



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: ASL_BO
REGISTRO: Protocollo generale
NUMERO: 0086760
DATA: 18/07/2024
OGGETTO: Indagine di mercato per la fornitura in Service di due Sistemi di Sequenziamento NGS finalizzati alla attività diagnostica dei laboratori dell'IRCCS Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Antonia Crugliano

CLASSIFICAZIONI:

- [01-07-01]

DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
PG0086760_2024_Lettera_firmata.pdf:	Crugliano Antonia	718B254C0D05A1A4BBDB90AF043216DB 37FCA234B299CF4B2D076FF0B55E7F37
PG0086760_2024_Allegato1.pdf:		BDB86D1BB53164F5F8E1025080E3D65D FE7B2FAE94A0BBAC0C403402C01C8C27
PG0086760_2024_Allegato2.pdf:		3E3C296D5F4444E507BC35017CD69D1E 78E66657E3A40352A02E61EAF77609DC



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.
Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



Dipartimento Amministrativo
UOC Servizio Acquisti di Area Vasta
Il Direttore

Settore Beni Sanitari

**OPERATORI ECONOMICI VARI
LORO SEDI**

OGGETTO: Indagine di mercato per la fornitura in Service di due Sistemi di Sequenziamento NGS finalizzati alla attività diagnostica dei laboratori dell'IRCCS Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna

Con la presente si chiede a codesta Spett.le Ditta se ha disponibile a listino il sistema in oggetto.

Qualora l'Operatore Economico fosse interessato alla fornitura e in grado di assolvere alle richieste di cui all' Allegato A "Caratteristiche Tecniche" e all'Allegato C "Carichi di lavoro", dovrà rispondere alla manifestazione di interesse, specificando i codici dei prodotti (strumentazione, analiti, reagenti, ecc.) fornibili.

Si richiede la documentazione (schede tecniche, manuali, certificazioni ecc.) per la verifica della rispondenza alle specifiche tecniche e funzionali richieste.

Quanto sopra, riportando eventuali caratteristiche equivalenti e allegando la documentazione tecnica dei prodotti, dovrà essere collocato sul portale SATER entro e non oltre le **ore 12 del giorno 05 / 08/2024.**

A disposizione per chiarimenti Sig.ra Patrizia Raspa del Servizio Acquisti Area Vasta AUSL BO, TEL. 051/6079909.

Si porgono distinti saluti.

Firmato digitalmente da:

Antonia Crugliano

Responsabile procedimento:
Anna Maria Testa

Patrizia Raspa

Servizio Acquisti di Area Vasta - SAAV (SC)
0516079909
patrizia.raspa@ausl.bologna.it

Azienda USL di Bologna

Sede legale: via Castiglione, 29 - 40124 Bologna
Tel +39.051.6225111 fax +39.051.6584923
Codice fiscale e partita Iva 02406911202

Allegato A - Caratteristiche Tecniche

Indagine di mercato per la fornitura in Service di due Sistemi di Sequenziamento NGS finalizzati alla attività diagnostica dei laboratori dell'IRCCS Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola

DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

Si richiede la fornitura in Service di due Sistemi di Sequenziamento NGS finalizzati all' attività diagnostica dei laboratori di Patologia Molecolare e di Genetica Medica dell'IRCCS Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna, Policlinico di Sant'Orsola. La fornitura si intende comprensiva di reagenti, consumabili, server e quant'altro necessario per il corretto funzionamento.

DESCRIZIONE DESTINAZIONE D'USO DETTAGLIATA

Gli strumenti di "Next-Generation Sequencing" (NGS) oggetto della presente Indagine saranno destinati ad attività assistenziali volte all'identificazione di marcatori diagnostici, prognostici e predittivi sia per neoplasie solide ed oncoematologiche sia per patologie genetiche. Gli strumenti serviranno quindi per il sequenziamento massivo parallelo di acidi nucleici (DNA e RNA) ottenuti da varie matrici biologiche, quali sangue, campioni fissati in formalina e inclusi in paraffina (FFPE), campioni citologici, fluidi biologici (es. plasma)

CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA DEL SISTEMA

1. Sistema per sequenziamento massivo basato su metodo di sequenziamento Next Generation Sequencing (NGS), per analisi di ampliconi e pannelli di geni.
2. Il sistema proposto dovrà essere in grado di processare i campioni indicati in Allegato C, in 5 giorni lavorativi/settimana, escludendo i festivi ed i tempi necessari per l'effettuazione delle manutenzioni giornaliere e periodiche. Dovranno pertanto essere forniti sistemi costituiti da 1 o 2 sequenziatori per laboratorio
3. Il sistema deve prevedere n.2 linee indipendenti (n.1 per ciascun laboratorio) per la preparazione automatica o semiautomatica del campione, a partire dall'acido nucleico purificato fino al caricamento del sequenziatore NGS.
4. Assenza di necessità di collegamento a fonti di gas e/o acqua

5. Il sistema deve comprendere la generazione delle sequenze nucleotidiche e l'analisi bioinformatica dei dati
6. Sistema comprensivo di tutto l'hardware ed il software necessari al corretto e completo funzionamento
7. Sistema in grado di generare almeno 10.000.000 di reads per singola corsa con un coverage minimo di 500X per le mutazioni germinali, 1000X per le mutazioni somatiche da tessuto e 7000X per le mutazioni somatiche da biopsia liquida
8. Analisi primaria e secondaria con allineamento automatico delle sequenze e riconoscimento delle eventuali varianti (anche in locale)
9. Fornitura per tutta la durata del service di tutta l'eventuale strumentazione accessoria prevista nel manuale d'uso/scheda tecnica/ protocollo di sequenziamento (es. termo blocco, micro centrifuga, vortex, real time PCR)
10. Hardware necessario per l'analisi dei dati (almeno n.2 workstation) e per l'archiviazione temporanea dei dati (almeno 5 TB). Deve essere garantito per tutta la durata del service l'aggiornamento periodico alla versione di software più recente
11. Formazione on site, incluso il training bioinformatico , per almeno 6 operatori garantita entro 3 settimane dalla consegna, salvo diversa indicazione da parte delle aziende appaltanti
12. Impegno alla fornitura gratuita dei reagenti/consumabili necessari a ripetere la run in caso di fallimento della stessa per motivi non dipendenti dall'operatore
13. Impegno a fornire tutto il supporto e le informazioni necessarie per realizzare automaticamente il trasferimento dei dati dal sequenziatore/PC incluso nella fornitura al server di Lepida, con le opportune protezioni definite dalla normativa vigente (criptazione, canali protetti, ecc.)

CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA PANNELLI/ REAGENTI/ CONSUMABILI

14. Tempo massimo consegna dei reagenti utili per il sequenziamento, esclusi i pannelli custom:
 - o Per il primo ordine: non superiore a 21 giorni solari dall'ordine
15. I pannelli offerti devono comprendere almeno le alterazioni dei geni indicati in allegato C.
16. Disponibilità della ditta a disegnare nuovi pannelli custom in grado di rilevare ulteriori mutazioni e fusioni geniche contemporaneamente, alle stesse condizioni dei pannelli offerti

CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA SISTEMI DI PREPARAZIONE

17. Preparazione di librerie targeted completamente automatizzata
18. Tempo di lavoro manuale per la preparazione delle librerie minore o uguale a 15 minuti
19. Interfaccia Touch Screen
20. Scanner integrato per l'identificazione di campioni e reagenti
21. Tempo totale per la preparazione delle librerie non superiore 11ore
22. Preparazione di almeno 6 campioni nella stessa seduta

CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA SEQUENZIATORE NGS PER GENETICA

23. Sequenziatore "NGS" da banco
24. Deve permettere il sequenziamento di pannelli di geni su una singola piattaforma
25. Tempi di preparazione manuale per la corsa in sequenza minori o uguali a 15 minuti
26. Reagenti pronti all'uso e dotati di sistema di identificazione
27. Possibilità di analizzare pannelli genici "sviluppati" dal laboratorio (custom)
28. Server integrato in grado di permettere l'analisi completa dei dati
29. Throughput massimo pari ad almeno 60.000.000 reads per corsa
30. Tempo massimo per la preparazione del template e il sequenziamento non superiore a 30 ore
31. Accuratezza sulla sequenza grezza maggiore o uguale a 99%

CARATTERISTICHE TECNICHE DI SEQUENZIATORE NGS PER PATOLOGIA MOLECOLARE

32. Sequenziatore "NGS" da banco
33. Deve permettere il sequenziamento di pannelli di geni, genomi, di esomi e trascrittomi su una singola piattaforma
34. Tempi di preparazione manuale per la corsa in sequenza minori o uguali a 15 minuti
35. Reagenti pronti all'uso e dotati di sistema di identificazione
36. Possibilità di analizzare pannelli genici "sviluppati" dal laboratorio (custom)
37. Server integrato in grado di permettere l'analisi completa dei dati
38. Throughput massimo pari ad almeno 130.000.000 reads per corsa
39. Tempo massimo per la preparazione del template e il sequenziamento non superiore a 30 ore
40. Accuratezza sulla sequenza grezza maggiore o uguale a 99%

CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA SEQUENZIATORE NGS AUTOMATICO CON PREPARAZIONE LIBRERIE INTEGRATO

41. Sistema completamente integrato e automatizzato dalla preparazione delle librerie fino all'analisi finale
42. Pannello di controllo user-friendly per la gestione e il monitoraggio delle operazioni
43. Certificazione CE – IVD
44. Automatizzazione del flusso di lavoro NGS, a partire da una libreria NGS fino a un report completo
45. Elaborazione di campioni di RNA e DNA in una singola seduta
46. Monitoraggio in continuo del piano di lavoro per identificare il posizionamento di materiali di consumo, con feedback in tempo reale su posizionamenti errati o sull'introduzione di materiali scaduti
47. Possibilità di integrazione con sistema di estrazione automatizzato di acidi nucleici
48. Software dual – mode che consente di utilizzare sia saggi IVD compatibili che saggi di ricerca clinica sullo stesso strumento
49. Lo strumento deve richiedere non più di 20 minuti di tempo pratico per la configurazione senza richiedere alcun intervento da parte dell'utente dall'avvio dell'esecuzione alla generazione del report
50. Software di analisi che consente agli utenti di configurare, gestire e monitorare i piani di esecuzione, visualizzare e analizzare i risultati e generare report per le esecuzioni NGS eseguite
51. Il Software deve fornire un riepilogo dei materiali di consumo necessari tenendo traccia di quelli già inseriti
52. Il Software deve consentire agli utenti di visualizzare le metriche di esecuzione della sequenza, i risultati delle varianti e le metriche QC per l'installazione
53. Durata minima dei materiali di consumo maggiore o uguale a 6 mesi
54. Materiali di consumo stabili a un intervallo di temperatura tra -80 e 30 °C
55. Materiali di consumo identificati da codice a barre/rfid letto durante il posizionamento sullo strumento per garantirne la correttezza

La fornitura dovrà includere anche una Real Time PCR, una Centrifuga per piastre, un Termociclatore, due fluorimetri e quant'altro necessario per il corretto funzionamento

Dovranno inoltre esser garantiti tutti i reagenti e consumabili necessari alle attività riportate nell'Allegato C

Allegato C

CARICHI DI LAVORO ED ORGANIZZAZIONE DELL' ATTIVITA'

L' attività di sequenziamento verrà svolta 5 giorni alla settimana, dal lunedì al venerdì, dalle ore 9,00 alle 17,00 e sarà così articolata:

Patologia	Origine della variante	N.campioni / Anno	Laboratorio	Geni obbligatori (minimi) all'interno del pannello (mutazioni/CNV)	Fusioni minime da identificare	A carico della ditta	
						Pannello Predefinito (si/no)	Pannello Customizzabile (si/no)
NSCLC	Somatica	700	Patologia Molecolare	Vedi nota 1	Vedi nota 1		
Carcinomi colonretto (CRC)	Somatica	300	Patologia Molecolare	KRAS, NRAS, BRAF	/		
Tumori Tiroidei	Somatica	400	Patologia Molecolare	KRAS, NRAS, HRAS, BRAF, EIF1AX, IDH1, IDH2, PIK3CA, TP53, RET, DICER1	/		
Tumori SNC	Somatica	300	Patologia Molecolare	IDH1, IDH2, TERT, TP53, H3F3A, PTEN	/		
Tumori neuroendocrini	Somatica	50	Patologia Molecolare	KEAP1, STK11, RB1, MTOR, TP53	/		
Melanomi	Somatica	170	Patologia Molecolare	BRAF, NRAS, TERT	/		
Riarrangiamenti per varie patologie (es. CRC, Tiroide, GIST-WT, melanomi, pancreas)	Somatica	300	Patologia Molecolare	/	Vedi nota 2		
GIST	Somatica	80	Patologia Molecolare	KIT, PDGFRa	/		
GIST-WT	Somatica	10	Patologia Molecolare	SHDA, SHDB, SHDC, SHDD, NF1	/		
Tumori Endometriali	Somatica	150	Patologia Molecolare	TP53, POLE	/		
Tumori Ginecologici (non ovarici)	Somatica	20	Patologia Molecolare	TSC1, TSC2, NF1	/		
Tumori Prostata	Somatica	80	Patologia Molecolare	BRCA1, BRCA2	/		
Colangiocarcinomi	Somatica	30	Patologia Molecolare	IDH1, ERBB2, BRAF	FGFR2, NTRK1, NTRK2, NTRK3		
Carcinomi pancreatici	Somatica	30	Patologia Molecolare	KRAS, TP53, SMAD4	NTRK1, NTRK2, NTRK3, RET, BRAF, ALK, ROS1, PPARg		
Carcinomi uroteliali	Somatica	50	Patologia Molecolare	FGFR1, FGFR2, FGFR3, FGFR4	FGFR2, FGFR3		
Bioliquida Polmone	Somatica	30	Patologia Molecolare	EGFR, KRAS, BRAF, MET	ALK, RET, ROS1		
Bioliquida Mammella	Somatica	60	Patologia Molecolare	ESR1	/		
Bioliquida Prostata	Somatica	20	Patologia Molecolare	BRCA1, BRCA2	/		
Pannello II livello (es- NSCLC, Brain, Endometri, Neuroendocrini)	Somatica	200	Patologia Molecolare	Vedi nota 3	Vedi nota 3		
CGP	Somatica	50	Patologia Molecolare	Pannello a "500 geni"			
JMML	Somatica	50	Patologia Molecolare	PTPN11	/		
Carcinomi Midollari Tiroidei	Germinale	30	Patologia Molecolare	RET	/		
Neurodegenerative	Germinale	30	Patologia Molecolare	SOD1, FUS, TDP, NOTCH3	/		
Neoplasie mieloidi	somatica	100	Ematologia	ANKRD26, CBL, CSF3R, BRAF, DDX41, DNMT3A, FLT3, GATA2, HRAS, IDH1, IDH2, JAK2, KIT, KRAS, WT1, MPL, NPM1, PPM1D, SF3B1, SRSF2, U2AF1, ASXL1, BCOR, CALR, CEBPA, ETV6, EZH2, NF1, PHF6, RB1, PHF6, PRPF8, RUNX1, STAG2, TET2, TP53, ZRSR2, PTPN11, SETBP1, KMT2A (PTD)			

Neoplasie mieloidi	somatica	50	Ematologia		KMT2A, JAK2, RUNX1, RARA, PDGFRA, PDGFRB, NUP48, MYH11, ABL1, EGFR, ETV6, FGFR1, JAK2, MECOM, MLLT10, MLLT3, NUP214, RBM15, TCF3, TFE3
Linfomi B e T	Somatica	200	Emolinfopatia	Vedi nota 4	/
BRCA1/BRCA2	Germinale	600	Genetica Medica	BRCA1/BRCA2 (vedi nota 5)	/
CFTR	Germinale	60	Genetica Medica	CFTR	/
PKD1	Germinale	48	Genetica Medica	PKD1	/
MODY-panel	Germinale	96	Genetica Medica	Numero geni: 15	/
COLESTASI	Germinale	70	Genetica Medica	Numero geni: 10	/
ipotetico EMOCROMATOSI	Germinale	54	Genetica Medica	Numero geni: 5	/
ipotetico ADPLD	Germinale	30	Genetica Medica	Numero geni: 5	/
Marfan e Loeys-Dietz	Germinale	50	Genetica Medica	Numero geni: 9	/
Dysmorphology -1-	Germinale	75	Genetica Medica	Numero geni: 15	/
Cardiopanel aritmie, Brugada e Fibrillazione atriale A, etc	Germinale	36	Genetica Medica	Numero geni: 72	/
Cardiopanel ipertrofiche e dilatative	Germinale	50	Genetica Medica	Numero geni: 75	/
Cardiopanel AORTA	Germinale	50	Genetica Medica	Numero geni: 30	/
Disturbi Sviluppo sessuale basic, Ipotroidismo, Short Stature	Germinale	70	Genetica Medica	Numero geni: 43	/
Dysmorphology -2-	Germinale	60	Genetica Medica	Numero geni: 60	/

	Mutazioni Hot spot	Fusions	Copy Number variations
NOTA 1: devono essere comprese almeno le seguenti alterazioni dei seguenti geni	ALK BRAF CDK4 EGFR ERBB2 FGFR1 FGFR2 FGFR3 HRAS KIT KRAS MAP2K1 MAP2K2 MET NRAS PDGFRA PIK3CA RET ROS1	ALK RET ROS1 NTRK1 NTRK2 NTRK3 FGFR1 FGFR2 FGFR3 BRAF EGFR MET	ALK BRAF CDK4 CDK6 EGFR ERBB2 FGFR1 FGFR2 FGFR3 FGFR4 MET MYC MYCN PDGFRA PIK3CA
NOTA 2: devono essere comprese almeno le seguenti alterazioni dei seguenti geni	/	ALK RET ROS1 NTRK1 NTRK2 NTRK3 FGFR1 FGFR2 FGFR3 BRAF EGFR PDGFRA PPARG	/
NOTA 3: devono essere comprese almeno le seguenti alterazioni dei seguenti geni	Geni della Nota 1 più: KEAP1, STK11, RAD51, TP53, POLE, TERT, SMARCA4, SMARCB1, TSC1, TSC2, ESR1	Geni della Nota 1 più: NRG1, RELA, MYB	Geni della Nota 1 più: CDKN2A, TERT
NOTA 4: devono essere comprese almeno le seguenti alterazioni dei seguenti geni	BCL2 BRAF BTK CARD11 CD79B CREBBP EZH2 KMT2D MYD88 SF3B1 TNFRSF14 TP53 CD28 CXCR4 EP300 ID3 KLF2 NOTCH1 NOTCH2 RHOA STAT3 STAT5B STAT6 TCF3 IDH2 SETD2 TET2	/	/
NOTA 5: Il pannello BRCA1/BRCA2 deve essere in grado di determinare la presenza di delezioni/inserzioni di uno o più esoni			

