Numero Protocollo: 0005309/23 Data Protocollo: 13/03/2023

Regione del Veneto
Istituto Oncologico Veneto
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

REGIONE DEL VENETO

U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica
Responsabile del Procedimento: Dott.ssa Maria Zanandrea
Referente della pratica: dott.ssa Stefania Giorato 049.821.1190
E-mail: ufficioacquisti@iov.veneto.it - pec: protocollo.iov@pecveneto.it

AVVISO ESPLORATIVO EX ART. 66, COMMA 1 DEL D. LGS. 50/2016 PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA DI DIGITAL PCR

Il presente avviso esplorativo persegue gli obbiettivi di cui all'art. 66, comma 1 del D.Lgs 50/2016 e s.m.i.

La consultazione preliminare di mercato con esso attivata, è volta a conoscere l'assetto del mercato di riferimento, i potenziali concorrenti, gli operatori interessati, le relative caratteristiche soggettive, le soluzioni tecniche disponibili, al fine di verificarne la rispondenza alle esigenze dell'Istituto Oncologico Veneto – I.R.C.C.S. come di seguito descritte.

Nell'ambito delle attività istituzionali, lo scrivente Istituto ha l'esigenza di acquisire per la U.O.C. Immunologia e Diagnostica Molecolare Oncologica:

1 sistema di digital PCR basato sulla chimica delle droplet che consente di effettuare:

- Analisi quantitativa di Single Nucleotide Varians (SNVs),
- determinazione di Copy Number Variation (CNV),
- Valutazione dello status di Microsatellite Instability (MSI);
- Sistema che consenta l'analisi di metilazione;
- Conferma mediante dPCR delle alterazioni rilevate dal sequenziamento NGS di campioni di biopsia liquida (requisito fondamentale nel setting diagnostico);
- Applicazioni in svariate tipologie di neoplasia (polmone, melanoma, mammella, gastro-enteriaca) sia di origine epiteliale che mesenchimale;

che abbia le seguenti caratteristiche:

1. Sistema in grado di analizzare in corse diverse un numero variabile di campioni, indicativamente fino a 96, mantenendo invariato il numero di droplet per ogni campione;
2. Sistema di preparazione del campione e sistema di analisi separati ed indipendenti;
3. Sistema con possibilità di rilevare fino a 6 colori per ogni droplet;
4. Sistema di acquisizione a 2 canali di eccitazione ed emissione;
5. Possibilità analizzare in corse diverse un numero variabile di campioni (indicativamente fino a 96) mantenendo invariato il numero di droplet generato per ogni campione;

Numero Protocollo: 0005309/23 Data Protocollo: 13/03/2023

6. Possibilità di upgrade mediante sistema automatizzato per generare 96 campioni di droplet senza presenza dell'operatore;
7. Nessuna necessità di ottimizzazione dell'immagine, né di compensazione tra i diversi canali;
8. Strumentazione costituita da moduli separati, che possano essere usati contemporaneamente;
9. Sistema che consenta una quantificazione assoluta di molecole di DNA con precisione e sensibilità maggiori rispetto alla classica tecnica di quantitative Real-time PCR;
10. Possibilità di effettuare PCR multiplex fino ad un totale di 12 target analizzati (2 target per fluoroforo, fino a 6 fluorofori diversi) nella stessa reazione;
11. Possibilità di analizzare i dati provenienti dall'analisi di pozzetti diversi e corse diverse in un unico meta-pozzetto;
12. Possibilità di poter gestire nella stessa analisi campioni con temperature di anneling differenti;
13. Possibilità di poter utilizzare saggi già validati dalla casa madre (validazione wet-lab o in silico);

Tutto ciò premesso, sulla base delle dichiarazioni acquisite dalla U.O.C. Immunologia e Diagnostica Molecolare Oncologica, l'unico strumento commercializzato in Italia è quello della ditta Bio-rad Laboratories s.r.l..

Non si ha notizia di soluzioni alternative ragionevoli, pertanto per l'acquisizione del sistema in oggetto, si ritiene opportuno attivare una consultazione preliminare fermo restando che, in ogni caso, l'acquisizione del sistema dovrà essere subordinata ad apposita procedura da espletarsi nel rispetto delle disposizioni di cui al D. Lgs. n. 50/2016. In particolare, in assenza di soluzioni alternative ragionevoli, si propone di procedere all'affidamento mediante procedura negoziata senza la pubblicazione del bando, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b), del citato Codice.

Possono presentare manifestazione di interesse a partecipare alla presente consultazione tutti i soggetti di cui all'art. 45 del D. Lgs. n. 50/2016.

Gli operatori economici del mercato che ritengano di poter fornire tale sistema con caratteristiche funzionalmente equivalenti a quelle descritte, rispondenti al fabbisogno individuato dalla scrivente azienda, ovvero di suggerire e dimostrare la praticabilità di soluzioni alternative, dovranno far pervenire la propria dichiarazione sostitutiva, rilasciata ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, redatta su carta intestata dell'Operatore economico e sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante, attestante la manifestazione d'interesse a partecipare alla presente consultazione e completa di dati anagrafici, indirizzo, numero di telefono, PEC, codice fiscale/partita IVA, accompagnata da una descrizione sintetica dalla quale si evinca il possesso delle specifiche tecniche richieste o l'equivalenza rispetto alle stesse, unitamente alla descrizione e/o schede tecniche del sistema.

Numero Protocollo: 0005309/23 Data Protocollo: 13/03/2023

La suddetta documentazione, dovrà essere fatta pervenire entro il 17/03/2023 all'indirizzo PEC: protocollo.iov@pecveneto.it. Tale PEC dovrà riportare in oggetto la seguente dicitura: "**AVVISO ESPLORATIVO EX ART. 66, COMMA 1 DEL D. LGS. 50/2016 PER LA FORNITURA DI SISTEMA DI SISTEMA DI DIGITAL PCR**

La partecipazione alla presente consultazione non determina aspettative né diritto alcuno e non rappresenta invito a proporre offerta, né impegna a nessun titolo dell'Istituto Oncologico Veneto – I.R.C.C.S. nei confronti degli Operatori economici interessati. L'Istituto si riserva di valutare la documentazione presentata da eventuali fornitori, ma di non avviare procedura di gara qualora i dispositivi siano valutati non equivalenti; in tal caso verrà dato semplice riscontro motivato al proponente senza che lo stesso nulla abbia a pretendere.

L'Istituto Oncologico Veneto – I.R.C.C.S. può interrompere, sospendere o revocare la consultazione preliminare di mercato, nonché interrompere la consultazione di uno, o più Operatori economici, in qualsiasi momento, senza intercorrere in alcun tipo di responsabilità.

La partecipazione alla consultazione preliminare non dà diritto ad alcun compenso e/o rimborso, né il diritto ad essere invitati a successive fasi di acquisizione del servizio.

Il trattamento dei dati personali seguirà le disposizioni specifiche previste dal D. Lgs. n. 196/2003 adeguato al Regolamento UE n. 2016/679 (GDPR) in materia di protezione dei dati personali dal D. Lgs. n. 101/2018.

Il Direttore
U.O.C. Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica
dott.ssa Maria Zanandrea

(firmato digitalmente ai sensi del d.lgs. 82/2005 e s.m.i.)

IOV - Contrassegno Elettronico

TIPO CONTRASSEGNO QR Code

IMPRONTA DOC A434F0A9720547039A0D833FCF150A1D178F479CC95346F056A6BEE5A1B8E06B

Firme digitali presenti nel documento originale

Firma in formato p7m: Maria Zanandrea

Dati contenuti all'interno del Contrassegno Elettronico

Numero Protocollo 0005309/23
Data Protocollo 13/03/2023
Destinatario DITTE VARIE
Destinatari CC
UOR Competenza UOC PROVVEDITORATO, ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA
UOR Conoscenza
Oggetto AVVISO ESPLORATIVO EX ART. 66, COMMA 1 DEL D. LGS. 50/2016 PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA DI DIGITAL PCR

Credenziali di Accesso per la Verifica del Contrassegno Elettronico

URL https://iov-ws.siavcloud.com/PortaleGlifo/Account/Login.aspx

IDENTIFICATIVO ZBMDT-26041

PASSWORD lp4bp

DATA SCADENZA Senza scadenza

Scansiona il codice a lato per verificare il documento

Numero Protocollo: 0005309/23 Data Protocollo: 13/03/2023