



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



REGIONE DEL VENETO

**U.O.C. Provveditorato Económico e Gestione della Logistica**

Responsabile del Procedimento: Dott.ssa Maria Zanandrea

Referente della pratica: Sig.ra Sofia Monte

E-mail: [ufficioacquisti@iov.veneto.it](mailto:ufficioacquisti@iov.veneto.it)

**AVVISO ESPLORATIVO EX ART. 77 DEL D. LGS. 36/2023 PER LA FORNITURA DI KIT DIAGNOSTICI PER TEST GENETICI TRAMITE TECNOLOGIA NGS PER I TUMORI EREDITARI DELLA MAMMELLA/OVAIO, PER UNA DURATA DI 24 MESI**

Il presente avviso esplorativo persegue gli obiettivi di cui all'art. 77 del D. Lgs 33/2023.

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 verificare la presenza sul mercato di Kit per analisi NGS rispondenti alle seguenti necessità:

- Analisi di sequenziamento dell'intera sequenza codificante e giunzioni esone-introne dei soli geni BRCA1 e BRCA2 con allestimento della libreria in un'unica provetta per campione e purificazione del *pool* di tutti i campioni in singola provetta per ridurre i tempi del test e le possibilità di errore;
- Analisi implementabile, per specifici campioni di DNA estratti da sangue, ai geni ATM, BARD1, BRIP1, CDH1, CHEK2, NBN, RAD51C, RAD51D, PTEN, STK11, TP53, PALB2 nell'ambito della stessa procedura analitica dei geni BRCA1 e BRCA2, identificando univocamente i singoli campioni e rimanendo in ogni caso al di sotto di 15 geni totali per minimizzare i costi dell'analisi e limitare nel contemporaneo l'identificazione di varianti patogenetiche in geni non pertinenti (*incidental find*);
- Certificazione CE-IVD dei kit;
- Copertura totale dei target analizzati;
- Sensibilità, specificità diagnostica e uniformità di copertura superiore al 98%;
- Analisi compatibile con la piattaforma Illumina MiSeq presente nel laboratorio;
- Procedura di allestimento della libreria compatibile con la strumentazione robotica Starlet (Hamilton) e termociclatori Veriti (Thermofisher) disponibili nel laboratorio;
- Procedura ad ampliconi e sequenziamento con tecnologia Pair-end, con tempi di lavoro manuale inferiori a 60 minuti e di preparazione della libreria inferiori a 5 ore, per l'analisi contemporanea (in pool) di un numero di campioni fino a 96;

I.O.V. I.R.C.C.S.: Ospedale Busonera, Via Gattamelata 64 35128 Padova  
C.F./P.I. 04074560287



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



REGIONE DEL VENETO

- Basso input di DNA iniziale (circa 10ng totali) per mix di amplificazione per favorire l'analisi di campioni FFPE con scarsa quantità di DNA;
- Sistema di identificazione/barcoding dei campioni tramite indici pre-dispensati e pronti all'uso per ridurre il rischio di contaminazione crociata;
- Possibilità di utilizzare tutti i kit insieme sulla stessa cella a flusso Illumina riducendo i costi dell'analisi, con possibilità di calcolare il numero di campioni raggruppabili nella stessa corsa al fine di ottenere la copertura richiesta;
- Visualizzazione delle CNV (Copy Number Variant) per l'analisi dei geni BRCA1 e BRCA2 da sangue e da tessuto paraffinato;
- Software di analisi del dato di sequenziamento con marcatura CE-IVD, installabile su più terminali del laboratorio;

Tutto ciò premesso, sulla base delle dichiarazioni acquisite dall'UOC richiedente, risulta che solo la ditta **Dvysr Italia Srl** sia in grado di fornire il materiale con le caratteristiche *ut supra* descritte. Pertanto per l'acquisizione della fornitura in oggetto, si ritiene opportuno attivare una consultazione preliminare del mercato volta all'accertamento della reale insussistenza di soluzioni alternative ragionevoli fermo restando che, in ogni caso, l'acquisizione dovrà essere subordinata ad apposita procedura da espletarsi nel rispetto delle disposizioni di cui al D. Lgs. n. 36/2023. In particolare, in assenza di soluzioni alternative ragionevoli, si propone di procedere all'affidamento mediante procedura negoziata senza la pubblicazione del bando, ai sensi dell'art. 76, comma 2, lettera b), del citato Codice.

### **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 all'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 sul portale Sintel, di:

I.O.V. I.R.C.C.S.: Ospedale Busonera, Via Gattamelata 64 35128 Padova  
C.F./P.I. 04074560287



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



REGIONE DEL VENETO

- 1) manifestazione di Interesse, (Allegato 2) 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 dell'apparecchiatura in oggetto;
- 3) documentazione attestante le condizioni di garanzia full-risk, l'organizzazione dell'assistenza tecnica e ogni altra dotazione necessaria alla manutenzione delle attrezzature;
- 4) documentazione attestante le forniture analoghe prestate presso altre aziende sanitarie finalizzata ad individuare la modalità di acquisizione più idonea per l'Istituto;
- 5) 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 entro il:

**17/04/2025**

La presente consultazione si svolgerà attraverso l'utilizzazione di un sistema telematico di proprietà dell'Azienda Regionale Centrale Acquisti S.p.A. della Regione Lombardia denominato "Sintel", tramite la procedura "Manifestazione d'interesse".

L'operatore economico dovrà inserire nel campo "busta unica d'offerta" le suddette manifestazioni d'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 dell'apparecchiatura proposta).

**ATTENZIONE! PRECISAZIONE IMPORTANTE PER LA PROCEDURA TELEMATICA**

Nel presentare la candidatura secondo la piattaforma telematica SINTEL, il sistema prevede un campo obbligatorio "offerta economica". Non essendo richiesto, in questa fase preliminare, di esprimere alcun valore economico, si precisa che l'operatore economico **non dovrà indicare, alcuna offerta, ma dovrà inserire esclusivamente il valore 0,1** in tale campo, esclusivamente per consentire al sistema la conclusione del processo.

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](http://www.arca.regione.lombardia.it), nell'apposita sezione "Registrazione". La registrazione è gratuita, non comporta in capo al fornitore che la richiede l'obbligo di presentare la manifestazione d'interesse, né alcun altro onere o impegno. Non verranno prese in considerazione richieste non pervenute tramite la piattaforma telematica.

**RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO**

I.O.V. I.R.C.C.S.: Ospedale Busonera, Via Gattamelata 64 35128 Padova  
C.F./P.I. 04074560287



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



REGIONE DEL VENETO

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.

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

Allegati:

- Allegato 2 – Manifestazione di interesse

## IOV - Contrassegno Elettronico



**TIPO CONTRASSEGNO** QR Code

**IMPRONTA DOC** F8336F613A85FCBABDDF36A4A213B37C0166CA03ACDA21F6973C320BC2692990

### Firme digitali presenti nel documento originale

Firma in formato pdf: Maria Zanandrea

### Dati contenuti all'interno del Contrassegno Elettronico

Numero Protocollo 0008066/25

Data Protocollo 11/04/2025

Destinatario DITTA

Destinatari CC

UOR Competenza UOC PROVVEDITORATO, ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA

UOR Conoscenza

Oggetto AVVISO ESPLORATIVO EX ART. 77 DEL D. LGS. 36/2023 PER LA FORNITURA DI KIT DIAGNOSTICI PER TEST GENETICI TRAMITE TECNOLOGIA NGS PER I TUMORI EREDITARI DELLA MAMMELLA/OVAIO, PER UNA DURATA DI 24 MESI

### Credenziali di Accesso per la Verifica del Contrassegno Elettronico

**URL** <https://iov-ws.siacloud.com/PortaleGlifo/Account/Login.aspx>

**IDENTIFICATIVO** X329A-52089

**PASSWORD** hZOFC

**DATA SCADENZA** Senza scadenza

Scansiona il codice a lato per verificare il documento

