

MANIFESTAZIONE DI INTERESSE PER LA FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER L'ANALISI QUALITATIVA E QUANTITATIVA DI GENI DI FUSIONE E ANALISI MUTAZIONALE IDH

Con la presente l'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico di S. Orsola con sede legale in Via Massarenti 9, 40138 Bologna, intende espletare la manifestazione di interesse avente ad oggetto **"Fornitura in service di un sistema diagnostico per l'analisi qualitativa e quantitativa di geni di fusione e analisi mutazionale IDH"**. La finalità della presente indagine è quella quindi di acquisire, nel rispetto dei principi di non discriminazione, parità di trattamento, concorrenza, rotazione e trasparenza, la conoscenza e la disponibilità di operatori economici presenti nel mercato ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.

1. REQUISITI PER LA PRESENTAZIONE DELLA MANIFESTAZIONE DI INTERESSE

Possono presentare istanza i soggetti di cui all'art. 45 del D.Lgs 50/2016.

Requisiti minimi richiesti all'operatore economico:

- Non trovarsi in alcuna delle situazioni che configurino motivi di esclusione ai sensi dell'art. 80 del D.Lgs 50/2016 e non sussistano ulteriori impedimenti alla partecipazione alla procedura né ulteriori divieti a contrarre con la Pubblica Amministrazione;
- Non trovarsi nella condizione prevista dall'art. 53 comma 16-ter del D.Lgs 165/2001;
- Iscrizione alla Camera di Commercio per attività compatibile per il servizio in oggetto;
- Avere abilitazione attiva per la partecipazione alle procedure telematiche sul portale SATER di Intercent-ER.

La presente indagine viene espletata utilizzando il "Sistema Acquisti Telematici Emilia-Romagna" c.d. SATER disponibile sul portale dell'Agenzia Regionale Intercent-ER, pertanto gli operatori economici che intendono manifestare interesse alla procedura negoziata sotto soglia descritta in oggetto dovranno abilitarsi alle seguenti classi di iscrizione: **"W02- STRUMENTAZIONE IVD"** e **"W010602 – Test per alterazioni genetiche o cromosomiche acquisite"**. Il presente avviso viene pubblicato sulla piattaforma regionale (<http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>) sia sul sito istituzionale dell'Azienda Ospedaliera (<http://aosp.bo.it>) nella sezione Amministrazione Trasparente.

2. TERMINE ULTIMO E MODALITA' DI PRESENTAZIONE E RICEZIONE DELLE MANIFESTAZIONI DI INTERESSE

La manifestazione di interesse a partecipare alla procedura in oggetto deve:

1. Essere redatta in conformità al modello "Allegato 1 - Manifestazione di interesse";
2. Essere firmata dal legale Rappresentante dell'operatore economico o da altro soggetto dotato di idonei poteri di firma;
3. Pervenire unicamente, pena la mancata considerazione della stessa candidatura, attraverso l'utilizzo della piattaforma SATER

ENTRO E NON OLTRE IL GIORNO 17 FEBBRAIO 2023 ORE 12:00.

L'operatore economico deve altresì dichiarare di possedere i titoli e requisiti richiesti e comunicare l'indirizzo PEC al quale saranno indirizzate eventuali comunicazioni riguardanti la presente procedura di manifestazione di interesse.

Le comunicazioni riguardanti la pubblicazione, i chiarimenti ed eventuali risposte a quesiti relativi alla successiva gara saranno inoltrate attraverso il portale Intercent-ER, compreso l'invito a presentare offerta.

Rimane fermo che la suddetta manifestazione d'interesse non costituisce prova di possesso dei requisiti di partecipazione generali e speciali richiesti per il servizio, che dovranno invece essere specificatamente dichiarati dall'interessato ed accertati dall'Amministrazione in occasione della successiva procedura di selezione secondo le modalità prescritte nella lettera invito.

L'acquisizione delle candidature non comporta l'assunzione di impegni specifici da parte dell'Azienda Ospedaliera-Universitaria, che non si assume alcun obbligo in ordine alla prosecuzione della propria attività negoziale, né l'attribuzione ai candidati di alcun diritto in ordine all'assegnazione del servizio.

Non sono previste graduatorie, né punteggi, né classifiche in merito essendo la finalità del presente avviso, unicamente quella di acquisire la conoscenza e la disponibilità degli operatori economici a fornire il servizio sopra indicato con i requisiti richiesti.

3. VALORE DELL'APPALTO E MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE

Il servizio sarà aggiudicato secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 95 del D.Lgs 50/2016.

4. OGGETTO E DESCRIZIONE DELL'APPALTO

Fornitura in service comprensivo di assistenza full risk della durata di 12 mesi di **un sistema diagnostico per l'analisi qualitativa e quantitativa di geni di fusione e analisi mutazionale IDH** per le esigenze della UO Ematologia finalizzata al raggiungimento dei seguenti obiettivi:

- Diagnostica rapida dei pazienti con sospetto di leucemia acuta promielocitica (APL) tramite analisi qualitativa PML-RAR o leucemia acuta linfoblastica (LLA) tramite analisi qualitativa BCR-ABL o leucemia acuta mieloide (LAM) tramite rilevazione IDH1 e IDH2.

Il sistema richiesto deve possedere le seguenti caratteristiche tecniche di minima:

- Sistema Real Time basato su qPCR validato CE-IVD;
- Protocollo di RT-PCR one step veloce con ridotta manualità: dall'estratto (acido nucleico) al risultato finale in un tempo di esecuzione inferiore ai 90 minuti (TaT) e con un tempo di lavoro operatore (HoT) <10 minuti;
- Reagenti e flusso di lavoro validati CE-IVD;
- Reagenti di real time PCR in formato pronto all'uso, liofilati e prealiquotati in strip al fine di ottimizzare il flusso di lavoro nel laboratorio;
- Nessuno step di congelamento o scongelamento richiesto per una più semplice e veloce gestione del flusso di lavoro;
- Presenza di controllo interno endogeno per il monitoraggio di inibizione enzimatica e mancata dispensazione del campione;
- Possibilità di esecuzione dei diversi saggi per le fusioni nella stessa seduta analitica;
- Software di analisi ed interpretazione del dato CE-IVDR in locale;
- Test che permetta di rilevare mutazioni dei geni IDH1 (codone 132) e IDH2 (codoni 140 e 172) rilevanti ai fini della selezione della terapia su pazienti affetti da neoplasie ematologiche;
- Test per il rilevamento qualitativo e la discriminazione delle principali varianti di fusione di BCR-ABL;
- Test per il rilevamento qualitativo e la discriminazione delle 3 varianti principali di fusione di PML-RARA;
- Test per il rilevamento qualitativo del trascritto di fusione di AML-1 ETO;
- Test per il rilevamento qualitativo e la discriminazione delle 3 varianti principali del trascritto di fusione CBF β -MYH11.

Agli operatori economici offerenti si chiede di compilare, oltre all'Allegato 1 - Manifestazione di interesse, l'Allegato A- Caratteristiche tecniche di minima.

5. MODALITA' DI SCELTA DEL CONTRAENTE

In esito all'indagine di mercato di cui al presente avviso questa Azienda si riserva di indire mediante pubblicazione sul portale SATER di Intercent-ER un'apposita procedura di gara, invitando alla stessa ESCLUSIVAMENTE gli operatori economici che abbiano presentato la manifestazione d'interesse.

Il presente avviso è finalizzato ad una semplice manifestazione di interesse, non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo l'Amministrazione che sarà libera di seguire anche altre procedure. La stazione appaltante si riserva di interrompere in qualsiasi momento, per ragioni di sua esclusiva competenza, il procedimento avviato, senza che i soggetti richiedenti possano vantare pretesa alcuna.

6. INFORMAZIONI E TUTELA PRIVACY

Il trattamento dei dati personali conferiti nell'ambito della presente procedura è improntato al regolamento UE 2016/679 come risulta dalla documentazione aziendale scaricabile dal sito internet alla cui lettura ci si riporta integralmente.

Titolare del trattamento dei dati personali di cui alla presente informativa è l'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico di S. Orsola, con sede legale in Via Massarenti 9, 40138 Bologna Tel. 051 2141111.

Eventuali informazioni sul presente avviso potranno essere chieste attraverso l'apposita funzione disponibile sul portale SATER.

Responsabile del Procedimento Dott.ssa Irma Mignini irma.mignini@aosp.bo.it.

Allegati

Allegato 1 - Manifestazione di interesse

Allegato A - Caratteristiche tecniche di minima