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

REGIONE DEL VENETO

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 PER MANIFESTAZIONE DI INTERESSE:
INDAGINE DI MERCATO A FINI CONOSCITIVI SUL SERVIZIO DI ANALISI BIOINFORMATICA DI DATI DI SEQUENZIAMENTO NGS RELATIVI A SAGGIO CUSTOM PER TUMORI EREDITARI DELL'ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO

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.
Al fine di attivare un servizio di analisi bioinformatica secondaria e terziaria per dati di sequenziamento NGS relativi ad un saggio custom per tumori ereditari, l'Istituto Oncologico Veneto intende avviare una procedura per l'affidamento del servizio di analisi bioinformatica secondaria e terziaria di dati di sequenziamento NGS.

Descrizione tecnica del servizio

Il servizio consiste nell'esecuzione delle analisi bioinformatiche secondarie e terziarie dei dati di sequenziamento NGS derivanti da librerie a cattura relative ad un pannello di circa 120 geni per test diagnostici di tumori ereditari.
Il fornitore dovrà mettere a disposizione una **suite bioinformatica certificata** che consenta le seguenti attività e caratteristiche minime:

- **Analisi secondaria**: trasferimento sicuro dei file di sequenziamento (FASTQ) su infrastruttura cloud conforme al GDPR; allineamento delle reads al genoma di riferimento e chiamata di varianti (SNV, indel, CNV).
  La pipeline dovrà essere sviluppata e validata per la libreria e la piattaforma di sequenziamento utilizzata, garantendo sensibilità e specificità superiori al 99% per la chiamata di varianti germinali.
- **Analisi terziaria**: annotazione e prioritizzazione delle varianti genetiche, con collegamenti ai principali database internazionali (ClinVar, gnomAD, dbSNP, OMIM, COSMIC) e a software predittivi; esportazione dei risultati, sia delle SNV che delle CNV, in formato Excel o VCF, utili per i controlli esterni di qualità (EMQN).

Documento firmato digitalmente e conservato a norma di legge

- **Funzionalità della piattaforma**: possibilità di creare pannelli virtuali e interpretazioni in numero illimitato, in autonomia.
- **Supporto specialistico**: comprende attività di validazione della pipeline con i dati prodotti in laboratorio e rilascio di documentazione ufficiale utile all'accreditamento ISO 15189 e alla certificazione IVDR per test sviluppati in house
- **Reportistica**: produzione di report di qualità con metriche di analisi e report dedicato alle variazioni del numero di copie (CNV).
- **Certificazioni richieste**:
  - ISO 13485 per il disegno, sviluppo e validazione di algoritmi e piattaforme bioinformatiche per uso diagnostico;
  - ISO 27001 per i sistemi di gestione della sicurezza delle informazioni.
- **Requisiti di sicurezza e conformità**:
  - dati cifrati a livello locale e gestiti in conformità al Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR);
  - conformità agli standard AgID per i fornitori SaaS destinati alle Pubbliche Amministrazioni;
  - storage minimo garantito di file FASTQ, BAM e VCF per almeno 5 anni, con accesso continuo e tracciato.
- **Accesso alla piattaforma**: modalità web (SaaS) fruibile da un numero illimitato di utenti, senza necessità di installazioni locali, da postazioni dotate di connessione internet e browser compatibile.
- **Assistenza tecnica e supporto software**: via e-mail nei giorni feriali in orario d'ufficio; tempo massimo di risoluzione delle anomalie entro 3 giorni lavorativi dalla segnalazione.
- **Formazione degli utilizzatori**.

REQUISITI RICHIESTI

Possono presentare manifestazione di interesse a partecipare alla presente procedura tutti i soggetti di cui all'art. 65 del D. Lgs. n. 36/2023, 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 dagli articoli 94 e ss. 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:

Documento firmato digitalmente e conservato a norma di legge

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 attestante documentazione attestante l'organizzazione del servizio (piattaforma SaaS disponibile, architettura di sicurezza, procedure di upload/analisi/reportistica/conservazione, SLA e canali di supporto), nonché certificazioni possedute (ISO 13485, ISO 27001) e descrizione delle pipeline (tipologia librerie supportate, metriche di performance, gestione CNV);
3) altra documentazione: l'operatore economico potrà inserire altra documentazione che ritiene utile trasmettere. Non è richiesta la firma digitale.

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.

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

Possono presentare manifestazione di interesse a partecipare alla presente consultazione tutti i soggetti di cui all'art. 65 del D. Lgs. n. 36/2023.

PUBBLICAZIONE DEL PRESENTE AVVISO

Il presente avviso è stato pubblicato:

- sul sito www.ioveneto.it sezione "Bandi di gara e Avvisi" https://www.ioveneto.it/istituzionale/bandi-di-gara-e-avvisi/;
- sulla piattataforma Sintel di Aria SpA https://www.arca.regione.lombardia.it/wps/portal/ARCA/Home/e-Procurement/piattaforma-sintel

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.

Documento firmato digitalmente e conservato a norma di legge

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.

Documento firmato digitalmente e conservato a norma di legge