

Padova, 12/12/2019

### **IOV D237\_2019**

**Avviso per manifestazione di interesse, tramite piattaforma telematica Sintel, finalizzato a verificare 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.**

L'Istituto Oncologico Veneto IRCCS, con sede in Via Gattamelata, 64 Padova intende avviare una consultazione preliminare di mercato, ai sensi dell'art. 66 del D. Lgs.50/2016, finalizzata a verificare la platea di operatori economici in grado di fornire i prodotti (dettagliati al successivo art. 1), utilizzati per i test genetici in pazienti con tumore della mammella e/o dell'ovaio e pazienti con neoplasie ematologiche.

Gli Operatori Economici interessati dovranno trasmettere online la documentazione elencata all'art. 4 del presente avviso, tramite Piattaforma "SINTEL", entro e non oltre il giorno:

**06/01/2020 ore 13:00**

#### **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 minime:

#### 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.

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

- Utilizzo sia su DNA estratto da materiale paraffinato che da sangue periferico.
- PCR multiplex effettuata in un singolo tubo.
- 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:

- 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, MRE11, 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;

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



- 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 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 gli stessi kit e pipeline bioinformatica;
- 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;

## **Art. 2: Durata e importo stimato della fornitura**

L'importo stimato della fornitura è di circa 200.000,00 Euro per un periodo indicativo di 12 mesi.

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





### Art. 3: 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. 4: 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 di 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. 3.
- ✓ **relazioni tecniche e/o documentazione tecnica**: 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, 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.*

#### **Art. 5: Pubblicazione del presente avviso**

Il presente avviso verrà pubblicato sulla piattaforma SINTEL [www.arca.regione.lombardia.it](http://www.arca.regione.lombardia.it) e sul sito [www.ioveneto.it](http://www.ioveneto.it) sezione "Gare e Appalti – Gare".

#### **Art. 6: 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. 7: Disposizioni finali**

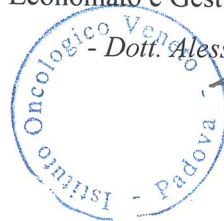
All'esito dell'indagine di mercato, l'Istituto individuerà la tipologia di procedura più idonea per l'affidamento della fornitura in parola. In ogni caso, il presente avviso è da intendersi come mera indagine preliminare del mercato, finalizzata alla raccolta di manifestazioni d'interesse. Il presente 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.

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



Per informazioni e chiarimenti di carattere amministrativo è possibile contattare l' Ufficio Gare della U.O.C. Provveditorato, Economato e gestione della Logistica, tel. 049.8217413, e-mail: [ufficioacquisti@iov.veneto.it](mailto:ufficioacquisti@iov.veneto.it)

Il Direttore U.O.C. Provveditorato,  
Economato e Gestione della Logistica



- Dott. Alessandro Turri -

**Allegato A: "Facsimile Manifestazione di Interesse"**

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

