



CAPITOLATO TECNICO

CONCERNENTE L’AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI ESECUZIONE DI TEST GENETICI GERMINALI E SOMATICI IN TUMORI EREDO-FAMILIARI PER ASST PAPA GIOVANNI XXIII DI BERGAMO (CAPOFILA), ASST DEL GARDA E ASST DI MANTOVA (MANDANTI)

(durata: 24 mesi + eventuale rinnovo per ulteriori max 24 mesi),,

LOTTO UNICO

1





INDICE

ART. 1 – OGGETTO	3
ART. 2 - CARATTERISTICHE INDISPENSABILI MINIME DEL SERVIZIO	3
ART. 3 – QUANTITÀ PREVISTE E TIPOLOGIA ESAMI.....	4



ART. 1 – OGGETTO

L'ASST Papa Giovanni XXIII, in qualità di Capofila, e le Aziende aggregate, ASST del Garda e ASST di Mantova, intendono garantire ai propri utenti l'effettuazione di test genetici per l'identificazione delle mutazioni genetiche relative ai tumori eredo-familiari, mediante l'affidamento di apposito servizio in seguito all'espletamento – tramite piattaforma telematica Sintel - di procedura concorsuale “aperta” aggregata, ai sensi dell'art. 2, comma 2, del D.L. 16.7.2020 n. 76 convertito - con modificazioni - in legge 11.9.2020 n. 120.

ART. 2 - CARATTERISTICHE INDISPENSABILI MINIME DEL SERVIZIO

1. Il soggetto aggiudicatario dovrà essere accreditato per le prestazioni di Laboratorio di Genetica Medica presso il Servizio Sanitario Regione Lombardia (SSR) o forme equivalenti per le imprese di altre Regioni italiane o altro Stato UE. Dovrà, inoltre, essere in possesso della certificazione di conformità alla norma UNI EN ISO 9001:2015, in corso di validità, relativa all'erogazione di servizi sanitari ed emessa da un organismo di certificazione accreditato per le attività di certificazione di sistemi di gestione per la qualità oppure del certificato di accreditamento per i laboratori medici secondo la norma ISO 15189, in corso di validità ed emesso dall'Ente Italiano di Accreditamento. In caso di RTI o Consorzio, tale certificazione dovrà essere posseduta da tutti gli operatori economici che, nell'ambito del RTI o del Consorzio, svolgeranno il servizio di indagini diagnostiche.

Lo stesso dovrà garantire:

2. l'esecuzione delle analisi genetiche sotto specificate:
 - a) ricerca di varianti genetiche, germinali e somatiche, a probabile o possibile significato patogenico nei geni indicati all'articolo 3 del presente capitolato, utilizzando le seguenti metodiche: *Next Generation Sequencing* (NGS) (inclusivo di tutti gli esoni codificanti e delle regioni di *splicing* adiacenti) + saggio *Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification* (MLPA);
 - b) accertamento della presenza di specifiche varianti genetiche nei geni indicati all'articolo 3 del presente capitolato mediante metodo *Sanger* o alternativo e saggio MLPA (test sui collaterali).

Non sono ammesse offerte che prevedano l'utilizzo di metodiche diverse da quelle sopra espressamente indicate.

3. l'aderenza alle raccomandazioni di organizzazioni nazionali e internazionali, che definiscono i requisiti di qualità per le analisi condotte;
4. il rispetto della normativa vigente in materia di trattamento e protezione di dati appartenenti a categorie particolari;
5. l'esecuzione delle analisi partendo da sangue periferico e/o DNA e/o tessuto fresco e/o fissato in formalina e incluso in paraffina;
6. la partecipazione a controlli di qualità esterni;

7. la conformità alla vigente normativa in materia di protezione dei dati personali e informatici, inclusi i file relativi alle analisi (fastq, bam, vcf) e le misure tecniche e organizzative utilizzate, per garantire un elevato livello di sicurezza, tenuto conto che il trattamento riguarda dati genetici;
8. la restituzione dell'aliquota residua del campione biologico di partenza e dell'aliquota di DNA eccedente, una volta conclusa l'analisi, e dei dati generati dall'analisi (fastq, bam, vcf);
9. la refertazione relativa all'intero contenuto del pannello genico (art. 3) o a geni selezionati secondo specifica richiesta con parametri qualitativi adeguati (copertura totale 100% >30X degli esoni e regioni introniche fiancheggianti);
10. i tempi massimi di consegna del referto dal ritiro del campione: 30 gg. lavorativi per le analisi genetiche germinali nei probandi in routine; 15 gg. lavorativi per i casi urgenti, per le analisi nei collaterali e per le analisi somatiche;
11. l'identificazione di un Referente competente del soggetto che eroga l'analisi per la discussione, con i richiedenti l'analisi, di eventuali risultati di non univoca interpretazione o per necessità di chiarimenti (in caso di RTI/Consorzio dovrà, comunque, essere indicato un Referente unico e appartenente al soggetto capogruppo);
12. la disponibilità del referto dematerializzato gestito nel rispetto dei principi di sicurezza fondativi del Regolamento UE 679/2016 e dell'Autorizzazione generale n. 8 del 2016, come novellata dal provvedimento n. 146 del 5 giugno 2019, relativa al trattamento dei dati genetici;
13. monitoraggio delle attività svolte mediante produzione di un report trimestrale con l'elenco dei test effettuati, le mutazioni rilevate, i tempi di refertazione e i fallimenti tecnici (estrazione DNA, processamento, etc).

Si precisa che eventuali ulteriori modalità operative verranno specificate all'atto della stipulazione del contratto, incluso il trattamento dei fallimenti analitici.

Sin d'ora, si evidenzia che - nel caso di inadeguatezza del materiale biologico inviato dall'Azienda o conseguente a problemi tecnici del laboratorio dell'aggiudicatario, per cui non possa essere eseguito il test nella sua completezza - dovrà essere fatturato il solo corrispettivo relativo all'estrazione del DNA.

ART. 3 – QUANTITÀ PREVISTE E TIPOLOGIA ESAMI

La quantificazione delle suddette prestazioni è indicativa e stimata, nei termini seguenti:

	ASST PG23	ASST DEL GARDA	ASST DI MANTOVA
	<i>Q.tà annua presunta</i>	<i>Q.tà annua presunta</i>	<i>Q.tà annua presunta</i>
Pannello somatico e germinale	250	50	180
Test collaterali	130	10	20

Contenuto minimo del pannello di geni

BRCA1; BRCA2; APC; ATM; BARD1; BMPR1A; BRIP1; CDH; CDK4; CDKN2A; CHEK2; CTNNA1; EPCAM; FANCM; MLH1; MSH2; MSH6; MUTYH; NTHL1; PALB2; PMS2; POLD1; POLE; PTEN; RAD51C; RAD51D; SMAD4; STK11; TP53.

METODI

TEST GERMINALI sui probandi (ricerca di mutazioni ignote): NGS *pannello di geni* e MLPA, inclusa conferma su secondo campione indipendente in caso di riscontro di mutazione con *Sanger* (o metodo alternativo) o MLPA

TEST SOMATICI (ricerca di mutazioni ignote): NGS *pannello di geni* e MLPA, inclusa conferma su campione di sangue in caso di riscontro di mutazione con *Sanger* (o metodo alternativo) o MLPA

TEST SUI COLLATERALI (ricerca di mutazioni note): *Sequenziamento Sanger* (o metodo alternativo) o MLPA (*su 2 campioni indipendenti*).

Bergamo, 30 DIC. 2020

IL DIRETTORE GENERALE
dr. ssa Maria Beatrice Stasi




5

DIPARTIMENTO PATRIMONIO, TECNOLOGIE E SERVIZI – UOC POLITICHE E GESTIONE DEGLI ACQUISTI

Il Direttore e Responsabile unico del procedimento: dr. Enrico Gamba

Il Responsabile amministrativo del procedimento – dr. ssa Giovanna Chessa (tel. 035/267.4169 - @mail: gchessa@asst-pg23.it)



Visto – procedere, il Direttore Amministrativo: avv. Monica Anna Fumagalli

