



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Bologna

IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: AOPSO_BO
REGISTRO: Protocollo generale
NUMERO: 0014057
DATA: 17/04/2023
OGGETTO: Manifestazione di interesse per fornitura kit per diagnosi fibrosi cistica

CLASSIFICAZIONI:

- [06-03]

DOCUMENTI:

File

PG0014057_2023_Manifestazione di interesse.pdf.pdf:

Hash

EC53FCB61F11E5AB896468984E558E8D87B623871CBFF12B9
512AB6C24ED5CD3



L'originale del presente documento e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente. Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.

MANIFESTAZIONE DI INTERESSE PER LA FORNITURA DI KIT PER LA DIAGNOSI DI FIBROSI CISTICA, CARCINOMA EREDO-FAMILIARE DELLA MAMMELLA E DELL'OVAIO ED ANEUPLOIDIE

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 di kit per la diagnosi di fibrosi cistica, carcinoma eredo-familiare della mammella e dell'ovaio ed aneuploidie"**. 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: **"W010699 - TEST GENETICI - ALTRI"**.

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

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 di kit per la diagnosi di fibrosi cistica, carcinoma eredo-familiare della mammella e dell'ovaio ed aneuploidie per le esigenze della UO Genetica Medica finalizzata al raggiungimento dei seguenti obiettivi:

- Rendere omogenee le procedure ai fini di razionalizzare l'organizzazione del lavoro e ridurre i tempi di refertazione;
- Implementare la qualità del test diagnostico.

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

1) KIT PER L'ANALISI DI FRAMMENTI

- Tutti i kit devono essere marcati CE-IVD
- Possibilità di analisi simultanea sul sequenziatore di entrambe le analisi (analisi della fibrosi cistica, e QF)
- Compatibilità con analizzatore di sequenze nucleotidiche attualmente presente in laboratorio (ABI PRISM 3730)

comprensivi di:

Kit per l'analisi di primo livello di frammenti delle varianti patogeniche del gene cftr:

- Kit marcato CE-IVD
- Mix separate con primer specifici per alleli wild-type e alleli mutati
- Kit che abbia cross-mix ID markers per la conferma dell'identità del campione
- Possibilità di analisi dei poly-TTG
- Possibilità di rilevamento di almeno 67 mutazioni per CFTR
- Rilevamento di sole varianti CF-causing e Varying Clinical Consequence

Kit per l'analisi di frammenti delle anomalie cromosomiche:

- Kit marcato CE-IVD
- Kit che consenta l'analisi simultanea di almeno 33 marcatori complessivi
- Kit che abbia almeno 7 marcatori per il cromosoma 13
- Kit che abbia almeno 6 marcatori per il cromosoma 18
- Kit che abbia almeno 7 marcatori per il cromosoma 21
- Kit che abbia almeno 9 marcatori per il cromosoma XY di cui 2 marcatori specifici per la sindrome di Turner
- Kit che abbia 2 ID marker per la conferma dell'identità del campione

Kit per l'analisi approfondita di frammenti delle anomalie cromosomiche:

- Kit marcato CE-IVD
- Kit che consenta l'analisi simultanea di almeno 16 marcatori complessivi
- Kit che abbia almeno 5 marcatori per il cromosoma 15
- Kit che abbia almeno 5 marcatori per il cromosoma 16
- Kit che abbia almeno 5 marcatori per il cromosoma 22

- Kit che abbia almeno 1 ID marker per la conferma dell'identità del campione

Al fine di supportare l'attività in oggetto si richiede inoltre:

- Software, completo di pc e accessori hardware che permetta l'analisi dei dati prodotti con il sequenziatore ABI3730.

Tale fornitura si rende necessaria per aumentare il numero di analisi sul sequenziatore rispetto a quelle attuali.

2) SISTEMA NGS COMBINATO AD UN SOFTWARE PER ANALISI DEL GENE BRCA E CFTR

- Kit e software marcati CE-IVD
- Kit per analisi del gene CFTR validato CE-IVD sia su campione di sangue che da goccia di sangue su cartoncino (Guthrie card)
- Kit per analisi dei geni BRCA1 e BRCA2 validato CE-IVD sia da campione germinale (sangue) che somatico (FFPE)
- Kit di preparazione di librerie NGS basati su tecnologia ad ampliconi
- Kit di preparazione di librerie NGS compatibili con sequenziatori Illumina
- Preparazione della libreria che necessita di una singola reazione
- Tempo di lavoro manuale inferiore ad 1 ora e tempo totale di preparazione della libreria inferiore a 5 ore
- Presenza di indici predisposti in piastra
- Purificazione delle librerie in singolo pool
- Possibilità di condividere la stessa seduta sia nella fase di preparazione della libreria che nella corsa di sequenziamento
- Per l'analisi del gene CFTR, possibilità di analizzare separatamente un primo livello di screening ed un secondo livello che sia in grado di ampliare l'analisi a tutte le varianti del gene effettuando un solo sequenziamento
- Per l'analisi del gene CFTR, rilevamento diretto delle più comuni CNVs con primer specifici che generano un amplificato di riferimento
- Kit e software in grado di evidenziare sia varianti puntiformi che grandi delezioni ed inserzioni in un unico step analitico
- Disponibilità di diversi formati di confezionamento da 8, 24 e 96 reazioni

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