



Padova, 24/04/2019

IOV_D82_19_ Avviso di indagine preliminare di mercato finalizzato a verificare sul mercato la platea di operatori economici in grado di fornire kit diagnostici per test genetici in pazienti con tumore della mammella e/o dell'ovaio e pazienti con neoplasie ematologiche, per la U.O.C. IMMUNOLOGIA E DIAGNOSTICA MOLECOLARE ONCOLOGICA, da svolgersi in modalità telematica mediante piattaforma Sintel.

L'Istituto Oncologico Veneto IRCCS, con sede in Via Gattamelata, n. 64 Padova, intende espletare un indagine preliminare di mercato, al fine di individuare operatori economici in grado di fornire i dispositivi in oggetto utilizzati per i test genetici in pazienti con tumore della mammella e/o dell'ovaio e pazienti con neoplasie ematologiche **per la U.O.C. IMMUNOLOGIA E DIAGNOSTICA MOLECOLARE ONCOLOGICA.**

Gli Operatori Economici interessati dovranno trasmettere online la documentazione elencata all'art. 3 del presente avviso, tramite Piattaforma "SINTEL", entro e non oltre il giorno:

03/05/2019 alle ore 10:00

Art. 1: Oggetto della fornitura

La fornitura deve prevedere un "pacchetto" di kit utilizzabili per: a) test geni BRCA1 e BRCA2 da materiale paraffinato e da sangue; b) test tramite pannello genico per sindromi ereditarie "tumori della mammella e dell'ovaio"; c) test tramite pannello genico di pazienti affetti da neoplasie ematologiche. I kit devono necessariamente essere dotati delle seguenti caratteristiche:

Per l'analisi dei geni BRCA1 e BRCA2:

- Analisi dei soli geni BRCA1 e BRCA2 (intera sequenza codificante e giunzioni esone-introne).
- Procedura di arricchimento ad ampliconi e sequenziamento con tecnologia *pair-end*.
- Utilizzo sia su DNA estratto da materiale paraffinato che da sangue periferico.
- PCR multiplex effettuata in un singolo tubo per tutte le regioni codificanti e le giunzioni esone-introne.
- Purificazione della libreria (*pool* di tutti i campioni in analisi) in singola provetta.
- Identificazione anche di CNV (Copy Number Variant) per l'analisi da sangue.
- Possibilità di analizzare fino a 96 campioni contemporaneamente (in *pool*).
- Copertura totale dei *target* analizzati.
- Specificità *on target* >99%.

Per l'analisi del pannello genico tumori ereditari della mammella e dell'ovaio:

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



- Procedura di arricchimento a cattura tramite sonde.
- Inclusione nel pannello dei seguenti geni (intera sequenza codificante e giunzioni esone-introne): ATM, BARD1, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDH1, CHEK2, MRE11A, NBN, PALB2, RAD50, RAD51C, RAD51D, TP53, XRCC2, EPCAM, MLH1, MSH2, MSH6, PMS2, MUTYH, PTEN, STK11, APC.
- Numero totale di geni analizzati inferiore a 40.
- Certificazione CE IVD della pipeline bioinformatica. L'algoritmo deve prevedere l'identificazione di SNV/Indel e CNV da DNA estratto da sangue.
- Copertura maggiore o uguale al 99% di tutti i *target* analizzati.
- Specificità *on target* >79%.
- Possibilità di valutare fino a 48 campioni contemporaneamente su di una cartuccia V3 600 cicli con un *coverage* minimo garantito di 200X
- Sensibilità, specificità, riproducibilità e ripetibilità del test non devono essere inferiori al 99,9%.

Per l'analisi del pannello genico per neoplasie mieloidi:

- Procedura a cattura tramite sonde.
- Inclusione nel pannello della sequenza completa o delle regioni note essere sede di mutazione dei seguenti geni: ABL1, TP53, ASXL1, KRAS, NRAS, HRAS, IDH1, IDH2, BRAF, CBL, CEBPA, NPM1, FLT3, DNMT3A, TET2, WT1, PTPN11, U2AF1, ZRSR2, CSF3R, ETV6, EZH2, KIT, CALR, MPL, JAK2, SRSF2, RUNX1, SETBP1, SF3B1.
- Numero totale di geni analizzati inferiore a 40.
- Certificazione CE IVD della pipeline bioinformatica. L'algoritmo deve prevedere l'identificazione di SNV/Indel e CNV da DNA estratto da sangue/midollo.
- Copertura maggiore o uguale al 99% di tutti i *target* analizzati.
- Specificità *on target* >85%.
- Possibilità di valutare da 8 a 24 campioni in ogni corsa utilizzando alternativamente una cartuccia V2 500 cicli o una cartuccia V3 600 cicli (*coverage* minimo garantito 1000X)
- Sensibilità, specificità, riproducibilità e ripetibilità del test non devono essere inferiori al 99,9%.

TUTTI I KIT proposti per le analisi sopra citate dovranno essere dotati di TUTTE le seguenti caratteristiche generali:

- I kit devono essere utilizzabili sulla piattaforma Illumina MiSeq tramite tecnologia NGS.
- I kit devono essere dotati di marchio CE-IVD.
- Dev'essere garantita la possibilità di processare le librerie derivanti da TUTTI i kit sopra citati in un'unica flow cell con risparmio di tempo e reagenti.
- L'analisi bioinformatica dei dati di sequenziamento dev'essere inclusa nel costo del kit e progettata/eseguita da ditta con certificazioni ISO 13485 per il disegno, sviluppo e validazione di algoritmi e piattaforme per kit diagnostici, e ISO 27001 per i sistemi di gestione della sicurezza delle informazioni.
- I dati di sequenziamento gestiti dalla *pipeline* bioinformatica devono essere criptati a livello locale e conformi al nuovo regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR).
- La suite bioinformatica deve fornire anche una prima "annotazione" delle varianti genetiche (software di predizione, analisi di database internazionali) e garantire la possibilità di visualizzare, in modo cumulativo ed anonimizzato, la classificazione delle varianti geniche da parte di altri centri diagnostici che utilizzano la stessa piattaforma.
- Deve essere garantita la possibilità di effettuare un programma di validazione dell'intero flusso di lavoro, dalla preparazione delle librerie all'analisi bioinformatica del dato, per stabilire e dimostrare la performance analitica del test.

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



Periodo presunto: 12 mesi. Fabbisogno annuale stimato in circa Euro 200.000,00 (IVA esclusa).

Per informazioni e chiarimenti di carattere tecnico è possibile contattare il Dr. Marco Montagna al numero 049 821 5881 o la Dr.ssa Roberta Bertorelle al numero 049 821 5866.

Per informazioni e chiarimenti di carattere amministrativo è possibile contattare l' Ufficio Gare, tel. 049.8217979, e-mail: ufficioacquisti@iov.veneto.it .

Art. 2: Requisiti richiesti

Sono ammessi a partecipare alla procedura gli operatori economici di cui all'art. 45 del D.Lgs. 50/2016 e ss. mm. e ii., in possesso dei seguenti requisiti:

- requisiti soggettivi e di ordine generale: insussistenza delle cause di esclusione di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016 e ss. mm. e ii.;
- requisiti di idoneità professionale: iscrizione nel Registro della Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura o nel Registro delle Commissioni provinciali per l'artigianato, o presso i competenti ordini professionali, oppure iscritti in albi o registri analoghi da cui risulta che l'attività oggetto della presente procedura rientra fra quelle esercitate;
- requisiti minimi di capacità economico/finanziaria e tecnico/professionale: esecuzione di forniture analoghe realizzate per strutture sanitarie pubbliche e/o private nel periodo 2016-2017-2018 con indicazione di importi, date e destinatari.

Per autocertificare il possesso dei requisiti di cui al presente articolo, si chiede di utilizzare il fac-simile allegato (Allegato A - Manifestazione d'Interesse).

Art. 3: Documentazione richiesta e modalità di presentazione

La presente indagine 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" la seguente documentazione:

- ✓ autocertificazione, ai sensi del d.p.r. 445/2000, utilizzando l'"Allegato A- Manifestazione di Interesse", sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante che attesti di essere in grado di fornire quanto descritto all'art.1 e la presenza dei requisiti di cui all'art. 2.
- ✓ relazioni tecniche e/o documentazione tecnica e/o Dichiarazione di esclusiva (ad esempio dépliant illustrativi, schede tecniche, certificazioni di qualità e quant'altro possa essere utile ai fini della valutazione dei dispositivi proposti) contenenti la descrizione dei prodotti proposti e idonee a comprovare le caratteristiche minime richieste all'art 1 del presente avviso

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, a pena di esclusione, 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, si invita a far riferimento alle guide ed 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

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



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.

Art. 3 Pubblicazione del presente avviso

Il presente avviso verrà pubblicato sulla piattaforma SINTEL www.arca.regione.lombardia.it e sul sito www.ioveneto.it sezione "Gare e Appalti – Gare".

Art. 4 Trattamento dei dati personali

I dati raccolti saranno trattati, ai sensi del D.Lgs. 196/2003 come integrato e modificato dal D.Lgs. 101/2018, esclusivamente nell'ambito della presente indagine.

Art. 5 Disposizioni finali

All'esito dell'indagine di mercato, l'Istituto individuerà la tipologia di procedura più idonea per l'affidamento della fornitura in parola. In ogni caso, il presente avviso è da intendersi come mera indagine preliminare del mercato, finalizzata alla raccolta di manifestazioni d'interesse. Il presente avviso non è impegnativo per questa Amministrazione, che si riserva il diritto di non dar seguito alla procedura per l'affidamento della fornitura in oggetto senza che i soggetti manifestanti interesse 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.

Il Direttore
UOC PROVVEDITORATO, ECONOMATO e GESTIONE DELLA
LOGISTICA
Dott. Alessandro Turri

(Documento sottoscritto digitalmente
ai sensi del D.Lgs. 82/2005 s.m.i. e norme collegate)

Allegati:

Allegato A: Fac-simile Manifestazione d'interesse

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

