



## Art. 66 del D.Lgs. 50/2016 smi

### Avvio consultazione preliminare di mercato

***Fornitura - in service - di un sistema di analisi molecolare costituito da: estrattore automatico di acidi nucleici, sequenziatore pirofosforico, sistema di analisi multitarget di NUOVA GENERAZIONE (NGS) e relativo back up completo di tutti i reagenti e materiale di consumo***

**Stazione Appaltante:** AZIENDA OSPEDALIERA "OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD" Piazzale Cinelli 4 61121 Italia. U.O.C. Gestione Approvvigionamento di beni, servizi e logistica [www.ospedalimarchenord.it/e-mail](http://www.ospedalimarchenord.it/e-mail): chiara.deusanio@ospedalimarchenord.it.

#### **1. Oggetto, finalità ed obiettivi:**

Il presente avviso è volto ad invitare gli operatori economici interessati a partecipare alla consultazione preliminare di mercato, ai sensi dell'art. 66 del D.Lgs. 50/2016 smi, finalizzata alla raccolta di informazioni per il perfezionamento della documentazione di gara, di prossima indizione, volta all'acquisizione in service - di un sistema di analisi molecolare costituito da: estrattore automatico di acidi nucleici, sequenziatore pirofosforico, sistema di analisi multitarget di NUOVA GENERAZIONE (NGS) e relativo back up completo di tutti i reagenti e materiale di consumo presso il Presidio Ospedaliero San Salvatore di Pesaro.

La richiesta di attività di diagnostica molecolare svolte presso l'UOSD di Diagnostica Alta complessità (DALT) dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" è in costante aumento; inoltre è intenzione di questa Azienda procedere ad una implementazione di tali attività con i seguenti principali obiettivi:

1. Ottimizzare il percorso diagnostico assistenziale relativo alla Fibrosi cistica, attivando il test genetico molecolare di II livello in NGS, in grado di analizzare l'intera sequenza codificante del gene CFTR e quindi di garantire il completamento dell'iter diagnostico nell'ambito del SSR delle Marche. Tale obiettivo ha particolare rilevanza se si considera che la UOSD DALT è il centro di riferimento per il test genetico di I livello della Fibrosi cistica, nell'ambito dello screening neonatale regionale.
2. Adeguare il percorso assistenziale della gravidanza fisiologica alle nuove indicazioni per l'accesso alla diagnosi prenatale invasiva, in esenzione dalla partecipazione al costo, introdotte dal Dpcm 12 gennaio 2017 sui nuovi Livelli Essenziali di Assistenza, introducendo nel percorso della diagnosi prenatale il NIPT (Non Invasive Prenatal Testing), test di screening prenatale non invasivo delle più frequenti aneuploidie cromosomiche, basato sull'analisi del DNA fetale circolante nel plasma materno
3. Migliorare le strategie di tipizzazione HLA per i candidati al trapianto di cellule staminali emopoietiche (CSE) con particolare riferimento ai pazienti che, non disponendo di un donatore familiare HLA-identico, vengono candidati al trapianto da donatore di banca. La tecnologia NGS permette infatti di raggiungere una risoluzione allelica a livello di 6-8 digit, priva di ambiguità nelle regioni sequenziate e con un'accuratezza >99,9%. Il più elevato livello di risoluzione, rispetto al tradizionale metodo di sequenziamento Sanger, e l'alta processività consentono pertanto di ottimizzare la ricerca e la selezione del donatore non correlato.
4. Attivare il percorso diagnostico molecolare per l'analisi delle mutazioni dei geni BRCA1 e BRCA2 sia nell'ambito del programma di prevenzione del carcinoma della mammella, per

l'identificazione delle donne a rischio eredo-familiare per questo tipo di tumore, sia nei percorsi assistenziali e terapeutici di pazienti con carcinoma ovarico.

Potenziare la diagnostica in ambito oncoematologico tramite l'utilizzo di pannelli multi-gene clinicamente rilevanti per alcuni tumori solidi , per le sindromi mielodisplastiche e nelle leucemie mieloidi e nelle altre neoplasie ematologiche in cui si renda necessario il preventivo accertamento di mutazioni correlate al rischio di progressione della malattia e/o allo specifico trattamento farmacologico .

Al momento si ritiene di suddividere la fornitura in nr. 2 lotti, come segue:

***Lotto 1: estrattore automatico di acidi nucleici***

Fabbisogno annuo

- nr. 1750 campioni/anno DNA da sangue intero (200-400 uL)
- nr. 400 campioni /anno DNA da dry spot
- nr. 200 campioni/anno DNA da Sangue intero (>1000 uL)
- nr. 200 campioni/anno DNA da FFPE
- nr. 50 campioni/anno DNA da villi coriali e liquido amniotico
- nr. 100 campioni/anno/DNA estratto da plasma/siero a partire da volumi > 1000 uL

Caratteristiche indispensabili:

- a. Sistema di estrazione basato su metodica di assorbimento degli acidi nucleici su biglie magnetiche
- b. Possibilità di estrarre almeno 14 campioni contemporaneamente
- c. Possibilità di eseguire anche un singolo campione senza spreco di consumabili e reagenti
- d. Strumentazione e kit validati CE-IVD
- e. Fornitura di un blocco termostato per le eventuali operazioni di pretrattamento del campione.

***Lotto 2: Sistema di analisi molecolare costituito da sequenziamento pirofosforico, sistema di analisi multitarget di NUOVA GENERAZIONE (NGS) per la rilevazione di SNP e relativo back up completo di tutti i reagenti e materiale di consumo.***

Fabbisogno annuo:

- Nr. 96 reazioni/anno per la determinazione delle trisomie dei cromosomi 13, 18 e 21 a partire da plasma materno (CE-IVD) mediante metodica NGS
- Nr. 150 reazioni/anno per la determinazione delle mutazioni puntiformi e variazioni del numero di copie a carico dei geni BRCA 1-2 e PALB2 per tumori della mammella e dell'ovaio (CE-IVD) mediante metodica NGS
- Nr. 48 reazioni/anno per la determinazione di mutazioni puntiformi su un pannello di geni di interesse predittivo in oncologia solida (CE-IVD) mediante metodica NGS
- Nr. 100 reazioni/anno per la determinazione delle alterazioni geniche di primo e secondo livello del gene CFTR (CE-IVD) mediante metodica NGS
- Nr. 150 reazioni/anno per la determinazione di mutazioni di interesse nell'ambito della leucemia mieloide, sindromi mielodisplastiche e mieloproliferative mediante metodica NGS
- Nr. 216 reazioni/anno per la determinazione delle mutazioni predittive di interesse clinico per il gene KRAS mediante metodica real time PCR e/o Pirosequenziamento (CE-IVD)
- Nr. 120 reazioni/anno per la determinazione delle mutazioni predittive di interesse clinico per il gene BRAF mediante metodica real time PCR e/o Pirosequenziamento (CE-IVD)
- Nr. 144 reazioni/anno per la determinazione delle mutazioni ed In/del predittive di interesse clinico per il gene EGFR mediante metodica real time PCR e/o Pirosequenziamento (CE-IVD)
- Nr. 72 reazioni/anno per la determinazione delle mutazioni predittive di interesse

clinico per il gene NRAS mediante metodica real time PCR e/o Pirosequenziamento (CE-IVD)

- Nr. 48 reazioni/anno per lo studio delle mutazioni di interesse clinico dei geni IDH 1 ed IDH2 relative ai tumori cerebrali (CE-IVD) (NGS)
- Nr. 48 reazioni/anno per lo studio dello stato di metilazione del gene MGMT relativo ai tumori cerebrali (CE- IVD) (NGS)
- Nr. 100 reazioni/anno per tipizzazione HLA per la selezione del donatore e per il monitoraggio del trapianto di CSE (CE-IVD) (NGS)

Caratteristiche indispensabili:

- a. Sistema di nuova generazione basato su sequenziamento tramite sintesi (SBS) a partire da entrambe le estremità del template (paired end) con letture di lunghezza massima di 2 x 300 bp.
- b. Sistema di analisi automatico del dato NGS CE-IVD che non richieda invio di dati paziente all'esterno della struttura o utilizzo di cloud relativo allo studio di alterazioni dei geni di interesse nell'ambito dell'oncologia solida e della fibrosi cistica. L'utilizzo del sistema deve avvenire anche in assenza di specifiche conoscenze bioinformatiche.
- c. Sistema di PCR real time validato CE-IVD dal campione al risultato per la determinazione delle mutazioni dei geni KRAS, BRAF, EGFR ed NRAS.
- d. Sistema di sequenziamento degli acidi nucleici basato su tecnologia di Pirosequenziamento per l'esecuzione di reazioni di back up e lo studio di metilazione validato CE-IVD.
- e. Fornitura della strumentazione accessoria necessaria alla garanzia di esecuzione del workflow di lavoro in ottemperanza alle certificazioni IVD
- f. Kit per lo studio di varianti geniche di interesse clinico in ambito oncologico sulle tecnologie richieste, in linea con le raccomandazioni e linee guida nazionali di riferimento AIOM-SIAPEC e note informative AIFA.
- g. I sistemi di sequenziamento di nuova generazione degli acidi nucleici e relativa analisi del dato dovranno essere nuovi, mentre invece i sistemi di real time PCR e sequenziamento pirofosforico potranno essere nuovi o pari al nuovo.

Durata presunta della fornitura è di anni 3 (oltre ad ulteriori 2 anni di proroga).

Importo presunto triennale lotto 1: € 66.000,00 IVA esclusa

Importo presunto triennale lotto 2: € 894.000,00 IVA esclusa.

## **2. Modalità di svolgimento della consultazione:**

### **2.1. Sopralluogo:**

Si ritiene necessario ed opportuno un sopralluogo presso i locali oggetto dell'intervento (Presidio Ospedaliero San Salvatore), previ accordi con il Dr. Massimo Valentini (tel. 0721/362230 – [massimo.valentini@ospedalimarchenord.it](mailto:massimo.valentini@ospedalimarchenord.it)).

Il sopralluogo dovrà essere effettuato entro il termine previsto per la presentazione della manifestazione di interesse

### **2.2. Manifestazione di interesse:**

Gli operatori economici interessati a partecipare alla consultazione dovranno inviare la propria manifestazione di interesse entro le ore **13.00** del **12/10/2018** a mezzo pec al seguente indirizzo: [aomarchenord@emarche.it](mailto:aomarchenord@emarche.it) e per conoscenza alle seguenti mail: [chiara.deusanio@ospedalimarchenord.it](mailto:chiara.deusanio@ospedalimarchenord.it) e francesca.stefanini@ospedalimarchenord.it.

### **2.3. Consultazioni con gli operatori economici**

Questa Azienda definirà un programma di consultazione che si terrà presumibilmente **dal 15/10/2018 al 31/10/2018**.

Le convocazioni saranno trasmesse con almeno due (2) giorni di preavviso.

La sede della consultazione verrà indicata nella convocazione.

Le Imprese partecipanti sono pregate di focalizzare le loro presentazioni esclusivamente sulle progettualità inerenti la materia e **relative alle specifiche necessità di questa Azienda**, poiché il tempo a disposizione sarà contingentato e sarà comprensivo anche delle eventuali domande che verranno poste dal gruppo tecnico: infatti, i membri del gruppo tecnico potranno interagire con i delegati delle Imprese che effettueranno la demo, ponendo quesiti volti a chiarire il più possibile i dati forniti in questa sede.

Ai sensi di quanto previsto dall'art. 66, comma 2, del D.Lgs. 50/2016 smi, il materiale divulgativo presentato dalle imprese (slides, brochures, relazioni, ecc., sia in formato cartaceo che su supporto informatico) dovrà essere messo a disposizione del gruppo tecnico in modo da poter essere utilizzato e consultato al momento della redazione della successiva progettazione tecnico/estimativa, a condizione che non abbia l'effetto di falsare la concorrenza e non comporti una violazione dei principi di non discriminazione e di trasparenza.

Si evidenzia che:

- non sono previste forme di indennizzo o rimborso a favore degli eventuali partecipanti;
- la mancata partecipazione alla consultazione non preclude in alcun modo la partecipazione alla eventuale successiva gara indetta in esito alla stessa;
- questa Azienda si riserva la facoltà di interrompere o sospendere la consultazione con i partecipanti in qualsiasi momento del procedimento senza incorrere in alcun tipo di responsabilità;
- tutti i dati e le informazioni acquisiti durante la consultazione preliminare saranno raccolti e conservati dalla presente Stazione Appaltante esclusivamente per le finalità inerenti la futura procedura di gara correlata e saranno trattati secondo le modalità previste dalla normativa vigente.

## **2.4 Visione sistemi proposti**

L'Azienda AORMN si rende disponibile a visionare i sistemi oggetto della presente consultazione preliminare di mercato presso siti di installazione o di produzione, con spese a totale carico degli operatori economici proponenti.

Le modalità e tempistiche dovranno essere concordate tra le parti e dovranno svolgersi entro e non oltre la data di trasmissione da parte del gruppo di progettazione della documentazione tecnica definitiva al RUP; in ogni caso non dovrà essere superata la data del **15/11/2018**.

## **3. Pubblicazione avviso**

Il presente avviso, al fine di garantire la massima pubblicità e la *par condicio* fra gli interessati, viene pubblicato sul sito web dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Marche Nord" e sull'Albo Pretorio. Sono parte integrante del presente avviso le planimetrie allegate.

**Dirigente UOc Gestione Approvvigionamento beni, servizi e logistica:**

**Dott.ssa Chiara D'Eusanio**

(documento firmato digitalmente ai sensi del D.Lgs. 82/2005 smi)

Pesaro, 27/09/2018

*Fascicolo n.160.10.10/2018/PROV/182*

