



U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica
Responsabile del Procedimento: Dott.ssa Maria Zanandrea
Referente della pratica: dott.ssa Michela Zagon
E-mail: ufficioacquisti@iov.veneto.it

AVVISO ESPLORATIVO EX ART. 77 DEL D. LGS. 36/2023 PER LA FORNITURA DI REAGENTI PER TEST DI BIOPSIA LIQUIDA IN AMBITO DIAGNOSTICO PER L'ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO- I.R.C.C.S.

Il presente avviso esplorativo persegue gli obiettivi di cui all'art. 77 del D.Lgs 36/2023.

La consultazione preliminare di mercato con esso attivata è volta a conoscere l'assetto del mercato di riferimento, i potenziali concorrenti, gli operatori interessati, le relative caratteristiche soggettive, le soluzioni tecniche disponibili, al fine di verificarne la rispondenza alle esigenze dell'Istituto Oncologico Veneto – I.R.C.C.S. come di seguito descritte.

L'Istituto Oncologico Veneto intende avviare una procedura avente ad oggetto la fornitura di reagenti comprensiva del servizio di analisi per la rilevazione di mutazioni mediante Next Generation Sequencing (NGS) su campioni di biopsia liquida (plasma) per pazienti con neoplasia polmonare e mammaria con tessuto inadeguato/insufficiente per individuare adeguate indicazioni terapeutiche.

Le analisi riguardano sia pazienti con neoplasia polmonare avanzata sia, più recentemente, pazienti con tumore alla mammella metastatico ER+/HER2-.

Il kit per la preparazione di librerie NGS ideale è validato su biopsia liquida (plasma) quindi funziona partendo da DNA circolante e permette la rilevazione delle mutazioni puntiformi (SNV), delezioni/inserzioni (Compreso MET ex14 skipping), variazioni del numero di copie (CNV), e fusioni geniche nei principali geni azionabili come definito dalle linee guida ESCAT, in particolare livello I e II del tumore al polmone e mammella (fino a massimo 50 geni). La performance nella rilevazione delle mutazioni deve essere al di sopra del 95% per tutte le mutazioni di livello I ESCAT fino allo 0.5% di frazione allelica della variante (VAF).

Il kit deve inoltre permettere la rilevazione dello stato dei microsatelliti per la definizione di profilo stabile o instabile.

L'analisi delle librerie prodotte con il kit oggetto di questo avviso, intesa come allineamento dei FASTQ, chiamata delle varianti e interpretazione, dovrà essere effettuata da un servizio in cloud marchiato CE IVD-R quantomeno per l'analisi di SNV, delezioni/inserzioni e CNV e dovrà essere certificato dall'Agenzia per la Cybersicurezza Nazionale – ACN per la gestione dei dati in cloud.

REQUISITI RICHIESTI



Regione del Veneto
Istituto Oncologico Veneto
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



REGIONE DEL VENETO

Possono presentare manifestazione di interesse a partecipare alla presente procedura tutti i soggetti di cui all'art. 65 del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., iscritti al registro delle imprese della Camera di Commercio, Industria, Artigianato ed Agricoltura della Provincia in cui l'impresa ha sede, ovvero in analogo registro dello Stato di appartenenza per attività inerenti l'oggetto del presente appalto.

I soggetti interessati a partecipare non devono trovarsi nelle situazioni previste dall'articolo 94 del D.Lgs. 36/2023.

DOCUMENTAZIONE RICHIESTA E MODALITA' DI PRESENTAZIONE

Gli operatori economici interessati sono invitati a manifestare interesse mediante l'invio, tramite PEC, di:

- 1) manifestazione di Interesse, (Allegato 1) resa ai sensi del d.p.r. 445/2000, utilizzando preferibilmente il modello allegato, sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante;
- 2) documentazione tecnica attestante le caratteristiche della fornitura, le schede tecniche e le informazioni UDI (identificativo unico del dispositivo) e tutte le ulteriori specifiche ai sensi del D.M. 160/2023 (se previsto);
- 3) documentazione tecnica descrittiva del servizio di analisi delle librerie prodotte (a mero titolo esemplificativo modalità di svolgimento, tempistiche, ecc ...)
- 4) altra documentazione: l'operatore economico potrà inserire altra documentazione che ritiene utile trasmettere. Non è richiesta la firma digitale;
- 5) indicazione dei prezzi unitari di quanto richiesto e descritto a pagina 1 del presente avviso.

**La Manifestazione di Interesse, come da modello "Allegato 1", dovrà pervenire
tramite la piattaforma Sintel entro e non oltre la data ivi indicata.**

La Manifestazione di Interesse dovrà essere compilata, trasformata in pdf e sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante.

L'operatore economico dovrà inserire nel campo "busta unica d'offerta" le suddette manifestazioni di interesse, complete di relazioni tecniche e/o documentazione tecnica (ad esempio dépliant illustrativi, schede tecniche, certificazioni di qualità e quant'altro possa essere utile ai fini della valutazione della fornitura).

Per ogni informazione che attiene all'operatività sulla piattaforma, far riferimento alle guide e ai manuali presenti sulla piattaforma "SINTEL". Per poter presentare manifestazione di interesse, l'operatore economico è tenuto ad eseguire preventivamente la Registrazione così come disciplinato nei "Manuali", accedendo al portale dell'agenzia Regionale Centrale Acquisti (ARCA) all'indirizzo internet www.arca.regione.lombardia.it, nell'apposita sezione



Regione del Veneto
Istituto Oncologico Veneto
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



REGIONE DEL VENETO

“Registrazione”. La registrazione è gratuita, non comporta in capo al fornitore che la richiede l’obbligo di presentare la manifestazione di interesse, né alcun onere o impegno.

Non si accetteranno manifestazioni di interesse pervenute oltre il termine perentorio sopra indicato, oppure pervenute ad indirizzi diversi da quello indicato.

PUBBLICAZIONE DEL PRESENTE AVVISO

Il presente avviso è stato pubblicato anche sul sito www.ioveneto.it sezione “Bandi e gare”.

RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Ai sensi della L. 241/1990, si precisa che il Responsabile del Procedimento è la Dott.ssa Maria Zanandrea, Responsabile della U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica.

TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Il trattamento dei dati personali seguirà le disposizioni specifiche previste dal D. Lgs. n. 196/2003 adeguato al Regolamento UE n. 2016/679 (GDPR) in materia di protezione dei dati personali dal D. Lgs. n. 101/2018.

DISPOSIZIONI FINALI

La presente indagine di mercato ha solo fini esplorativi per individuare la presenza sul mercato di possibili fornitori da consultare anche ai fini di un'eventuale fornitura.

Questo avviso non può, in nessun caso, essere inteso e/o interpretato come invito a proporre offerta al pubblico ex art. 1336 c.c., come avviso o bando ai sensi dell’art. 83 del D.Lgs. 36/2023, ovvero come invito o avviso ai sensi dell'art. 89 del D.Lgs.36/2023.

L’Amministrazione si riserva di non dare seguito alla procedura per l’affidamento della fornitura in oggetto senza che, i soggetti richiedenti possano vantare alcuna pretesa a titolo risarcitorio o di indennizzo per le spese sostenute, neppure per mancato guadagno ovvero per costi correlati alla presentazione della manifestazione di interesse.

L’Istituto Oncologico Veneto – I.R.C.C.S. può interrompere, sospendere o revocare la consultazione preliminare di mercato, nonché interrompere la consultazione di uno, o più Operatori economici, in qualsiasi momento, senza intercorrere in alcun tipo di responsabilità.

Il direttore
U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica
dott.ssa Maria Zanandrea

Allegati:

- Allegato 1 - Manifestazione di interesse.