

Direttore: Dott. Fabrizio Ferrando
RUP: Dott.ssa Francesca Braschi
tel. 0131/206158 fax 0131/206895
e-mail: francesca.braschi@ospedale.al.it
PEC: acquisti-logistica@pec.ospedale.al.it

Spett.li Operatori economici

OGGETTO: AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI REAGENTI PER ANALISI DI SEQUENZIAMENTO NEXT GENERATION SEQUENCING (NGS) DEI TUMORI LIQUIDI E PER LA PREPARAZIONE DI LIBRERIE DI DNA COMPATIBILI CON APPARECCHIATURA ILLUMINA MISEQ.

L'Azienda Ospedaliero Universitaria Santi Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, con sede legale in Alessandria, via Venezia 16, intende avviare una consultazione preliminare di mercato ai sensi dell'art. 77 del Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36, per acquisire informazioni dal mercato, preliminari alla progettazione e avvio di una procedura di gara aperta finalizzata all'affidamento della fornitura di reagenti per il sequenziamento NGS dei tumori liquidi (leucemie, linfomi, mielomi) e per la preparazione di librerie di DNA compatibili con apparecchiatura di proprietà Illumina MiSeq.

La fornitura avrà ad oggetto reagenti IVD e software analitici registrati, validati e certificati per analisi NGS, nei quantitativi e tipologie indicati, compatibili con la seguente apparecchiatura in dotazione al Laboratorio Analisi:

- Illumina MiSeq (Sequenziatore)
- MIC PCR Bio Molecular System (Termociclatore)
- Estrattore acidi nucleici Promega Maxwell 16

Descrizione	Fabbisogno annuo	Requisiti essenziali
PANNELLO COMPRENSIVO DEI SEGUENTI GENI: ABL1 ANKRD26 ASXL1 ASXL2 BCOR BCORL1 BRAF CALR CBL CCND2 CEBPA CSF3R DDX41 DHX15 CNMT3A ETNK1 ETV6 EZH2 BCL6 MYD88 KRAS MET MPL NF1 NPM1 NRAS PHF6 PPM1D PTPN11 RAD21 RUNX1 SETBP1 SF381 SMC1A SMC3 SRSF2 STAG2 STAT3 ZRSR2 FLT3 GATA1 GATA2 GNB1 HRAS IDH1 IDH2 JAK2 KIT KMT2A CXCR4 PTEN	200	<p>Reagenti, loro confezionamento ed etichettatura, conformi al Regolamento IVDR 2017/746 dell'UE, fatta salva la validità dei certificati rilasciati a norma della Direttiva 98/79/CE fino al termine del periodo transitorio.</p> <p>Pannello conforme al regolamento IVDR 2017/746 dell'UE (fatta salva la validità della certificazione a norma della Direttiva 98/79/CE per tutto il periodo transitorio), per ibridazione con sonde a DNA e successiva cattura, validato per analisi su strumentazione Illumina MiSeq</p> <p>Procedura di sequenziamento da svolgere senza necessità di strumenti aggiuntivi</p> <p>Specificità >99% e sensibilità > 99%</p> <p>Analisi di varianti SNP, Indel, CNV, ITD</p> <p>Workflow per operare in multipli di 4 o 8 campioni</p> <p>Kit validato per preparare una libreria a partire da DNA estratto da sangue periferico e/o midollare o cfDNA e contenente tutti i reagenti necessari per la preparazione e purifica della libreria</p> <p>Piattaforma di analisi bioinformatica certificata IVDR che consenta analisi FastQ e VCF, con aggiornamento costante alle linee guida AMP, integrazione di >140 database pubblici aggiornati e filtri algoritmici e dinamici per il prioritizing delle varianti</p> <p>Certificazione AGID per la conformità ai requisiti della PA italiana.</p>

MEF2B NRAS TET2 TP53 U2AF1 WT1 BCL2		
---	--	--

La consultazione è volta ad acquisire informazioni, consulenze, relazioni e ogni altra documentazione idonea, anche di natura tecnica, dagli operatori economici e a stimare l'importo a base d'asta della fornitura il più possibile aderente ai prezzi correnti di mercato, con particolare riferimento ai prezzi praticati negli ultimi 12 mesi ad altre Aziende Sanitarie.

Si chiede, pertanto, alle Ditte che producono e/o commercializzano quanto sopra elencato di esprimere la propria manifestazione d'interesse mediante la Piattaforma Sintel, inviando entro il giorno e l'ora ivi indicati, mediante l'apposita funzione:

- istanza di manifestazione di interesse - modello A), allegato al presente avviso - sottoscritta dal legale rappresentante, corredata di fotocopia semplice di un documento di identità in corso di validità del sottoscrittore (ai sensi del D.P.R. 445/2000 e s.m.i.). Qualora vi sia interesse a presentare offerta in associazione temporanea di impresa, l'istanza di manifestazione di interesse (unitamente alle relative dichiarazioni), deve essere trasmessa in un unico invio, da tutti i futuri componenti del raggruppamento;
- documentazione tecnica relativa al prodotto commercializzato, che consenta a questa Azienda di comprenderne le caratteristiche in modo chiaro e completo;
- indicazioni utili ai fini della definizione dell'importo a base d'asta;

Eventuali richieste di chiarimenti ed informazioni in ordine al presente avviso potranno essere inviate sulla Piattaforma Sintel mediante la funzionalità “*Comunicazioni della procedura*”.

Sarà cura di questa amministrazione inviare i chiarimenti attraverso lo stesso canale utilizzato per la trasmissione della richiesta.

Il presente avviso è finalizzato esclusivamente a ricevere informazioni e manifestazioni di interesse, non costituisce proposta contrattuale, non determina l'instaurazione di posizioni giuridiche o obblighi negoziali e non vincola in alcun modo l'Amministrazione che sarà libera di sospendere, modificare, annullare in tutto o in parte, il procedimento avviato, senza che i soggetti richiedenti possano vantare alcuna pretesa.

L'avviso viene pubblicato oltre che sulla piattaforma informatizzata SINTEL accessibile dal sito www.ariaspa.it, sul sito internet dell'Azienda Ospedaliera di Alessandria www.ospedale.al.it nella sezione “Amministrazione trasparente”, “Bandi di gara e contratti”.

I dati raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 del 27/04/2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, per le finalità unicamente connesse alla procedura di selezione degli operatori economici ed alla successiva procedura di affidamento della fornitura.

IL RUP

Dott.ssa Francesca Braschi

IL DIRETTORE
S.C. PROCESSI AMMINISTRATIVI GENERALI
E DI APPROVVIGIONAMENTO

Dott. Fabrizio Ferrando