

Padova,

IOV D36_2021

Indagine di mercato mediante piattaforma SINTEL finalizzata a verificare sul mercato la platea di operatori economici in grado di fornire i kit diagnostici per test genetici tramite “pannelli genici”.

L’Istituto Oncologico Veneto IRCCS, con sede in Via Gattamelata, 64 Padova, intende avviare, mediante piattaforma telematica Sintel, un’indagine di mercato finalizzata a verificare la presenza di operatori economici in grado di fornire **i kit diagnostici per test genetici tramite “pannelli genici”**.

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:

05/03/2021 ore 12:00

Art. 1: Oggetto della fornitura

L’oggetto della presente indagine di mercato è la fornitura di un “pacchetto” di kit utilizzabili per: a) test genetico tramite pannello genico per sindromi ereditarie “tumori della mammella e dell’ovaio”; b) test tramite pannello genico di pazienti affetti da neoplasie ematologiche. I kit devono essere dotati delle seguenti caratteristiche:

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;

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;
- 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%.

Entrambi i kit proposti per le analisi sopra citate dovranno essere dotati di tutte le seguenti caratteristiche:

- I kit devono essere utilizzabili sulla piattaforma Illumina MiSeq tramite tecnologia NGS;
- I kit devono essere dotati di marchio CE-IVD;
- Deve 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;

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



- L'analisi bioinformatica dei dati di sequenziamento dev'essere inclusa nel costo del kit e progettata/esequuta 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, conformi al regolamento generale sulla protezione dei dati (GDPR) e agli standard richiesti dall'Agenzia per l'Italia Digitale (AgID);
- 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 170.000,00 Euro per un periodo indicativo di 18 mesi.

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 2017-2018-2019 con indicazione di importi, date e destinatari.

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



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**: 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.

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 presso l'U.O.C. Immunologia e Diagnostica Molecolare Oncologica dell'Istituto Oncologico Veneto.

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, nell'apposita sezione "Registrazione". La registrazione è gratuita, non

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



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 e sul sito www.ioveneto.it sezione “Gare e Appalti – Gare”.

Art. 6: Trattamento dei dati personali

I dati, anche particolari e/o penali, raccolti ai sensi delle prescrizioni dettate dal D.P.R. n. 445/2000 e s.m.i. e D.P.R. n. 412/2000, saranno trattati nel rispetto del Regolamento (UE) n. 2016/679 – Regolamento generale sulla protezione dei dati, esclusivamente per lo svolgimento della procedura cui si riferisce la presente indagine di mercato.

In relazione ai dati sopra richiamati l'interessato può esercitare i diritti previsti dagli artt. da 15 a 22 del Regolamento sopra citato.

Si invita a prendere visione dell'informativa privacy completa riportata nella documentazione allegata alla presente procedura o reperibile sul sito www.ioveneto.it/istituzionale/fornitori.

Ai sensi del D.lgs. 50/2016 e s.m.i. i dati richiesti risultano essenziali ai fini dell'ammissione alla gara e il relativo trattamento – informatico e non – verrà effettuato dall'Amministrazione tramite gli uffici preposti nel rispetto della normativa vigente unicamente ai fini dell'aggiudicazione e successiva stipula del contratto d'appalto.

I dati di cui trattasi non saranno diffusi fatto salvo:

- il diritto di accesso dei soggetti interessati ex art. 53 del D.lgs. 50/2016 e s.m.i. ed ex L. 241/1990 che potrebbe comportare l'eventuale comunicazione dei dati suddetti ad altri operatori economici;
- l'esigenza dell'Amministrazione di accertamento dei requisiti dichiarati in sede di gara o comunque previsti per legge;
- la pubblicazione della ragione sociale dell'aggiudicatario sul sito web dell'Istituto – sezione “Istituzionale / Amministrazione Trasparente” per adempiere agli obblighi normativi connessi alla tutela dei principi di trasparenza dei soggetti pubblici.

Laddove ne ricorrano i presupposti, IOV, in qualità di Titolare del trattamento dei dati, intende designare la ditta aggiudicataria quale responsabile del trattamento dei dati personali strettamente inerenti all'oggetto

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



dell'appalto, la quale dovrà accettare tale nomina sottoscrivendo specifico Accordo ai sensi dell'art. 28 del Regolamento UE 2016/79.

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.

Per informazioni e chiarimenti di carattere amministrativo è possibile contattare l' Ufficio Gare della U.O.C. Provveditorato, Economato e gestione della Logistica, tel. 049.8211078, e-mail: ufficioacquisti@iov.veneto.it

Il Direttore U.O.C. 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)

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

