

**AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO AI SENSI DELL'ART. 66 DEL D.LGS. 50/2016
PER L'ACQUISIZIONE DI BENI RITENUTI DI NATURA INFUNGIBILE.**

L'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Modena con sede a Modena via del Pozzo n. 71 telefono 059 4222390 fax 0594222305, indirizzo pec acquisti.segreteria@pec.aou.mo.it e indirizzo Internet <http://www.aou.mo.it>, ha la necessità di procedere alla acquisizione di fornitura dei seguenti prodotti -o prodotti equivalenti- a lotto unico ed indivisibile, le cui caratteristiche sono riportate nell'allegato 2:

Prodotti (o prodotto equivalente)	Fabbisogno	Importo presunto di spesa per due anni
Tipo Hereditary Cancer Solution by SOPHiA Genetics	Anno 2022-2024	€ 316.000
Tipo Custom Solution by SOPHiA Genetics	Anno 2022-2024	
Tipo Myeloid Solution by SOPHiA Genetics	Anno 2022-2024	

Al fine di verificare l'assetto dei mercati di riferimento, i potenziali concorrenti, gli operatori interessati e le relative caratteristiche soggettive, le soluzioni tecniche disponibili, e verificarne la rispondenza alle esigenze della Azienda Sanitaria interessata, si ritiene di svolgere, ai sensi dell'art. 66 del D. Lgs.50/2016, consultazioni preliminari di mercato relative ai beni indicati nell'allegato 2.

Si precisa che queste indagini di mercato hanno esclusivamente finalità esplorative e sono preordinate ad individuare la presenza sul mercato di operatori in grado di fornire i servizi con caratteristiche tecniche equivalenti in termini di funzione e di finalità di utilizzo.

Gli operatori economici non potranno, per il solo interesse manifestato nei confronti della presente indagine esplorativa, vantare alcun titolo, pretesa o priorità in ordine all'eventuale affidamento della fornitura o del servizio relativamente al quale hanno espresso interesse.

Il presente avviso, pertanto, non costituisce avvio di una procedura di gara o di affidamento.

L'avviso di consultazione di mercato avviata attraverso la pubblicazione del presente avviso, sulla piattaforma SATER (Sistema Acquisti Telematici Emilia-Romagna) di Intercent-ER Agenzia regionale per lo sviluppo dei mercati telematici sul sito dell'Azienda Ospedaliero -Universitaria di Modena, si concluderà con la ricezione e la conservazione agli atti delle manifestazioni di interesse pervenute.

Il presente avviso non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo l'Azienda Ospedaliero - Universitaria di Modena ad avviare procedure di alcun tipo.

L'Azienda Ospedaliero – Universitaria di Modena si riserva di interrompere in qualsiasi momento, per ragioni di propria esclusiva competenza, il procedimento avviato, senza che i soggetti richiedenti od interessati possano vantare alcuna pretesa.

La consultazione di mercato avviata attraverso la pubblicazione del presente avviso sulla piattaforma SATER (Sistema Acquisti Telematici Emilia-Romagna) di Intercent-ER Agenzia regionale per lo sviluppo dei mercati telematici, si concluderà con la ricezione e la conservazione agli atti delle manifestazioni di interesse pervenute. Il presente avviso non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo l'Azienda Ospedaliero -Universitaria di Modena ad avviare procedure di alcun tipo.

Possono presentare manifestazione di interesse gli operatori economici, come definiti dall'art. 45 del D.Lgs 50/2016, iscritti al registro della camera di commercio ed in possesso dei requisiti di cui all'art. 80 del D.Lgs 50/2016, oggetto di specifica dichiarazione, secondo l'allegato 3 facsimile, resa ai sensi e con le modalità di cui al DPR 445/2000.

L'operatore economico che intende dimostrare il proprio interesse dovrà presentare relazione di dettaglio dei prodotti offerti con le caratteristiche tecniche sopraindicate e inviare la documentazione richiesta utilizzando sempre la piattaforma SATER – SEZIONE CONSULTAZIONI DI MERCATO. Possono presentare manifestazione di interesse gli operatori economici, come definiti dall'art. 45 del D.Lgs. 50/2016, iscritti al registro della camera di commercio ed in possesso dei requisiti di cui all'art. 80 del D.Lgs. 50/2016, oggetto di specifica dichiarazione, secondo l'allegato 1, resa ai sensi e con le modalità di cui al DPR 445/2000.

Ai sensi dell'art.15 della legge n. 183 del 12/11/2011, non sarà accettato alcun certificato da parte delle imprese, ma solamente dichiarazioni sostitutive di certificazione.

Non saranno ritenute valide manifestazioni di interesse incomplete o parziali.

La manifestazione di interesse, da presentare su carta intestata dell'O.e. ed i relativi allegati (Allegato 1 e relazione tecnica in cui siano illustrate le caratteristiche dell'allegato 2, schede tecniche e dichiarazione CE IVD), sottoscritti mediante firma digitale, dovranno essere trasmessi entro le ore 12,00 del giorno 23/05/2022.

Ai sensi del D.lgs. 196/2003 e successive modificazioni ed integrazioni, si precisa che il trattamento dei dati personali sarà improntato a liceità e correttezza nella piena tutela dei diritti dei concorrenti e della loro riservatezza.

Data dell'avviso 06/05/2022

Il Dirigente

del Servizio Unico Acquisti e Logistica

Dott. Scaletti Mario

Referente amministrativo: Dott.ssa Malagola Chiara - Tel. 059.4223483 – Mail malagola.chiara@aou.mo.it

ALLEGATO 1

**DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E ASSENZA CAUSE DI ESCLUSIONE DI CUI
ALL'ART. 80 D.LGS. N. 50/2016**

DICHIARAZIONE RESA AI SENSI DEGLI ARTT. 46 E 47 DEL DPR 445/2000

Il sottoscritto _____ nato a _____ ()
il _____ residente in _____ (), Via _____ n. _____, in
qualità di legale rappresentante dell'Operatore economico _____ con
sede in _____ via _____ CAP _____,

- consapevole delle sanzioni previste dall'art. 76 del Testo unico, D.P.R. 28/12/2000 n. 445, e della decadenza dei benefici prevista dall'art. 75 del medesimo Testo unico in caso di dichiarazioni false o mendaci, sotto la propria personale responsabilità
- a corredo della manifestazione di interesse all'Avviso di Indagine di mercato ai sensi dell'art. 36 del D.Lgs. 50/2016 con oggetto "Avviso consultazione di mercato Fornitura biennale reattivi Tipo Hereditary Cancer/Custom Solution/Myeloid Solution" pubblicato dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, sul portale SATER DELLA PIATTAFORMA Intercent-ER e sul proprio sito istituzionale;

DICHIARA

- Che l'Operatore economico rientra tra le categorie di soggetti di cui all'art. 45 del D.Lgs 50/2016;
- Che l'Operatore economico è iscritto nel registro delle imprese di _____ al n. _____;
- Che l'Operatore economico possiede il codice fiscale _____ e numero di partita IVA _____;
- Che l'Operatore economico non si trova in alcuna delle situazioni di esclusione previste dall'art. 80 del D.Lgs. 50/2016;
- di essere consapevole che per la procedura negoziata, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena si avvarrà del Sistema per gli Acquisti Telematici dell'Emilia-Romagna, accessibile dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>;
- di essere consapevole che, ai fini della partecipazione alla procedura negoziata, è indispensabile essere registrati al SATER (ed in particolare alla classe merceologica indicata), secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/>.

(data)

(firma digitale)

.....

.....

CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE

Prodotto Tipo Hereditary Cancer Solution by SOPHiA Genetics o prodotto equivalente

"Soluzione diagnostica integrata per la caratterizzazione stato mutazionale di geni correlati alla predisposizione alle neoplasie".

la soluzione deve, di minima, possedere le seguenti caratteristiche:

- Validazione dell'intero workflow (wet & drylab)
- Validazione della qualità delle sonde e coverage del pannello in laboratorio, tramite corse NGS.
- Disegno del pannello, effettuato da esperti tecnici e non tramite tool online.
- Unico workflow diagnostico certificato anche per l'analisi dati.
- Preparazione delle librerie in unico tubo
- Possibilità di restringere l'analisi ai soli geni di interesse a seconda del consenso informato.
- Analisi di SNP, Indel e CNV su tutti i geni del pannello.
- Coverage garantito nel 99% delle regioni target di 200X
- On-Target > 75%
- Possibilità di correre fino a 48 campioni, con un coverage minimo garantito di 200X.
- Detection di varianti complesse: ampie delezioni, Inserzioni Alu, pseudogene PMS2.
- Coverage uniforme in tutte le regioni target, incluse regioni ricche in GC.
- Piattaforma di analisi installabile su dispositivi multipli e con creazione di un numero illimitato di utenti pipeline ottimizzate per lo specifico pannello genico.
- Criptazione locale dei dati
- Certificazione CE-IVD dell'intero workflow: kit & analisi.
- Protocollo disponibile per piattaforme di sequenziamento Illumina.
- Protocollo automatizzabile mediante l'impiego di preparatori Hamilton Microlab Starlet per la preparazione delle librerie.

Verranno inoltre preferite le soluzioni che utilizzino sistemi di arricchimento del target in cattura in grado di fornire un coverage più uniforme e che oltre a queste caratteristiche siano prodotte da aziende certificate

ISO 13485 ed ISO 27001 e con esperienza nel disegno e nella realizzazione di soluzioni CE-IVD per l'analisi bioinformatica dei dati clinici in NGS e che utilizzino data center sicuri e certificati ISO 27001.

Si precisa che tale indagine di mercato, ha solo fini esplorativi per individuare la presenza sul mercato di fornitori in grado di fornire il prodotto in oggetto o od un prodotto con caratteristiche tecniche equivalenti.

Prodotto Custom Solution by SOPHiA Genetics o prodotto equivalente

" Soluzione diagnostica integrata per la caratterizzazione stato mutazionale di geni implicati in malattie genetiche ".

La soluzione deve, di minima, possedere le seguenti caratteristiche:

- Validazione dell'intero workflow (wet & drylab)
- Validazione della qualità delle sonde e coverage del pannello in laboratorio, tramite corse NGS.
- Disegno "custom" del pannello su geni di interesse dell'utente, effettuato da esperti tecnici e non tramite tool online.
- Unico workflow diagnostico certificato anche per l'analisi dati
- Preparazione delle librerie in unico tubo
- Possibilità di restringere l'analisi ai soli geni di interesse a seconda del consenso informato.
- Analisi di SNP, Indel e CNV su tutti i geni del pannello
- Detection di varianti complesse: Inserzioni Alu, pseudogeni, lunghe Indel.
- Coverage uniforme in tutte le regioni target, incluse regioni ricche in GC.
- On-Target >75%
- Controllo di accesso per ogni utente e differenti livelli di accesso disponibili.
- Piattaforma di analisi installabile su dispositivi multipli e con creazione di un numero illimitato di utenti e pipeline ottimizzate per lo specifico pannello genico.
- Criptazione locale dei dati
- Protocollo disponibile per piattaforme di sequenziamento Illumina.
- Protocollo automatizzabile mediante l'impiego di preparatori Hamilton Microlab Starlet per la preparazione delle librerie

Verranno inoltre preferite le soluzioni che utilizzino sistemi di arricchimento del target in cattura in grado di fornire un coverage più uniforme e che oltre a queste caratteristiche siano prodotte da aziende certificate ISO 13485 ed ISO 27001 e con esperienza nel disegno e nella realizzazione di soluzioni CE-IVD per l'analisi bioinformatica dei dati clinici in NGS e che utilizzino data center sicuri e certificati ISO 27001.

Prodotto Myeloid Solution by SOPHiA Genetics

"Soluzione diagnostica integrata per la caratterizzazione dello stato mutazionale di geni associati ai disordini ematologici mieloidi".

La soluzione deve, di minima, possedere le seguenti caratteristiche:

- Validazione dell'intero workflow (wet & drylab)
- Validazione della qualità delle sonde e coverage del pannello in laboratorio, tramite corse NGS.
- Disegno del pannello, effettuato da esperti tecnici e non tramite tool online.
- Unico workflow diagnostico certificato anche per l'analisi dati.
- Preparazione delle librerie in unico tubo
- Possibilità di restringere l'analisi ai soli geni di interesse a seconda del consenso informato.
- Analisi di SNP, Indel e CNV su tutti i geni del pannello
- Coverage garantito nel 99% delle regioni target di 1000X
- On-Target > 75%
- Possibilità di correre fino a 24 campioni, con un coverage minimo garantito di 1000X.
- Detection di varianti complesse: lunghe Indel, Internal tandem Duplications (ITDs).
- Coverage uniforme in tutte le regioni target, incluse regioni ricche in GC.
- Piattaforma di analisi installabile su dispositivi multipli e con creazione di un numero illimitato di utenti e pipeline ottimizzate per lo specifico pannello genico.
- Piattaforma di analisi integrata con portale per le annotazioni delle varianti somatiche oncologiche con riferimenti alle terapie target collegate alle varianti e ai trial clinici disponibili.
- Criptazione locale dei dati
- Certificazione CE-IVD dell'intero workflow: kit & analisi.
- Protocollo disponibile per piattaforme di sequenziamento Illumina.
- Protocollo automatizzabile mediante l'impiego di preparatori Hamilton Microlab Starlet per la preparazione delle librerie.

Verranno inoltre preferite le soluzioni che utilizzino sistemi di arricchimento del target in cattura in grado di fornire una coverage più uniforme e che oltre a queste caratteristiche siano prodotte da aziende certificate ISO 13485 ed ISO 27001 e con esperienza nel disegno e nella realizzazione di soluzioni CE-IVD per l'analisi bioinformatica dei dati clinici in NGS e che utilizzino data center sicuri e certificati ISO 27001.

Si precisa che tale indagine di mercato, ha solo fini esplorativi per individuare la presenza sul mercato di fornitori in grado di fornire il prodotto in oggetto oppure un prodotto con caratteristiche tecniche equivalenti.

Si precisa infine che la ditta dovrà essere in grado fornire tutti i prodotti descritti.