



Servizio Unico Acquisti e Logistica

Settore procedure

**AVVISO DI INDAGINE DI MERCATO PER L'ACQUISIZIONE DI BENI AI SENSI DELL'ART. 50 comma 1 lett e) DEL D. LGS. 36/2023 e Allegato II.1 art 2 Codice Contratti Pubblici**

Questa Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena ha la necessità di procedere all'affidamento della **fornitura di un pannello multigenico diagnostico per l'analisi mutazionale in NGS per la caratterizzazione molecolare di neoplasie ematologiche che risponda alle nuove linee guida per la caratterizzazione diagnostica genomica/molecolare per le nuove classificazioni internazionali WHO, ICC ed ELN delle neoplasie ematologiche con le caratteristiche tecniche di cui all.2** .

Ai sensi dell'art. 19 del Codice dei Contratti sussiste l'obbligo dell'utilizzo dei mezzi di comunicazione elettronici per lo svolgimento delle procedure di aggiudicazione pubbliche.

La pubblicazione dell'avviso avviene su piattaforma Sater e sul sito istituzionale aziendale della stazione appaltante

L'Azienda inviterà a formulare offerta **tutti gli operatori economici** che:

- entro il termine più avanti indicato, avranno manifestato il proprio interesse mediante invio dei documenti richiesti a cui andrà allegato anche il modulo "Allegato I, tramite la piattaforma Sater, in risposta all'avviso di indagine pubblicato (nota bene: l'avviso verrà pubblicato nella sezione "Consultazioni preliminari di mercato")

- alla data di trasmissione della lettera di invito, risulteranno iscritti al SATER, per la categoria merceologica W01 - REAGENTI DIAGNOSTICI

Se l'amministrazione deciderà di espletare la procedura di gara verranno invitati gli operatori economici che hanno manifestato interesse a partecipare.

Se il numero degli stessi fosse inferiore a 5, l'amministrazione procedente si riserva la facoltà di integrarne il numero, fino ad arrivare a 5, scegliendo tra quelli iscritti alla classe merceologica di riferimento.

Per l'espletamento delle procedure di cui all'allegato elenco, questa Amministrazione si avvarrà del Sistema per gli Acquisti Telematici dell'Emilia-Romagna (in seguito: SATER), accessibile dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/> (in seguito: sito).

Tramite il sito si accederà alla procedura nonché alla documentazione di gara.

Al fine della partecipazione alle procedure di cui trattasi, è indispensabile:

- Un Personal Computer collegato ad internet e dotato di un browser;

**Settore procedure**

Via del Pozzo, 71/B - 41124 Modena  
T. +39.059.422.2390 - F. +39.059.422.2305  
PEC: [acquisti.segreteria@pec.aou.mo.it](mailto:acquisti.segreteria@pec.aou.mo.it)

**Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena**

Sede legale: Via del Pozzo, 71 - 41124 Modena  
T +39.059.422.2111 - F. +39.059.422.4905  
Partita IVA 02241740360 [www.aou.mo.it](http://www.aou.mo.it)

- La firma digitale rilasciata da un certificatore accreditato e generata mediante un dispositivo per la creazione di una firma sicura, ai sensi di quanto previsto dall'art. 38, comma 2, del d.p.r. 28 dicembre 2000, n. 445;
- La registrazione al SATER con le modalità e in conformità alle indicazioni di cui al successivo punto.

### Registrazione delle ditte

Ai fini della partecipazione alle procedure indicate 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/>.

La registrazione al SATER deve essere richiesta unicamente dal legale rappresentante e/o procuratore generale o speciale e/o dal soggetto dotato dei necessari poteri per richiedere la registrazione e impegnare l'operatore economico medesimo.

L'operatore economico, con la registrazione e, comunque, con la presentazione dell'offerta, dà per valido e riconosce, senza contestazione alcuna, quanto posto in essere all'interno del SATER dall'account riconducibile all'operatore economico medesimo; ogni azione inerente l'account all'interno del SATER si intenderà, pertanto, direttamente e incontrovertibilmente imputabile all'operatore economico registrato.

### Elenco forniture

Elenco/Lotti (breve descrizione)	Classe merceologica di iscrizione CPV	Nota (eventuale)
fornitura di un pannello multigenico diagnostico per l'analisi mutazionale in NGS per la caratterizzazione molecolare di neoplasie ematologiche.	W01 - REAGENTI DIAGNOSTICI	Codice NUTS luogo di consegna ITH54 Durata 24-36 mesi

Il presente avviso è finalizzato ad un'indagine di mercato preordinata ad individuare gli operatori interessati, non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo l'Amministrazione, che sarà libera di seguire anche altre procedure.

Gli interessati dovranno far pervenire la propria manifestazione di interesse, redatta su carta intestata dell'operatore economico, corredata di:

- Documentazione tecnica relativa ai beni proposti (in caso di materiali compatibili inviare dichiarazione del produttore): Schede tecniche – Certificazione CE IVD IVDR – Relazione tecnica in cui vengano esplicitate le caratteristiche minime indicate dell'allegato 2.
- Dichiarazione sostitutiva ex Dpr 445, dei requisiti di partecipazione e assenza dei motivi di esclusione di cui agli artt. 94 – 100 del D.Lgs. 36/2023 (All.1) ;

La manifestazione di interesse e i predetti allegati, dovranno essere sottoscritti con firma digitale e pubblicati su SATER entro **le ore 12.00 del giorno 15 luglio 2024**.

Ai sensi del D.Lgs. n. 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.

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.

RUP Malagola Chiara tel. 059 4223483

Referente Fornitura Prof. Tagliafico Enrico

Data dell'avviso 28 giugno 2024.

Il Direttore  
del Servizio Unico Acquisti e Logistica

## ALLEGATO 1

### DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E ASSENZA CAUSE DI ESCLUSIONE DI CUI ALL'ART. 94 e seguenti D.LGS. n. 36/2023

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. 50 del D.Lgs. 36/2023 con oggetto "Avviso indagine di mercato per la fornitura di un pannello multigenico diagnostico per l'analisi mutazionale in NGS per la caratterizzazione molecolare di neoplasie ematologiche che risponda alle nuove linee guida per la caratterizzazione diagnostica genomica/molecolare per le nuove classificazioni internazionali WHO, ICC ed ELN delle neoplasie ematologiche pubblicato dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, sul portale SATER DELLA PIATTAFORMA Intercenter-ER e sul proprio sito istituzionale;

#### DICHIARA

- Che l'Operatore economico rientra tra le categorie di soggetti di cui all'art. 65 del D.Lgs. 36/2023;
- 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)

.....

.....

ALLEGATO 2

## **Caratteristiche tecniche**

**Il pannello multigenico per l'analisi mutazionale in NGS delle neoplasie ematologiche è richiesto per rispondere alle nuove linee guida per la caratterizzazione diagnostica genomica/molecolare per le nuove classificazioni internazionali WHO, ICC ed ELN delle neoplasie ematologiche, pertanto deve avere le seguenti caratteristiche da considerarsi caratteristiche**

### **minime indispensabili:**

Il sistema dovrà consentire lo studio delle seguenti patologie oncoematologiche: MPN, CML, MDS, ALL e AML

Il contenuto genico dovrà essere compatibile e allineato con le linee guida WHO, ICC e ELN 2022 per la rilevazione di Single Nucleotide Variants (SNVs), piccole inserzioni/delezioni (IN-DELS), fusioni geniche e polimorfismi in geni coinvolti nell'analisi farmacogenetica

Il sistema dovrà anche consentire un'analisi di Copy Number Variation (CNVs) che copra l'intero genoma

Il sistema diagnostico dovrà prevedere l'allestimento di un'unica libreria a partire da DNA genomico (max 100 ng) anche per i geni di fusione

Il sistema deve essere validato con DNA estratto da sangue periferico o midollo osseo

Il sistema diagnostico dovrà prevedere l'arricchimento del target genico in cattura

La procedura di preparazione delle librerie dovrà essere completamente automatizzabile

Il sistema diagnostico deve essere validato su sequenziatore Illumina NextSeq in dotazione presso il laboratorio richiedente

Certificazione CE-IVD che copra l'intero flusso di lavoro

Software di analisi bionformatica CE-IVD

Inoltre, saranno valutate in priorità delle soluzioni già validate in completa automazione con strumentazione dedicata e validata per applicazioni diagnostiche

Le ditte dovranno proporre un piano di formazione sull'uso dei reagenti di una giornata, che preveda almeno i seguenti servizi:

- corso di addestramento specializzato il personale di laboratorio;
- aggiornamento Scientifico durante il corso della fornitura mediante webinar, workshop, convegni nazionali o regionali su argomenti inerenti alla fornitura.