



U.O.S. Gestione Amministrativa della Ricerca e delle Sperimentazioni Cliniche
Direttore: Prof. Giuseppe Opocher

Prot.n. 4028

Padova, 27/2/2020

IOV-D17-2020 Avviso di Indagine Preliminare di mercato finalizzato a verificare sul mercato la platea di operatori economici in grado di fornire **sistemi diagnostici per indagini molecolari su tessuto e plasma tramite NGS con hardware e software in service** per la UOSD Oncologia di Base Sperimentale e Traslationale dell'Istituto Oncologico Veneto – I.R.C.C.S.

L'Istituto Oncologico Veneto IRCCS intende avviare, mediante piattaforma telematica Sintel, un'indagine meramente esplorativa del mercato finalizzata a verificare la platea degli operatori in grado di fornire **sistemi diagnostici per indagini molecolari su tessuto e plasma tramite NGS con hardware e software in service** per la UOSD Oncologia di Base Sperimentale e Traslationale dell'Istituto Oncologico Veneto – I.R.C.C.S. ai fini di un eventuale affidamento diretto previa richiesta di preventivi ai sensi dell'art. 36, comma 2, lettera a) del D.lgs. 50/2016 e ss. mm. e ii.

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

05/03/2020 alle ore 12:00

L'eventuale successiva procedura di affidamento, avverrà secondo le modalità di cui l'art. 36 comma 2 lettera a), D. Lgs. 50/2016 e ss.mm. e ii..

1. OGGETTO DELLA FORNITURA E CARATTERISTICHE TECNICHE

La presente indagine di mercato ha per oggetto quanto segue:

1. Pannello ad ampliconi CE-IVD validato su piattaforma Illumina Miseq per lo studio dei marcatori genici di predizione in ambito oncologico, contenente >15 target tra cui
ALK – BRAF – EGFR – ERBB2 – HRAS – IDH1 – IDH2 – KIT – KRAS – MET – NRAS – PDGFRA – PIK3CA – RET – ROS1 – FGFR3
a partire da DNA estratto da FFPE e cfDNA.
I marcatori devono essere in linea con quanto previsto dai LEA (Livelli Essenziali di Assistenza) ed indicato dalle linee guida AIOM-SIAPEC.
2. I reagenti per 192 test necessari per la quantificazione e la valutazione qualitative del DNA estratto tramite q-PCR .
3. Devono inoltre essere inclusi nel kit:
 - La preparazione di libreria, indexing e arricchimento ;



- Controlli positivi e negativi di seduta ;

4. Il Sistema dovrà inoltre includere in service:

- a. Workstation e software per l'analisi bioinformatica dei dati generata tramite sequenziamento di nuova generazione CE-IVD, in locale e senza alcuna necessità di invio dei dati in cloud e/o fuori dalla struttura ospedaliera;
- b. Software di analisi ed interpretazione del dato validato CE-IVD completamente automatico ed in locale per SNV, InDel, senza alcuna necessità di conoscenze bioinformatiche, dotato di interfaccia grafica intuitiva ed in grado di produrre un report personalizzabile per singolo campione.

2. REQUISITI

Possono manifestare interesse a partecipare ad un'eventuale futura 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;
- 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;

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

3. DOCUMENTAZIONE RICHIESTA E MODALITA' DI PRESENTAZIONE

Gli operatori economici interessati sono invitati a manifestare interesse mediante l'invio dei seguenti documenti:

- 1) autocertificazione, ai sensi del d.p.r. 445/2000, utilizzando il modello "Allegato A", sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante che attesti la sussistenza delle caratteristiche descritte nell'art.1;
- 2) manifestazione d'interesse utilizzando il modello "Allegato B";
- 3) relazioni tecniche e/o documentazione tecnica (ad esempio, dépliant illustrativi, schede tecniche, certificazioni di qualità, lavori ed elaborati svolti o in essere anche presso Pubbliche Amministrazioni e quant'altro possa essere utile ai fini della valutazione dei prodotti proposti) contenenti la descrizione dei prodotti proposti e idonee a comprovare le caratteristiche minime richieste all'art. 1 della presente richiesta;

La documentazione di cui ai punti 1-2 dovrà essere trasformata in pdf e sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante.



Per ogni informazione che attiene all'operatività sulla piattaforma, si richiede di 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.

4. PUBBLICAZIONE DEL PRESENTE AVVISO

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

5. RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Si precisa che il Responsabile del Procedimento, ai sensi dell'art. 31 del D.lgs. n. 50/2016 e ss.mm. e ii., è la Dott. ssa Billo Elisabetta, Gestione Amministrativa della Ricerca e delle Sperimentazioni Cliniche.

6. COMUNICAZIONI CON GLI OPERATORI ECONOMICI

Per eventuali richieste di informazioni complementari e/o chiarimenti sul contenuto del presente Avviso, gli Operatori Economici interessati dovranno trasmettere tali comunicazioni di richiesta, in lingua italiana, per mezzo della funzione "Comunicazioni della procedura" presente sulla piattaforma SINTEL.

7. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati raccolti saranno trattati, ai sensi del Decreto Legislativo 30 giugno 2003 n. 196 come modificato dal Decreto legislativo n. 101 del 10 agosto 2018, esclusivamente nell'ambito della procedura cui si riferisce la presente indagine di mercato.

8. 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 degli artt. 70 e 71 del D.Lgs. 50/2016 e ss. mm. e ii., ovvero come invito o avviso ai sensi dell'art. 75 del D.Lgs. 50/2016 e ss. mm. e ii..

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.

Allegati:

- Allegato A - Autocertificazione;
- Allegato B – Manifestazione d'interesse.

Il Responsabile del Procedimento

Dott. ssa Billo Elisabetta

