



**REGIONE VENETO
ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO**



**AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO
AI SENSI DELL'ART. 66 DEL D.LGS. 50/2016 E SS. M. E I.**

per il noleggio di uno strumento che permetta l'esecuzione di test di immunohistochimica (IHC) e di ibridazione in situ (ISH) in completa automazione, con consumabili e reagenti per la U.O.C Immunologia e Diagnostica Molecolare Oncologica dell'Istituto Oncologico Veneto

BISOGNI CLINICI ED ORGANIZZATIVI DELL'ISTITUTO.

L'Istituto Oncologico Veneto (IOV) intende dotarsi di uno strumento che permetta l'esecuzione di test di immunohistochimica (IHC) e di ibridazione in situ (ISH) in completa automazione, con consumabili e reagenti, in quanto tale apparecchiatura avrebbe ricadute, sia in campo assistenziale, che di ricerca, nell'ambito delle attività della U.O.C Immunologia e Diagnostica Molecolare Oncologica.

La tecnologia FISH permette di analizzare alterazioni a livello genico mediante sonde molecolari. Nasce come metodica complementare all'analisi citogenetica classica e trova applicazione nell'inquadramento diagnostico e prognostico delle malattie onco-ematologiche. Inoltre è utilizzata nei tumori solidi per l'analisi di marcatori che rappresentano il bersaglio molecolare di alcuni farmaci come ad esempio, il gene HER2 nel carcinoma della mammella o i geni ALK e ROS1 nell'adenocarcinoma del polmone.

L'IHC permette di valutare l'espressione proteica mediante l'impiego di anticorpi e perciò riveste un ruolo di primaria importanza nella diagnosi istologica; nell'ambito della U.O.C Immunologia e Diagnostica Molecolare Oncologica. E' una metodica presente nel disegno di molti progetti di ricerca dello IOV??? in cui risulta fondamentale lo studio in situ dell'espressione di proteine associate, ad esempio alla carcinogenesi o a vie metaboliche implicate nell'azione di nuovi farmaci. In entrambi i casi, l'automazione delle analisi consentirebbe di aumentare il volume dei test senza aumentare il costo del personale. Attualmente le analisi sono effettuate manualmente e quindi risultano operatore-dipendente; ciò comporta una limitazione nel numero di campioni che si possono processare in ogni singola seduta. L'automazione del processo consentirebbe quindi di aumentare il numero di analisi riducendo nel contempo i tempi di risposta per quanto riguarda l'ambito diagnostico.

1- FINALITA' DELLA CONSULTAZIONE:

L'Istituto Oncologico Veneto intende svolgere una consultazione preliminare del mercato, ai sensi dell'art. 66 del D. Lgs. 50/2016 e ss. m. e i. (d'ora in avanti, Codice dei Contratti), con il proposito di acquisire tutte le informazioni e suggerimenti utili ad una successiva eventuale procedura di approvvigionamento finalizzata alla fornitura di consumabili e reagenti per analisi di immunohistochimica (IHC) e ibridazione in situ (ISH) in completa automazione, comprensiva di utilizzo dello strumento, per la sede di Padova

Tale tecnologia dovrà essere idoneo a soddisfare i bisogni clinici e organizzativi sopra esplicitati.



REGIONE VENETO ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO



REGIONE DEL VENETO

L'Istituto, stante la specificità merceologica della fornitura, reputa indispensabile un supporto tecnico preliminare da parte degli operatori economici del mercato di riferimento.

Nello specifico, l'Istituto intende:

- accertare la presenza di operatori economici in grado di fornire uno strumento per analisi di immunoistochimica (IHC) e ibridazione in situ (ISH) in completa automazione con consumabili e reagenti;
- sottoporre al mercato specifici quesiti di natura tecnica inerenti alla pianificazione e progettazione dell'eventuale successivo appalto;
- raccogliere tutte le informazioni utili alla definizione del Capitolato Tecnico e della Base d'Asta, per l'eventuale predisposizione della successiva gara d'appalto;

Le informazioni e gli elementi che verranno forniti si rendono necessari per la corretta impostazione tecnica della futura documentazione di gara, eliminando ogni possibile ostacolo alla più ampia partecipazione possibile. L'avviso si rende anche necessario per accertare l'interesse da parte degli operatori del mercato ad essere invitati a partecipare ad una eventuale futura procedura selettiva.

L'Istituto mette a disposizione dei partecipanti i requisiti tecnici relativi allo strumento in oggetto. Tali dati sono riportati all'articolo successivo.

Si precisa che le specifiche tecniche ivi contenute sono da considerarsi utili solo al fine della consultazione di mercato e che, in sede di svolgimento della procedura di gara, potranno essere modificate, integrate, sostituite sulla base delle informazioni che potranno pervenire e delle valutazioni complessive che l'Istituto potrà effettuare.

2 BREVE DESCRIZIONE TECNICA

Oggetto della consultazione:

strumento per analisi in situ di immunoistochimica (IHC) e ibridazione in situ (ISH) in completa automazione con consumabili e reagenti:

1. Completa automazione dei processi di ICH e ISH;
2. Strumentazione completamente "aperta" che permetta cioè l'utilizzo di reagenti di qualsiasi produttore, e non solo quelli dedicati, per le applicazioni di immunoistochimica, FISH e ISH;
3. Strumentazione in grado di effettuare doppie colorazioni IHC in modalità sequenziale e parallela;
4. Possibilità di applicare metodologie innovative quali RNAScope e ViewRNA;
5. Possibilità di effettuare colorazioni multiplexing in immunofluorescenza con metodiche Ultivue Ultimapper, Akoya Opal kit e Nanostring GeoMX;
6. La fornitura deve comprendere oltre ai consumabili e reagenti anche l'utilizzo dello



REGIONE VENETO ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO



REGIONE DEL VENETO

strumento

7. Deve essere fornito il servizio di manutenzione e assistenza tecnica full-risk per l'intera durata del noleggio;

2 REQUISITI DI PARTECIPAZIONE

Possono presentare manifestazione di interesse a partecipare alla presente consultazione tutti i soggetti di cui all'art. 45 del codice dei contratti, 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.ii.;
- requisiti di idoneità professionale di cui all'art. 83 co.1 lett a) D.Lgs 50/2016 e ss.mm.ii.:
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;

2 MODALITA' DI SVOLGIMENTO DELLE CONSULTAZIONI

Le consulenze verranno acquisite in forma orale, in separate e distinte sedute riservate, il cui luogo e data verranno comunicati, tramite piattaforma Sintel, agli operatori che avranno manifestato interesse e saranno risultati in possesso dei requisiti sopra indicati.

Alle singole sedute potranno partecipare:

- per l'Istituto Oncologico Veneto: Direttore U.O.C. Immunologia e Diagnostica Molecolare Oncologica e collaboratori, Referente Servizio di Ingegneria Clinica, Direttore U.O.C: Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica e collaboratori;
- per ciascun operatore economico: il legale rappresentante dell'operatore, uno o più tecnici dello stesso con esperienza in ambito di installazione e/o manutenzione dell'attrezzatura; in quest'ultimo caso gli stessi dovranno presentarsi muniti di idonea delega con allegata copia del documento di identità del sottoscrittore.

Le consultazioni si svolgeranno in separate e distinte sedute riservate per ciascun operatore economico invitato, che verranno verbalizzate a cura dei collaboratori del Direttore U.O.C: Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica.

Le consulenze dovranno evidenziare:

- Caratteristiche tecniche dello strumento, tipologia, qualità e caratteristiche dei reagenti proposti
- Tipologia del servizio di assistenza;
- eventuali migliorie proposte;
- ogni altra caratteristica/peculiarità che l'operatore economico ritenga necessario o opportuno segnalare.

Successivamente all'incontro, i verbali verranno trasmessi via pec ai singoli operatori coinvolti, al fine



**REGIONE VENETO
ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO**



REGIONE DEL VENETO

di condividere gli stessi. Potranno in tale fase essere richiesti tramite pec documenti ad integrazione delle informazioni fornite.

2 LUOGO DI ESECUZIONE DELL'APPALTO

STRUTTURA	INDIRIZZO	CITTA'
U.O.C. IMMUNOLOGIA E DIAGNOSTICA MOLECOLARE ONCOLOGICA	Via Gattamelata, 64	PADOVA (PD)

3 DOCUMENTAZIONE RICHIESTA E MODALITA' DI PRESENTAZIONE

Gli operatori economici interessati sono invitati a manifestare interesse mediante l'invio di autocertificazione, ai sensi del d.p.r. 445/2000, utilizzando il modello "Allegato A- Manifestazione di Interesse", sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante.

La Manifestazione di Interesse, come da modello "Allegato A", dovrà pervenire **entro il 11/02/2020 alle ore 12:00** sulla piattaforma SINTEL tramite la procedura di manifestazione di interesse inserita nel campo "busta unica d'offerta". 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.

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 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 "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.



REGIONE VENETO ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO



REGIONE DEL VENETO

2 SELEZIONE DELLE ISTANZE E CONVOCAZIONE ALLA CONSULTAZIONE

La Stazione Appaltante procederà a convocare tutti gli operatori economici che avranno manifestato interesse e saranno risultati in possesso dei requisiti richiesti, a distinte e separate sedute riservate, che si svolgeranno presso una delle sedi dell'istituto, nelle ore e nei giorni indicati.

L'elenco dei soggetti convocati e le rispettive date di convocazione verranno pubblicati sul sito internet dell'Istituto almeno tre giorni prima della data di convocazione.

Ai soggetti selezionati sarà inviata, tramite piattaforma Sintel, comunicazione contenente la data e l'ora della convocazione.

3 PUBBLICAZIONE DEL PRESENTE AVVISO

Il presente avviso è stato pubblicato sul sito del M.I.T. www.serviziocontrattipubblici.it, sulla piattaforma SINTEL www.arca.regione.lombardia.it e sul sito www.ioveneto.it sezione "Gare e Appalti - Gare".

4 RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Ai sensi della L. 241/1990, si precisa che il Responsabile del Procedimento è il Dott. Alessandro Turri, Responsabile della U.O.C. Provveditorato Economato e gestione della logistica.

Per informazioni e chiarimenti è possibile contattare la U.O.C. Provveditorato Economato e gestione della logistica al nr. tel: 049.821.7979.

5 TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati raccolti saranno trattati, ai sensi del Regolamento del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 679 del 27/04/2016 UE, del D.Lgs. 196/2003 come modificato e integrato dal D.Lgs. 101/2018, esclusivamente nell'ambito della procedura cui si riferisce la presente lettera d'invito di gara.

6 DISPOSIZIONI FINALI

La partecipazione alla consultazione preliminare non costituisce condizione di accesso alla successiva procedura selettiva. Dalla partecipazione al procedimento di consultazione non possono derivare, per il soggetto partecipante, vantaggi, di qualunque natura, nello svolgimento della successiva procedura selettiva.

L'Istituto si riserva di utilizzare quanto raccolto nell'ambito della consultazione preliminare di mercato per la pianificazione e lo svolgimento della procedura di gara a condizione che quanto acquisito non comporti una violazione dei principi di non discriminazione e trasparenza.

In particolare, le misure adottate al fine di garantire che la concorrenza non sia falsata dalla partecipazione alla gara di un operatore economico partecipante anche alla consultazione sono:

- fissazione di un congruo termine per la presentazione delle offerte della successiva eventuale procedura;
- messa a disposizione dei verbali delle consultazioni, previa espunzione degli eventuali dati personali e fermi i limiti della privacy e gli eventuali segreti tecnici e commerciali;
- acquisizione a fascicolo, previo passaggio per il protocollo aziendale, dei contributi eventualmente



**REGIONE VENETO
ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO**



REGIONE DEL VENETO

ammessi o recepiti in forma scritta dagli operatori consultati.

L'Istituto si riserva di non dare seguito alla procedura per l'affidamento del servizio 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.

Il Responsabile del Procedimento
Dott. Alessandro Turri