

Procedura di gara per la fornitura quinquennale in regime di service di un sistema diagnostico per la ricerca dell'HPV per le esigenze della S.C. Anatomia e Istologia Patologica della AOU di Sassari

RELAZIONE GENERALE ILLUSTRATIVA

PREMESSA

Il presente documento viene redatto in adempimento alle disposizioni del **D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i. – Codice dei contratti pubblici**.

L'Allegato I.7 – art. 4 bis del D.Lgs. 36/2023, nel definire i livelli della progettazione per servizi e forniture, stabilisce che la progettazione si articola di regola in **un unico livello**, predisposto dalle stazioni appaltanti mediante propri dipendenti.

Il medesimo articolo stabilisce che i contenuti minimi del progetto sono costituiti almeno da:

- una **relazione generale illustrativa**;
- un **capitolato tecnico o capitolato speciale descrittivo e prestazionale**;
- un **documento di stima economica**.

I suddetti elementi sono contenuti nella presente Relazione illustrativa e nel **Capitolato speciale descrittivo e prestazionale** predisposto per la procedura in oggetto.

CONTESTO OPERATIVO

La **S.C. Anatomia e Istologia Patologica della AOU di Sassari** svolge attività diagnostica istopatologica, citopatologica e molecolare a supporto delle attività cliniche delle strutture ospedaliere e territoriali di riferimento.

La struttura fornisce diagnosi su campioni biologici di diversa natura (biopsie, resezioni chirurgiche, agoaspirati, liquidi biologici e campioni citologici), utilizzando metodiche morfologiche tradizionali integrate con tecniche immunoistochimiche e molecolari.

Le diagnosi emesse sono finalizzate a garantire informazioni clinicamente rilevanti, accurate e tempestive, necessarie per la definizione del percorso terapeutico più appropriato per il paziente.

Accanto alle attività diagnostiche, la struttura svolge inoltre attività di:

- **didattica universitaria** nei corsi di laurea dell'area medica;
- **formazione specialistica** nelle scuole di specializzazione;
- **ricerca clinica e traslazionale** nel campo delle patologie tumorali e delle tecnologie diagnostiche avanzate.

Negli ultimi anni la diagnostica anatomopatologica ha visto una crescente integrazione con metodiche molecolari che consentono l'identificazione di alterazioni genetiche e di agenti infettivi rilevanti per la diagnosi, la prognosi e la scelta delle terapie.

SCREENING ONCOLOGICO E DIAGNOSTICA HPV

Tra le attività diagnostiche svolte dalla struttura riveste particolare importanza la **diagnostica citologica di prevenzione**, finalizzata all'individuazione precoce di lesioni precancerose e di infezioni virali associate allo sviluppo di neoplasie.

In questo ambito rientrano i programmi di **screening per la prevenzione del carcinoma della cervice uterina**, inclusi nei **Livelli Essenziali di Assistenza (LEA)** e nei programmi nazionali e regionali di prevenzione oncologica.

È ormai consolidata evidenza scientifica che l'infezione persistente da **Human Papilloma Virus (HPV)** rappresenti il principale fattore eziologico nello sviluppo del carcinoma cervicale e di altre neoplasie dell'area ano-genitale.

Per tale motivo, le più recenti linee guida internazionali e nazionali raccomandano l'utilizzo di **test molecolari per la ricerca del DNA dell'HPV ad alto rischio oncogeno**, caratterizzati da elevata sensibilità e specificità clinica.

L'utilizzo di sistemi diagnostici molecolari automatizzati consente di:

- identificare precocemente le infezioni da HPV ad alto rischio;
- selezionare le pazienti che necessitano di ulteriori accertamenti diagnostici;
- migliorare l'efficacia dei programmi di screening;
- standardizzare e rendere più affidabili le procedure diagnostiche.

MOTIVAZIONI DELLA PROCEDURA DI ACQUISIZIONE

La procedura di gara è finalizzata alla **fornitura quinquennale, in regime di service, di un sistema diagnostico molecolare per HPV**, destinato alla S.C. Anatomia e Istologia Patologica della AOU di Sassari.

La fornitura comprenderà:

- strumentazione analitica automatizzata;
- reagenti diagnostici;
- controlli e calibratori;
- materiali di consumo;
- assistenza tecnica e manutenzione full risk;
- formazione del personale.

Il sistema consentirà l'esecuzione dei test necessari per le attività diagnostiche e di screening oncologico svolte dalla struttura.

Sulla base dei dati di attività e delle esigenze organizzative della struttura, è stato stimato un fabbisogno di circa **1.200 test HPV annui**, comprendenti test su campioni cervico-vaginali e su campioni rettali.

CSA HPV 13.02.2026 bis_signed

La scelta della modalità **in regime di service** risponde a esigenze di carattere organizzativo e gestionale, in quanto consente di:

- garantire l'aggiornamento tecnologico continuo della piattaforma analitica;
- assicurare la manutenzione e l'assistenza tecnica per l'intera durata del contratto;
- correlare i costi della tecnologia ai volumi di attività diagnostica;
- ridurre i rischi connessi all'obsolescenza delle apparecchiature.

DESCRIZIONE GENERALE DEL SISTEMA DIAGNOSTICO RICHIESTO

Il sistema oggetto della procedura dovrà consentire l'esecuzione di test molecolari per la rilevazione del **DNA dell'HPV ad alto rischio oncogeno**, con caratteristiche tecniche idonee a garantire elevati standard diagnostici.

In particolare il sistema dovrà:

- consentire la rilevazione dei principali genotipi HPV ad alto rischio oncogeno;
- effettuare amplificazione multiplex e tipizzazione in un'unica piattaforma analitica;
- includere controlli interni per il monitoraggio dell'intero processo analitico;
- fornire interpretazione automatica dei risultati;
- garantire tempi di analisi inferiori a **3 ore e 30 minuti**;
- essere marcato **CE-IVDR** secondo la normativa vigente.

Il sistema dovrà inoltre essere integrabile con i sistemi informativi di laboratorio in uso presso la struttura, al fine di garantire tracciabilità dei campioni, gestione dei dati e archiviazione dei risultati.

STIMA ECONOMICA DELLA FORNITURA

La base d'asta è stata determinata sulla base:

- dell'analisi dei **volumi di attività della struttura**;
- della **ricognizione dei prezzi di mercato** relativi a sistemi diagnostici analoghi;
- dei **valori storici di acquisizione** per tecnologie comparabili.

L'importo complessivo stimato per la fornitura quinquennale in regime di service è pari a **€ 312.000,00 oltre IVA**, comprensivo dei costi di noleggio della strumentazione, dei reagenti diagnostici e dei servizi connessi.

CSA HPV 13.02.2026 bis_signed

CONCLUSIONI

L'acquisizione di un sistema diagnostico molecolare per la ricerca dell'HPV rappresenta un elemento fondamentale per garantire:

- il corretto funzionamento delle attività di screening oncologico;
- l'adeguamento tecnologico delle metodiche diagnostiche utilizzate;
- elevati standard qualitativi nelle prestazioni erogate dalla S.C. Anatomia e Istologia Patologica.

La presente procedura si inserisce nel più ampio processo di **ammodernamento tecnologico e organizzativo** perseguito dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari, finalizzato al miglioramento continuo della qualità delle prestazioni sanitarie offerte alla popolazione.

Alla luce delle considerazioni sopra esposte, la presente Relazione generale illustrativa individua e descrive il fabbisogno tecnico-organizzativo alla base della procedura di acquisizione della fornitura in oggetto, nonché le principali caratteristiche funzionali e operative richieste per il corretto svolgimento delle attività istituzionali della Struttura utilizzatrice.

La documentazione progettuale predisposta – costituita dalla presente relazione, dal Capitolato speciale descrittivo e prestazionale e dal documento di stima economica – definisce pertanto i requisiti tecnici e le modalità di esecuzione della fornitura, nel rispetto delle disposizioni del **D.Lgs. 36/2023** e della normativa vigente in materia di contratti pubblici.

Si ritiene, pertanto, che gli elementi progettuali così individuati risultino idonei a consentire l'avvio della procedura di affidamento, garantendo il perseguimento degli obiettivi di **efficienza, efficacia ed economicità dell'azione amministrativa**.