



Servizio Sanitario Nazionale
Regione Marche

**Azienda Sanitaria Territoriale
di Macerata**

CAPITOLATO TECNICO - PRESTAZIONALE

PROCEDURA NEGOZIATA SENZA BANDO, TELEMATICA, EX ART. 76, COMMA 2, LETT. B) DEL D.LGS. 36/2023 PER L’AFFIDAMENTO DI FORNITURA IN NOLEGGIO, COMPRENSIVO DI ASSISTENZA TECNICA FULL RISK, DI UN SISTEMA COMPLETO PER ANALISI MOLECOLARI DEDICATO ALLO STUDIO DI VARIANTI DI RILEVANZA CLINICA ONCOLOGICA PER TARGET THERAPY, PER LE ESIGENZE DELLA U.O. DI ANATOMIA PATOLOGICA DI AST MACERATA

Azienda Sanitaria Unica Regionale

Sede legale: Via Oberdan, 2 – 60122 Ancona C.F. e P.IVA 02175860424 sito internet: www.asur.marche.it

Area Vasta n.3

Sede Amministrativa: Via Annibali,31/L – 62100 Piediripa Macerata – Tel. 0733/25721 – Fax 0733/2572710

1. OGGETTO E DURATA DELLA FORNITURA

Con determina del Dirigente U.O.C. Acquisti e Logistica n. 27 del 17 marzo 2025, questa Amministrazione ha deliberato di affidare la fornitura in noleggio, comprensivo di assistenza tecnica full risk, di un sistema completo per analisi molecolari dedicato allo studio di varianti di rilevanza clinica oncologica per target therapy.

La durata della fornitura è di 60 mesi, decorrenti dalla data del verbale di avvio dell'esecuzione del contratto.

Sono previste espressamente l'eventuale opzione di rinnovo contrattuale per ulteriori 24 mesi oltre quelle di proroga contrattuale per 12 mesi.

Oggetto della fornitura è il noleggio quinquennale delle attrezzature con manutenzione full risk e fornitura del relativo materiale di consumo, di seguito descritti:

1. Nr.1 Piattaforma di estrazione automatica e quantificazione degli acidi nucleici marcata CE-IVDR;
2. Nr.1 Piattaforma di analisi Real-Time PCR marcata CE-IVDR completa di software di interpretazione automatica del dato validato CE-IVDR;
3. Sistema strumentale per il sequenziamento di nuova generazione (NGS) con tecnologia SBS aperto all'utilizzo di chimiche di sequenziamento basate su arricchimento tramite ampliconi e ibridazione di sonde molecolari, completo di piattaforma di analisi bioinformatica automatica del dato NGS. La gestione del dato deve avvenire in locale e nel pieno rispetto delle normative Italiane nell'ambito della privacy e dell'utilizzo del dato genetico sensibile;
4. Reagenti che rispondano ai requisiti di legge per uso in vitro diagnostico di seguito indicati con rispettiva stima annua:

TIPO DI ANALISI (KIT CE-IVD)	METODICA	N° ANNUO PRESUNTO DI TEST	VALIDAZIONE CE-IVD
Kit per estrazione di DNA circolante da plasma o da siero umano	Estrazione	48	Necessaria
Kit per estrazione di RNA totale da FFPE	Estrazione	72	Necessaria
Kit per estrazione di DNA totale da FFPE	Estrazione	72	Necessaria

Kit per la ricerca delle principali mutazioni dei codoni 12, 13, 59, 61, 117 e 146 del gene KRAS	Real Time PCR	48	Necessaria
Kit per la ricerca delle principali mutazioni dei codoni 12, 13, 59, 61, 117 e 146 del gene NRAS	Real Time PCR	48	Necessaria
Kit per la ricerca delle mutazioni del codone 600 del gene BRAF	Real Time PCR	48	Necessaria
Kit per la ricerca delle principali mutazioni dei codoni 18, 19, 20 e 21 del gene EGFR	Real Time PCR	48	Necessaria
Kit per la ricerca delle Principali fusioni dei geni NTRK1-NTRK2-NTRK3	Real Time PCR	48	Necessaria

Kit per la ricerca delle principali fusioni di ALK, ROS, RET e dell'exon skipping dell'esone 14 del gene MET	Real Time PCR	48	Necessaria
Kit per il Rilevamento di 8 marcatori "quasi-monomorfici" mononucleotidici: BAT-25, BAT-26, NR-21, NR-22, NR-24, NR-27, CAT-25 e MONO-27 per la definizione dell'instabilità microsatellitare	Real Time PCR	48	Necessaria

Pannello a DNA: Test CE-IVD per la ricerca di mutazioni a singolo nucleotide ed In/Del dei geni ALK, BRAF, EGFR, ERBB2, FGFR3, HRAS, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, MET, NRAS, PDGFRA, PIK3CA, RET, ROS1, POLE	NGS	48	Necessaria
Pannello ad RNA: Test CE-IVD per la ricerca di riarrangiamenti dei geni ALK, FGFR2, FGFR3, MET (<i>Exon 14 Skipping</i>), NTRK1, NTRK2, NTRK3, PPARG, RET, ROS1		48	

Azienda Sanitaria Unica Regionale

Sede legale: Via Oberdan, 2 – 60122 Ancona C.F. e P.IVA 02175860424 sito internet: www.asur.marche.it

Area Vasta n.3

Sede Amministrativa: Via Annibali,31/L – 62100 Piediripa Macerata – Tel. 0733/25721 – Fax 0733/2572710

	NGS		Necessaria
Pannello per lo studio dei geni BRCA1/2: Test CE-IVD per neoplasie ovariche e prostatiche, validato a partire da DNA estratto da tessuto FFPE. Il Test deve prevedere un sistema CE-IVD automatico di interpretazione di SNP, In/Del e CNV e produzione dei risultati in locale	NGS	48	Necessaria

2. Aggiornamento tecnologico

Nel caso in cui, durante il periodo di fornitura, il fornitore dovesse mettere in commercio nuovi materiali di consumo, nuove apparecchiature, nuove release software/aggiornamenti che presentino migliorie/evoluzioni tecniche di qualsiasi natura rispetto a quanto offerto/fornito inizialmente attraverso il contratto, esso sarà tenuto ad informare tempestivamente l'Amministrazione la quale, previa opportuna valutazione, si riserverà di richiedere l'aggiornamento mantenendo le medesime condizioni economiche stabilite in sede di aggiudicazione.

L'Amministrazione si riserva inoltre di richiedere l'aggiornamento anche di tutti i sistemi hardware e software, qualora necessario per garantire il mantenimento dei requisiti del sistema specificati nel presente CT, mantenendo le medesime condizioni economiche stabilite in sede di aggiudicazione.

Il Fornitore si impegna a garantire che tutti i dispositivi proposti in sede di gara saranno consegnati aggiornati all'ultima versione e/o evoluzione esistente al momento della ricezione del singolo ordinativo di fornitura. Altresì nel corso della durata del contratto il fornitore dovrà assicurare la "funzionalità delle strumentazioni/apparecchiature offerte al miglior stato

Azienda Sanitaria Unica Regionale

Sede legale: Via Oberdan, 2 – 60122 Ancona C.F. e P.IVA 02175860424 sito internet: www.asur.marche.it

Area Vasta n.3

Sede Amministrativa: Via Annibali,31/L – 62100 Piediripa Macerata – Tel. 0733/25721 – Fax 0733/2572710



dell'arte" del sistema complessivo, sia per quanto riguarda le funzionalità applicative - compresi gli aggiornamenti e le implementazioni di nuove funzionalità che si rendessero necessarie in corso di durata del contratto - sia per mantenere l'efficienza e il livello di manutenibilità degli apparati, facendo riferimento alle dinamiche e alle innovazioni tecnologiche che il mercato di riferimento potrà offrire. Qualora l'innovazione comporti l'immissione in commercio di uno strumento/apparecchiatura con importanti nuove soluzioni tecnologiche, gli aggiudicatari ne daranno immediata comunicazione all'Amministrazione, che, valutata la reale efficacia dell'innovazione, si riserva di richiedere, e il fornitore si impegna a fornire alle medesime condizioni economiche, la sostituzione degli strumenti/apparecchiature di interesse.

3. Formazione all'utilizzo delle attrezzature e dei dispositivi oggetto della fornitura

Il fornitore dovrà prestare l'assistenza sia tecnica che scientifica con propri specialisti per il tempo necessario per l'istruzione e l'aggiornamento del personale in loco, anche di quello assunto successivamente alla data di avvio del contratto, al fine di far acquisire agli operatori ogni tecnica necessaria per il corretto uso dei sistemi per chirurgia oculare oggetto di fornitura. Le ditte dovranno, inoltre, prevedere ulteriori corsi di formazione in caso di aggiornamento tecnico dei sistemi forniti ovvero di avvicendamento del personale utilizzatore.

Il corso di formazione del personale sanitario dovrà aver luogo entro il termine massimo di 30 giorni lavorativi dalla data del collaudo di accettazione finale e dovrà trattare anche i controlli di qualità/tarature/calibrazioni delle attrezzature fornite.

4. Dispositivo-vigilanza

Le ditte aggiudicatarie si obbligano a:

- assicurare/garantire la tracciabilità dei dispositivi in caso di recall;
- portare a conoscenza di AST Macerata delle informazioni provenienti dalla ditta produttrice e relative ad inconvenienti riscontrati sulla serie di produzione dei dispositivi e sulle misure da adottare in tali circostanze;
- assumersi ogni responsabilità in ordine ai danni causati ai pazienti a seguito di eventuali difetti di funzionamento dei dispositivi medici;
- provvedere ad una continua e costante attività di formazione del personale sanitario relativamente alle indicazioni per un uso corretto dei dispositivi in riferimento a criteri di efficacia e di appropriatezza.

Sono a carico delle ditte aggiudicatarie tutti gli oneri derivanti da eventuali procedure di richiamo e/o rivalutazione clinica dei pazienti, dipendenti da difettoso o imperfetto funzionamento dei prodotti forniti.

Gli aggiudicatari dovranno inoltre impegnarsi gratuitamente a rendere prontamente disponibile personale specializzato per dare assistenza ai medici nella risoluzione di tutti i problemi tecnico applicativi che dovessero sorgere durante il periodo della fornitura.