

Definizione lotto con relative specifiche tecniche

Sommario

Premessa	2
Oggetto	2
ARCHITETTURA DEL SISTEMA	3
FLUSSO DI LAVORO	3
Identificazione dei lotti	4
LOTTO 1 – Sistemi automatizzati ad alta produttività per l'estrazione di acidi nucleici	4
LOTTO 2 – Sistemi automatizzati a media e bassa produttività per l'estrazione di acidi nucleici	4
LOTTO 3 – Sistemi per controllo qualità degli acidi nucleici	5
Flusso di lavoro per i lotti 1-2-3	5
LOTTO 4 – Sistema automatizzato per preparazione librerie NGS	5
Flusso di lavoro per il lotto 4	6
DATI DI ATTIVITÀ	7
Allegati	9

Premessa

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, attraverso le proprie strutture afferenti all'area della diagnostica molecolare e genomica, eroga prestazioni di laboratorio su campioni biologici finalizzate alla prevenzione, diagnosi, definizione prognostica, monitoraggio e sorveglianza dei trattamenti terapeutici.

In tale ambito operano:

- SSD di Patologia Molecolare e Medicina Predittiva (Responsabile: Dr.ssa Stefania Bettelli), che concentra la propria attività nell'ambito dell'oncologia molecolare, con particolare riferimento alla genomica oncologica somatica, mediante esecuzione di test NGS per tumori solidi e linfomi;
- SSD di Ematologia Diagnostica e Genomica Clinica (Responsabile: Prof. Enrico Tagliafico), che articola la propria attività nell'ambito delle analisi molecolari e genomiche applicate a diverse discipline, tra cui ematologia molecolare e genomica ematologica, genomica oncologica ereditaria e genomica delle malattie rare.

I laboratori sopra indicati operano in stretta integrazione funzionale e rispondono alle esigenze assistenziali del bacino provinciale di Modena, nonché, in virtù di specifiche convenzioni, a parte del bacino di utenza di Reggio Emilia e, per alcune prestazioni specialistiche, all'intera area vasta Emilia Nord (AVEN).

Le attività di laboratorio si basano sull'impiego di tecnologie avanzate per l'analisi degli acidi nucleici (DNA/RNA), articolate in diverse fasi tra loro interdipendenti, quali l'estrazione degli acidi nucleici, il controllo qualità, la preparazione delle librerie, il sequenziamento massivo parallelo (NGS) e le metodiche di validazione di secondo livello.

Alla luce dell'evoluzione tecnologica, dell'incremento dei volumi di attività e della crescente complessità dei percorsi diagnostici, si rende necessario procedere al rinnovo e all'aggiornamento delle tecnologie in uso, mediante acquisizione di sistemi innovativi in grado di garantire elevati standard qualitativi, continuità operativa, tracciabilità dei processi e integrazione con i sistemi informativi aziendali, in coerenza con i requisiti di qualità e competenza previsti dalla norma ISO 15189 e con il quadro normativo vigente, con particolare riferimento al Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR).

La presente procedura di gara è pertanto finalizzata all'acquisizione in service, di tecnologie per la genomica e la patologia molecolare, articolata in lotti funzionali distinti e aggiudicabili separatamente, tra loro interoperabili e finalizzati alla realizzazione di un workflow analitico integrato.

Oggetto

Procedura di gara per la fornitura in service di sistemi e tecnologie per la genomica e la patologia molecolare, articolata in lotti funzionali aggiudicabili separatamente, comprensiva di sistemi per l'estrazione, il controllo qualità degli acidi nucleici e la preparazione di librerie, nonché dei relativi reagenti, materiali di consumo e servizi connessi.

Lotto	Descrizione	CPV
Lotto 1	Estrazione di acidi nucleici alta produttività	38434500-1 Analizzatori biochimici
Lotto 2	Estrazione di acidi nucleici medio-bassa produttività	38434500-1 Analizzatori biochimici
Lotto 3	QC fluorimetrica	38434500-1 Analizzatori biochimici
Lotto 4	Librerie NGS	38430000-8 – Apparecchi per analisi e rilevazione

La presente procedura di gara è finalizzata all'acquisizione, in modalità service, di tecnologie per la genomica e la patologia molecolare.

La fornitura comprende sistemi diagnostici, reagenti, materiali di consumo e servizi connessi, finalizzati alla gestione delle diverse fasi del processo analitico degli acidi nucleici.

Le tecnologie oggetto della fornitura, pur suddivise in lotti distinti e aggiudicabili separatamente, sono funzionalmente integrate e concorrono alla realizzazione di un workflow analitico unitario.

ARCHITETTURA DEL SISTEMA

Le soluzioni offerte non dovranno introdurre vincoli tecnologici tali da limitare l'interoperabilità con sistemi di terze parti e rispondere a quanto di seguito riportato:

- integrazione funzionale tra le diverse fasi del processo;
- interoperabilità tra sistemi afferenti a lotti diversi, anche di differenti produttori;
- tracciabilità completa dei campioni e dei reagenti mediante sistemi di identificazione (barcode e/o RFID);
- integrazione con il sistema informativo di laboratorio (LIS) secondo le modalità descritte dalla Ditta Partecipante;
- gestione e archiviazione dei dati di processo (log di sistema, dati di qualità, operatori, lotti reagenti);
- continuità operativa, mediante soluzioni tecniche adeguate al volume di attività.

FLUSSO DI LAVORO

Il workflow nel quale saranno inserite le tecnologie oggetto della presente procedura comprende le seguenti fasi:

- acquisizione dati dal LIS;
- preparazione dei campioni biologici;
- estrazione di acidi nucleici (DNA/RNA);
- controllo qualità (quantificazione e valutazione dell'integrità);
- preparazione librerie NGS;
- sequenziamento NGS;
- analisi e interpretazione dei dati;
- validazione mediante metodiche di secondo livello (sequenziamento Sanger e analisi di frammenti);
- trasmissione dei risultati al LIS.

Di seguito è riportato un maggior dettaglio del flusso in relazione allo specifico lotto.

Identificazione dei lotti

LOTTO 1 – Sistemi automatizzati ad alta produttività per l'estrazione di acidi nucleici

Tipologia TS

Sistema automatizzato ad alta produttività per estrazione di DNA e RNA.

Destinazione d'uso

Utilizzo nell'ambito del workflow di genomica molecolare per la gestione di elevati volumi di campioni biologici.

Caratteristiche generali

Il sistema dovrà garantire elevata automazione, tracciabilità dei campioni e dei reagenti, integrazione con il LIS e compatibilità con i workflow NGS.

Requisiti tecnici principali

Elevata produttività, gestione multi-matrice (FFPE, sangue, ...), standardizzazione del processo e riduzione dell'intervento manuale.

Dotazione richiesta

Fornitura di sistemi adeguati ai volumi di attività e tali da garantire continuità operativa.

Prestazioni erogate

Estrazione DNA, RNA da diverse matrici biologiche.

Integrazione e interoperabilità

Il sistema dovrà garantire interoperabilità con le tecnologie afferenti agli altri lotti e integrazione con il LIS.

LOTTO 2 – Sistemi automatizzati a media e bassa produttività per l'estrazione di acidi nucleici

Tipologia TS

Sistemi automatizzati per estrazione di acidi nucleici a media e bassa produttività.

Destinazione d'uso

Utilizzo per campioni a bassa numerosità, attività urgenti o workflow non standardizzati.

Caratteristiche generali

Flessibilità operativa, rapidità di utilizzo, tracciabilità e integrazione con LIS.

Requisiti tecnici principali

Gestione multi-matrice, adattabilità a diversi volumi e compatibilità con workflow downstream.

Dotazione richiesta

N. 3 sistemi per garantire continuità operativa anche non speculari. I sistemi devono essere idonei a garantire la copertura delle attività di routine e urgenza.

Prestazioni erogate

Estrazione DNA e RNA da diverse tipologie di campioni biologici.

Integrazione e interoperabilità

Il sistema dovrà garantire interoperabilità con le tecnologie afferenti agli altri lotti e integrazione con il LIS.

LOTTO 3 – Sistemi per controllo qualità degli acidi nucleici

Tipologia TS

Sistemi per quantificazione fluorimetrica e valutazione della qualità degli acidi nucleici.

Destinazione d'uso

Controllo qualità dei campioni estratti nei diversi workflow molecolari.

Caratteristiche generali

Elevata sensibilità, accuratezza e integrazione con workflow NGS.

Requisiti tecnici principali

Quantificazione di DNA/RNA a basse concentrazioni e supporto alla valutazione della qualità.

Dotazione richiesta

Sistemi adeguati ai volumi e alle esigenze operative del laboratorio.

Prestazioni erogate

Quantificazione e controllo qualità degli acidi nucleici.

Integrazione e interoperabilità

Compatibilità con i sistemi di preparazione librerie e sequenziamento.

Flusso di lavoro per i lotti 1-2-3

Si riporta di seguito il dettaglio del flusso di lavoro legato ai lotti sopra riportati in armonia con quanto riportato nella sezione specifica nel seguente documento

1. acquisizione dei dati dal sistema informativo di laboratorio (LIS) "fogli di lavoro";
2. allestimento del piano di lavoro;
3. preparazione dei campioni biologici;
4. esecuzione della procedura specifica per l'estrazione degli acidi nucleici, in relazione alle tipologie di campioni previste;
5. preparazione dei campioni per il controllo qualità (QC) mediante metodica fluorimetrica;
6. trasmissione al LIS dei dati relativi all'esito del processo (successo/insuccesso), dei lotti dei reagenti utilizzati, dell'operatore e dei dati di log della run.

LOTTO 4 – Sistema automatizzato per preparazione librerie NGS

Tipologia TS

Sistema completamente automatizzato per preparazione librerie per sequenziamento NGS, costituito da due tecnologie in mirror.

Destinazione d'uso

Preparazione di librerie per applicazioni diagnostiche in genomica molecolare.

Caratteristiche generali

Elevata automazione, tracciabilità e integrazione con workflow NGS.

Requisiti tecnici principali

Gestione batch multipli, standardizzazione del processo e compatibilità con pannelli diagnostici.

Dotazione richiesta

n. 2 sistemi per garantire continuità operativa in mirror.

Prestazioni erogate

Preparazione librerie per pannelli NGS in uso presso il laboratorio.

Integrazione e interoperabilità

Interoperabilità con sistemi di estrazione, QC e sequenziamento oltre che al sistema informativo di laboratorio.

Flusso di lavoro per il lotto 4

Il flusso di lavoro per il workflow preparazione librerie NGS è così articolato:

1. acquisizione dei dati dal sistema informativo di laboratorio (LIS) "fogli di lavoro";
2. allestimento guidato del piano di lavoro;
3. preparazione e diluizione dei campioni biologici, con gestione di batch variabili (indicativamente 8–24-48 campioni per sessione);
4. esecuzione della procedura di preparazione delle librerie secondo i kit utilizzati;
5. predisposizione del controllo qualità (QC) delle librerie, mediante:
 - preparazione dei campioni per quantificazione fluorimetrica su sistema integrato o interoperabile;
 - preparazione di aliquote per valutazione dimensionale tramite elettroforesi capillare su sistema esterno o equivalente;
6. pooling delle librerie;
7. predisposizione del controllo qualità (QC) dei pool (post-cattura), mediante:
 - quantificazione fluorimetrica;
 - valutazione dimensionale mediante elettroforesi capillare o tecnologia equivalente;
8. trasferimento dei pool post-cattura alle fasi successive del workflow;
9. trasmissione al LIS dei dati relativi all'esito del processo (successo/insuccesso), dei lotti dei reagenti utilizzati, dell'operatore e dei dati di log della run, garantendo la completa tracciabilità del processo.

DATI DI ATTIVITÀ

I due laboratori gestiscono:

- circa 10.000 estrazioni di acidi nucleici/anno;
- circa 2.000 analisi NGS/anno;
- attività di validazione mediante sequenziamento Sanger e analisi di frammenti.

È previsto un incremento progressivo delle attività nei prossimi anni.

Per quanto concerne le estrazioni di acidi nucleici all'anno si riporta di seguito la tabella di dettaglio suddivisa per tipologie di campioni e di estrazioni

	DNA sangue	DNA FFPE	RNA Sangue	RNA FFPE	CFDNA	Totale
Workflow ad alta produttività	5000		1000			6000
Workflow a bassa-media produttività	1000	1700	700	1000	250	4650

In relazione al Lotto 4 – Sistemi automatizzati per la preparazione di librerie NGS, i pannelli attualmente in uso presso il laboratorio comprendono applicazioni in ambito oncologico, oncoematologico, genetico ereditario e delle malattie rare.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, tali pannelli includono test per:

- predisposizione ereditaria al cancro;
- deficit di ricombinazione omologa (HRD);
- patologie ematologiche e oncoematologiche;
- analisi di clonalità linfocitaria;
- monitoraggio della malattia residua (MRD);
- sindromi genetiche ereditarie (es. BRCA, Lynch/FAP).

I laboratori hanno erogato nel corso del 2025 circa 2.000 analisi NGS, con un incremento delle attività negli ultimi cinque anni pari a circa il 90%.

Nei prossimi anni si prevede un ulteriore incremento delle attività, stimato intorno al 10-18% annuo, in relazione all'evoluzione dei percorsi diagnostici e all'introduzione di nuove applicazioni genomiche.

La tabella seguente riporta, per le principali tipologie di pannelli attualmente utilizzati, il numero medio di campioni per run (multiplexing) e i volumi annui stimati per il 2026:

Per l'automazione delle librerie NGS

Tipologia di libreria NGS	Multiplexing/run stimati	Casi/anno stimati
Pannelli per predisposizione oncologica ereditaria	48	1300
Pannelli BRCA e genetica ereditaria	16/32	170
Pannello HRD	8	90
Pannelli HRR per biopsia liquida	16	20
Pannelli Custom Malattie Rare	24/48	400
Pannelli neoplasie Linfoidi	8	50
Pannelli MRD Neoplasie Mieloidi	6-12	156
Totale stimato		2186

In relazione ai volumi sopra riportati:

- le piattaforme di preparazione librerie dovranno garantire una gestione di almeno 200 sessioni di lavoro/anno, con multiplexing variabile in funzione delle applicazioni e al netto dei possibili incrementi annui;
- i sistemi di sequenziamento dovranno essere dimensionati per supportare i volumi indicati, garantendo flessibilità operativa e adeguata capacità di processamento;
- dovrà essere assicurata la compatibilità con differenti tipologie di pannelli diagnostici e con le diverse configurazioni di multiplexing;
- dovrà essere garantita la continuità operativa e l'integrazione con le altre fasi del workflow molecolare.

Allegati

Le specifiche dei lotti sono riportate nel questionario allegato al CSA:

- **ALLEGATO 3B_REQUISITI INDISPENSABILI**

Requisiti Indispensabili a pena di esclusione – In esso sono presenti specifiche generali relative alle TS con destinazione d'uso a cui la Ditta Partecipante dovrà rispondere valorizzando i campi:

- Risposta al quesito (SI/NO) ossia se è in possesso o non del requisito richiesto
- Riferimento (pag.) Manuale d'uso e/o IFU – Indicando la pag. in cui è possibile rilevare quanto affermato nei manuali d'uso e/o IFU o eventuale altra documentazione tecnica (fascicolo tecnico).

Documentazione da Allegare:

Documentazione da allegare suddivisa per specifica cartella nominata secondo indicazioni del disciplinare di gara. La documentazione deve essere in corso di validità (ultima release) e laddove venissero forniti documenti non validi / non rispondenti, questi possono essere elemento di esclusione.

Gli allegati descrittivi non dovranno essere oltre le due facciate.

- **ALLEGATO 3B1_QUESTIONARIOTS**

Esso è costituito da due sezioni e dovrà essere compilato per singolo lotto:

- **Informazioni generali** – Sezione in cui la Ditta Partecipante specificherà le informazioni relative alle TS con riferimento al numero del lotto;
- **Parametri oggetto di valutazione** – la Ditta Partecipante dovrà descrivere in maniera sintetica la modalità con cui la TS offerta risponde alla specifica, ove applicabile, riportando sempre nella colonna successiva la pag. di riferimento del manuale d'uso e/o IFU eventuale altra documentazione tecnica (fascicolo tecnico) o allegati.

Resta inteso che tale documentazione citata dovrà essere parte integrante della documentazione tecnica fornita.