento NGS per analisi di geni associati a sindromi mielodisplastiche (MDS), neoplasie mieloproliferative (MPN), sindromi da sovrapposizione MDS/MPN e leucemie acute mieloidi (LAM), con certificazione CE-IVD dell'intero workflow.

2. CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DELLA FORNITURA

La fornitura richiesta dovrà presentare le seguenti caratteristiche:

- il kit dovrà essere basato su tecnologia a cattura tramite sonde;
- possibilità di restringere l'analisi ai soli geni di interesse a seconda della richiesta clinica;
- analisi di SNP, In/Del e CNV su tutti i geni del pannello;
- coverage garantito nel 99% delle regioni target di 1000X;
- elevata efficienza delle sequenze mappate e affidabilità nell'identificazione delle varianti di interesse (on-target > 75%);
- detection di varianti complesse: lunghe In/Del, Internal tandem Duplications (ITDs);
- workflow unico certificato anche per l'analisi dei dati;
- coverage uniforme in tutte le regioni target, incluse regioni ricche in GC;
- piattaforma di analisi installabile su dispositivi multipli con creazione di un numero di almeno 10 utenti con pipeline ottimizzate per lo specifico pannello genico;
- piattaforma di analisi integrata con portale per le annotazioni delle varianti somatiche oncologiche con riferimenti alle terapie target collegate alle varianti e ai trial clinici disponibili;
- assicurazione della gestione dei dati tramite criptazione locale dei dati;
- **certificazione CE-IVD dell'intero workflow** con contenuto genico non superiore a 40 geni, tra i quali almeno ABL1, ASXL1, BRAF, CALR, CBL, CEBPA, CSF3R, DNMT3A, ETV6, EZH2, FLT3, HRAS, IDH1, IDH2, JAK2, KIT, KRAS, MPL, NPM1, NRAS, PTPN11, RUNX1, SETBP1, SF3B1, SRSF2, TET2, TP53, U2AF1, WT1, ZRSR2;
- kit e analisi per l'identificazione di varianti somatiche con una LOD di almeno il 3%;
- disponibilità del protocollo per piattaforma di sequenziamento MiSeq Illumina;
- formato del kit che consenta di processare multipli di 8 campioni, con ottimizzazione dell'uso dei reagenti;
- l'analisi bioinformatica dei dati di sequenziamento dovrà essere progettata/eseguita da fornitore con certificazioni ISO 13485 per il disegno/sviluppo e validazione di algoritmi e piattaforme per kit diagnostici e ISO 27001 per i sistemi di gestione della sicurezza delle informazioni;
- se necessario al workflow, dovrà essere fornito idoneo concentratore di DNA o qualunque eventuale accessorio necessario al corretto utilizzo dei kit.

3. NORME E CERTIFICAZIONI

I dispositivi oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione,

all'immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia. In particolare tutti i dispositivi richiesti dovranno rispondere alle seguenti norme e direttive in vigore:

- Regolamento UE 2017/746, in particolare nel rispetto di quanto previsto all'art. 110 "Disposizioni transitorie" del Nuovo Regolamento (UE) 2017/746 e s.m.i., così come modificato con il Regolamento UE 2022/112, il Regolamento UE 2023/607 e da ultimo il Regolamento UE 2024/1860; si chiede di fornire a corredo dell'offerta anche la documentazione di conformità marcatura CE DM, secondo le prescrizioni del successivo Regolamento UE 2024/1860 per permettere la verifica dell'eventuale validità di estensione del certificato nel caso fosse scaduto; si produca in questo caso una delle seguenti opzioni:
 - o Autocertificazione di rispondenza a tutti i requisiti del regolamento UE 2024/1860;
 - o "Confirmation letter" dell'Organismo Notificato;
- al momento dell'ordinativo di fornitura, tutti i dispositivi medici offerti dovranno essere in regola con gli obblighi di registrazione presso la Banca dati dei Dispositivi Medici costituita presso il Ministero della Salute in conformità ai requisiti del D.Lgs. 137/2022, e/o a quanto previsto dal Regolamento (UE) 2017/746 (EUDAMED) e s.m.i.;
- D.Lgs. 81/2008 e s.m.i.;
- Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati, n. 2016/679, per quanto applicabile;
- altre norme tecniche applicabili.

4. ASSISTENZA TECNICA FULL RISK

È richiesto il **servizio di assistenza tecnica on-site e da remoto di tipo "full risk"**. Tale servizio deve comprendere tutte le visite di manutenzione preventiva, di manutenzione correttiva e di manutenzione evolutiva necessarie al mantenimento dell'affidabilità delle apparecchiature o software (cloud o installati localmente) presentate in offerta così come eventuali parti di ricambio e il materiale di consumo.

In generale si intendono comprese nel prezzo di fornitura tutte le spese per ricambi, i viaggi, le trasferte, manodopera del personale addetto alla manutenzione, la spedizione delle apparecchiature e dei ricambi, ed in generale qualunque spesa correlata all'assistenza tecnica e alla manutenzione full risk.

Il servizio di assistenza tecnica deve comprendere:

- A. un servizio di manutenzione preventiva mirato ad espletare tutte le procedure di manutenzione preventiva programmata, le verifiche funzionali con le periodicità previste dal fabbricante ed indicate nei manuali di servizio delle apparecchiature e software. Le prestazioni del servizio di manutenzione preventiva dovranno avvenire secondo quanto dichiarato dal fabbricante, con tempistiche da concordare congiuntamente con il reparto dove sarà ubicata la tecnologia. Le attività di verifica della sicurezza elettrica non sono richieste, in quanto di competenza del contratto di Global Service.
- B. un servizio di manutenzione correttiva, da intendersi come un numero illimitato di interventi mirati alla risoluzione di malfunzionamenti, guasti e in generale al ripristino della corretta funzionalità. Le prestazioni del servizio di manutenzione correttiva dovranno avvenire con intervento nei giorni lavorativi con primo contatto con il reparto utilizzatore **entro 8 ore dalla segnalazione di guasto e risoluzione dello stesso entro 3 giorni lavorativi**. Gli interventi

di manutenzione correttiva potranno essere richiesti sia dal personale dov'è ubicata la tecnologia che dall'Ingegneria Clinica, tramite telefono o via e-mail, oppure tramite il portale in utilizzo presso l'Ingegneria Clinica (attualmente AITB, da confermare al momento della stipula del contratto), secondo modalità che verranno concordate con la ditta aggiudicataria.

- C. un servizio di manutenzione evolutiva, comprendente tutti gli aggiornamenti hardware e software necessari affinché gli apparecchi oggetto dell'offerta siano sempre aggiornati all'ultima versione disponibile sul mercato. Si intendono inoltre compresi tutti gli aggiornamenti hardware e software necessari affinché i sistemi non si trovino mai in situazioni di fuori supporto dal loro fabbricante e in situazioni di incompatibilità con il sistema operativo. Tali aggiornamenti devono essere proposti con congruo anticipo dal fuori supporto e comunque sempre nel rispetto dell'allegato specifiche IT e con tempistiche preventivamente concordate.

Per quanto riguarda l'hardware non IT, la Ditta aggiudicataria sarà inoltre tenuta a fornire, qualora ponga in commercio durante il periodo di fornitura nuovi prodotti e/o nuove apparecchiature, analoghi a quelli oggetto della fornitura, con migliori e/o uguali caratteristiche di rendimento e/o funzionalità, i nuovi prodotti in sostituzione di quelli aggiudicati, previa autorizzazione della S.C. Ingegneria Clinica, senza alcun onere aggiuntivo per ASFO. Tale sostituzione si intende a parità di software e di integrazioni.

- D. adeguati corsi di formazione e addestramento per il personale sanitario ASFO e se disponibile per il personale tecnico dell'Ingegneria Clinica, da effettuarsi preferibilmente presso le sedi di installazione secondo il programma di formazione previsto dall'aggiudicatario. Il percorso formativo deve consentire il corretto e sicuro utilizzo dei sistemi offerti, integrando in modo articolato interventi di formazione vera e propria, informazione e addestramento. L'effettivo svolgimento di tutte le attività previste nei piani di formazione dovrà essere documentato mediante la presentazione di attestati di partecipazione da parte degli operatori interessati; la mancata presentazione di tale documentazione verrà considerata motivo di non rispondenza ai requisiti di collaudo. I piani di formazione e addestramento potranno prevedere interventi successivi al completamento del collaudo. Tutte le attività previste in tali piani sono da intendersi interamente a carico della Ditta aggiudicataria.
- E. per ogni intervento di manutenzione preventiva, correttiva o evolutiva il personale del servizio di assistenza tecnica dovrà redigere un rapporto di intervento comprovante l'avvenuta verifica e il dettaglio di tutta l'attività svolta. I rapporti di intervento dovranno essere in italiano e dovranno contenere tutti i dati necessari all'individuazione univoca dell'apparecchiatura (inventario, tipologia, modello e matricola).

5. SPECIFICHE IT, TRATTAMENTO E SICUREZZA DEI DATI

I sistemi offerti dovranno funzionare nel rispetto delle norme di buona tecnica, delle *"best practice"*, delle norme tecniche e della legislazione vigente, in particolar modo in materia di sicurezza IT e privacy. Inoltre dovranno permettere ad ASFO di rispondere, per lo specifico, a tutte le prescrizioni del complesso quadro normativo vigente relativamente al trattamento ed alla sicurezza dei dati.

Dal punto di vista della sicurezza, in primis i sistemi dovranno rispondere a quanto richiesto:

- dal Regolamento Europeo sulla Protezione dei Dati – GDPR del 14/04/2016. Inoltre l'aggiudicatario dovrà collaborare attivamente per quanto oggetto di fornitura alla produzione di documentazione che ASFO è chiamata a redigere in ottemperanza al Regolamento;
- dalla Circolare AGID 18 aprile 2017, n. 2/2017, recante "Misure minime di sicurezza ICT per le pubbliche amministrazioni". Inoltre l'aggiudicatario dovrà collaborare attivamente per

quanto oggetto di fornitura alla produzione di documentazione che ASFO è chiamata a redigere in ottemperanza alla suddetta circolare AgID;

- dall'allegato Specifiche IT che è parte integrante del presente documento e il suo contenuto è da considerarsi prevalente rispetto ad ogni altra specifica IT.

L'operatore economico verrà designato Responsabile del Trattamento come da art. 28 del GDPR e dovrà produrre ed attuare tutto quanto richiesto dal Regolamento per tutta la durata del contratto. L'offerente dovrà compilare e sottoscrivere il modulo di Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security (MDS2) versione 19, in maniera da permettere ad ASFO una più agevole valutazione delle eventuali criticità della messa in uso dei sistemi offerti anche secondo EC/TR 80001-2-2. In prossimità della conclusione del contratto, il fornitore dovrà garantire il supporto alla transizione verso un nuovo fornitore con completo passaggio dei dati, ove richiesto, e la continuità di servizio.

6. ESECUZIONE DELLA FORNITURA

Consegna apparecchiatura, installazione, collaudo e tempistiche [eventuale]

ASFO, a seguito di sottoscrizione del contratto, valutata la documentazione propedeutica allo svolgimento delle attività inerenti l'appalto in oggetto presentata dall'O.E., provvederà alla consegna dei locali interessati alla ditta aggiudicataria per l'installazione delle apparecchiature, se previste, da svolgersi a regola d'arte.

La **consegna** ed il **collaudo** in loco dovranno avvenire **entro 60 giorni lavorativi dall'invio del contratto**. Eventuali ritardi rispetto ai giorni previsti di consegna dall'ordine, devono essere prontamente comunicati con relativa relazione a supporto.

Le apparecchiature, al momento della consegna, dovranno essere di ultima generazione, nuove di fabbrica, in produzione e in versione aggiornata.

Al momento della consegna delle apparecchiature, la ditta aggiudicataria sarà tenuta comunque a fornire tutta la documentazione tecnica comprendente:

- ✓ manuali d'uso delle apparecchiature (in lingua italiana) sia su supporto cartaceo che su supporto elettronico;
- ✓ manuali di servizio e quant'altro necessario per consentire gli interventi manutentivi, preferibilmente su supporto elettronico;
- ✓ se previsti, schemi tecnici, tool diagnostici e tool informatici di ripristino di applicativi software e/o sistemi operativi, preferibilmente su file, password, service card o quanto necessario per accedere ai menù di servizio a pari livello dell'assistenza tecnica autorizzata. Se quanto fornito ha un periodo di scadenza, l'impegno a fornire l'aggiornamento fino a 10 anni dalla data di collaudo;
- ✓ una copia dei seguenti tools, se previsti, di ripristino:
 - o dischi di installazione, ed eventuale ripristino, del Sistema Operativo;
 - o dischi di installazione, ed eventuale ripristino, dei Software Applicativo;
 - o licenze software rilasciate dalle case produttrici;
- ✓ programmazione degli interventi di manutenzione preventiva relativamente agli anni di garanzia offerti;
- ✓ piano definitivo relativo allo svolgimento dei corsi di addestramento del personale sanitario e tecnico con rilascio degli attestati di partecipazione nominativi (qualora previsto dall'Azienda destinataria);

Inoltre, laddove applicabili, le schede di segnalazione dei "rischi residui" (schede di sicurezza secondo quanto stabilito dal D.Lgs. 81/2008), in lingua italiana, contenenti la descrizione di:

- dispositivo di protezione;
- procedure da seguire;
- condizioni ambientali e impiantistiche da rispettare;
- eventuali specifiche certificazioni (da parte di Istituti o Enti quali INAIL o altro).

La fase di **accettazione** comprende la verifica della congruità della fornitura rispetto all'ordinato, il collaudo dell'apparecchiatura secondo quanto previsto dalle norme e guide tecniche dedicate, dalle modalità indicate all'interno di questo documento, l'adeguatezza e la presenza dei servizi accessori (manuali operativi e di servizio, formazione degli operatori, ecc.) e quanto ulteriormente previsto da norme e guide tecniche specifiche.

In merito alla verifica della completezza della fornitura, quanto riportato nelle bolle di consegna compresi i codici identificativi dei prodotti, dovranno corrispondere a quanto indicato nell'offerta. Eventuali difformità dovranno essere preventivamente comunicate all'ASFO prima della fornitura. Qualora in sede di consegna di quanto fornito siano rilevate difformità tra i codici indicati nell'offerta e quelli riportati nelle bolle di consegna, sarà facoltà di ASFO non procedere al collaudo della fornitura.

Il **collaudo** dovrà essere eseguito da un incaricato ASFO alla presenza dei tecnici della ditta fornitrice. Tutto quanto necessario all'effettuazione del collaudo (strumenti di misura, mano d'opera, ecc.) sarà a cura, spese e responsabilità della ditta fornitrice.

La firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera la ditta fornitrice dal rispondere di eventuali contestazioni che potrebbero insorgere all'atto del collaudo e anche successivamente nel corso dell'utilizzo.

La fatturazione è vincolata all'esito positivo delle prove di accettazione e collaudo definitivo. Qualora si verificassero contestazioni, il termine di pagamento rimarrà sospeso e riprenderà con la definizione della pendenza.

In caso di fornitura incompleta o parzialmente conforme (es. mancanza di manuali, di accessori, ecc.) si procederà al **collaudo parziale** della fornitura, che consentirà di utilizzare il bene fornito, limitatamente alle funzioni collaudate. Resta inteso che la garanzia decorre dalla data dell'accettazione definitiva, previo completamento della fornitura.

Il collaudo parziale è finalizzato a tutelare il servizio pubblico, che ASFO è tenuta a soddisfare, e non concede diritto alcuno di rivendicazione economica da parte del fornitore, il quale è obbligato a garantire tutte le funzionalità e le assistenze previste da contratto.

Qualora quanto fornito, durante il collaudo risulti non conforme alle caratteristiche richieste e offerte, il fornitore a sua cura e spese dovrà provvedere immediatamente alla sostituzione con attrezzature che presentino tutte le caratteristiche di conformità rispetto all'aggiudicazione.

Qualora ASFO rifiuti quanto fornito, in quanto dal collaudo emerga la non conformità alle caratteristiche richieste e offerte, la ditta fornitrice a sua cura e spese, dovrà provvedere alla immediata sostituzione con altro/i bene/i che presenti/no tutte le caratteristiche di conformità rispetto a quanto ordinato.

Il soggetto fornitore è responsabile in toto per ogni problema insorgente da parte di eventuali ditte di trasporto cui affiderà la consegna dei prodotti.

Eventuali danni derivanti dalle operazioni di trasporto e montaggio saranno posti a totale e diretto carico del soggetto fornitore.

Tutti gli oneri di introduzione, di posizionamento e di installazione delle apparecchiature nei locali saranno a carico della ditta, in particolare: le spese di imballo, trasporto fino ai locali di installazione e facchinaggio, tutti gli oneri relativi all'installazione, alla corretta messa in esercizio e al collaudo delle apparecchiature e tutti gli oneri, anche se non espressamente richiamati, necessari a consegnare le forniture a perfetta regola d'arte, senza oneri aggiuntivi in capo ad ASFO. La ditta dovrà quindi fornire a titolo gratuito quelle parti che non fossero state ordinate da ASFO, in quanto non descritte e non conteggiate nella quotazione complessiva e che pur tuttavia risultassero necessarie ed indispensabili per garantire il corretto funzionamento di tutta l'apparecchiatura o di sottoparti in condizioni di efficienza e di sicurezza.

In generale, qualunque operazione consigliata nei manuali di installazione ed utilizzo si intende obbligatoria per l'installazione a cura del soggetto fornitore.

In particolare la ditta dovrà, a proprie spese:

- provvedere gratuitamente all'installazione e messa in funzione delle apparecchiature fornite (l'allacciamento delle apparecchiature all'alimentazione elettrica dovrà essere effettuato con cavi dotati di spine corrispondenti alle prese dei locali dove avrà luogo l'installazione), in modo da accertare la rispondenza della fornitura specifica, da effettuarsi alla presenza del personale preposto di ASFO;
- provvedere al trasporto interno, anche nel caso in cui non fosse possibile l'utilizzo dei montacarichi/ascensori esistenti (per dimensioni o pesi eccedenti), o il normale accesso dei locali (passaggio inadeguato per il trasporto dei colli);
- presentare all'atto del collaudo la documentazione sopra indicata;
- provvedere, con proprio personale, al ritiro e allo smaltimento dei materiali di imballaggio di tutte le attrezzature installate;
- provvedere, alla scadenza finale del contratto, al ritiro delle apparecchiature con oneri a proprio carico, secondo le modalità e tempistiche che saranno comunicate da ASFO.

Il collaudo delle apparecchiature dovrà comprendere l'accettazione, le prove tecniche, la messa in servizio e la formazione iniziale.

La regolarità del collaudo verrà attestata mediante apposito verbale di collaudo predisposto dalla ditta e firmato congiuntamente da tutte le parti presenti e figure delegate. La firma del verbale di collaudo da parte dei rappresentanti della ditta, certificherà che le apparecchiature potranno essere utilizzate nel pieno rispetto della sicurezza per operatori e per il personale, dimostrandone il completo e corretto funzionamento.