



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

Servizio Unico Acquisti e Logistica

Il Direttore

AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO AI SENSI DELL'ART. 77 DEL D.LGS. 36/2023 AL FINE DELLA VERIFICA PREVENTIVA PER L'ACQUISIZIONE DI BENI INFUNGIBILI

L'Unione di Acquisto delle Aziende Sanitarie di Area Aven, con capofila la Azienda Ospedaliero Universitaria di Modena, ha la presumibile necessità di procedere all'affidamento acquisizione in regime di infungibilità di o "Avviso consultazione di mercato per la fornitura biennale reattivi Tipo Hereditary Cancer/Custom Solution/Myeloid Solution/ DDM HRD Solution" a lotto unico ed indivisibile.

Al fine di conoscere 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 dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, si ritiene di svolgere, ai sensi dell'art. 77 del D.Lgs. 36/2023, consultazioni preliminari di mercato relative ai beni le cui caratteristiche sono elencate nell'Allegato n. 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 (SEZIONE **Consultazione di mercato**) e sul sito 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 be-ne: 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 di riferimento/CPV indicato

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;
 - 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



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

Servizio Unico Acquisti e Logistica

Il Direttore

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.

L'avviso si intende aperto a tutti gli operatori economici iscritti alla categoria merceologica di riferimento/CPV indicato.

Elenco forniture

DESCRIZIONE PRODOTTI	Classe merceologica di iscrizione CPV
Fornitura biennale reattivi Tipo Hereditary Cancer/Custom Solution/Myeloid Solution/ DDM HRD Solution o prodotti equivalenti.	W010301

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 prodotti indicati negli oggetti, o prodotti con caratteristiche tecniche equivalenti in termini di funzione e di finalità di utilizzo, ovvero di svolgere i servizi individuati.

Gli esiti della presente consultazione preliminare di mercato risulteranno validi anche per le altre Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna, qualora interessate e in presenza delle medesime condizioni legittimanti l'infungibilità

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'indagine di mercato avviata attraverso la pubblicazione del presente avviso sul portale SATER della piattaforma Intercent-ER (sezione "**Consultazioni di mercato**") e sul sito dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di



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

Servizio Unico Acquisti e Logistica

Il Direttore

Modena nella sezione relativa ai bandi di gara, 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.

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.

Il presente avviso non comporta per l'AOU di Modena alcun obbligo di avviare una successiva procedura di gara avente ad oggetto i beni/servizi oggetto dell'avviso. I contributi (di natura tecnica o economica) non dovranno costituire un'anticipazione di offerta. La documentazione raccolta potrà essere utilizzata per la predisposizione degli atti della successiva eventuale procedura di gara, nel rispetto dei principi di non discriminazione e di trasparenza. Per tale motivo, l'AOU di Modena potrà comunicare agli altri candidati e offerenti, nell'ambito della eventuale successiva gara d'appalto, le informazioni pertinenti scambiate nel corso della consultazione di mercato. Ciò premesso, si invita a non inviare informazioni che costituiscono segreti tecnici o commerciali ovvero ad inviare motivata e comprovata dichiarazione per la parte delle informazioni/documentazione inviate per le quali si richiede la non divulgazione.

L'operatore economico che intende dimostrare il proprio interesse a partecipare ad una eventuale selezione orientata all'ottenimento di un bene di cui al presente avviso di consultazione preliminare di mercato, dovrà trasmettere, esclusivamente tramite la piattaforma SATER, i seguenti documenti:

- 1) Manifestazione di interesse a partecipare, redatta su carta intestata dell'operatore economico;
- 2) Allegato 1: Dichiarazione sostitutiva ex D.P.R. 445, dei requisiti di partecipazione e assenza dei motivi di esclusione di cui agli artt. 94 – 100 del D.Lgs. 36/2023;
- 3) Documentazione tecnica relativa ai beni proposti (schede tecniche, certificazioni IVD e/o IVDR, relazione tecnica in cui siano illustrate le caratteristiche di cui all'allegato 2);

La manifestazione di interesse e i predetti allegati, dovranno essere sottoscritti con firma digitale e pubblicati su SATER

entro le ore 13:00 del giorno lunedì 2 dicembre 2024

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.

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.

Referente Amministrativo: Dott.ssa Chiara Malagola tel. 0594223483 mail: malagola.chiara@aou.mo.it



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

Servizio Unico Acquisti e Logistica

Il Direttore

Il Direttore F.F.
del Servizio Unico Acquisti e
Logistica dell'AOU di Modena

Dott. Farina Eugenio



Servizio Unico Acquisti e Logistica

Il Direttore

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 alla Consultazione preliminare di mercato di mercato ai sensi dell'art. 77 del D.Lgs.36/2026 per la "Avviso consultazione di mercato per la fornitura biennale reattivi Tipo Hereditary Cancer/Custom Solution/Myeloid Solution/ DDM HRD Solution", pubblicato sul portale SATER della piattaforma Intercenter-ER e sul proprio sito istituzionale;

DICHIARA

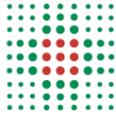
- Che l'Operatore economico rientra tra le categorie di soggetti di cui all'art. 65 del D.Lgs. 36/2023;
- Che l'Operatore economico è iscritto nel registro delle imprese di _____ al n. _____;
- Che l'Operatore economico possiede il codice fiscale _____ e numero di partita IVA _____;
- Che l'Operatore economico non si trova in alcuna delle situazioni di esclusione previste dall'art. 94 e seguenti del D.Lgs. 36/2023;
- 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 Reattivi Tipo Hereditary Cancer/Custom Solution/Myeloid Solution/ DDM HRD Solution”

Prodotto 1

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:

- Essere basata su tecnologia di arricchimento del target mediante cattura
- 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.
- 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.
- Formato del kit che consenta di processare multipli di 12 campioni senza perdita di reagenti

Verranno inoltre preferite le soluzioni 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.



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

Servizio Unico Acquisti e Logistica

Il Direttore

Prodotto 2

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:

- Essere basata su tecnologia di arricchimento del target mediante cattura
- Disegno "custom" del pannello su geni di interesse dell'utente, effettuato da esperti tecnici e non tramite tool online.
- Validazione della qualità delle sonde e coverage del pannello in laboratorio, tramite corse NGS da parte del fornitore prima della messa in uso
- Pipeline di analisi sviluppata su misura (customizzata per lo specifico pannello).
- 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.
- Criptazione locale dei dati
- 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.

Prodotto 3



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

Servizio Unico Acquisti e Logistica

Il Direttore

Prodotto Myeloid Solution by SOPHiA Genetics o prodotto equivalente "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:

- 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 su Illumina MiSeq, con un coverage minimo garantito di 1000X.
- Unico workflow certificato anche per l'analisi dei dati
- 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 per identificazione di varianti somatiche con una LOD di almeno il 3%.
- Protocollo disponibile per piattaforme di sequenziamento Illumina.
- Protocollo automatizzabile mediante l'impiego di preparatori Hamilton Microlab Starlet per la preparazione delle librerie.
- Formato del kit che consenta di processare multipli di 12 campioni senza perdita di reagenti

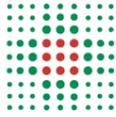
Verranno inoltre preferite le soluzioni che utilizzino sistemi di arricchimento del target in cattura in grado di fornire una coverage più uniforme e che oltre a queste caratteristiche siano prodotte da aziende certificate ISO 13485 ed ISO 27001 e con esperienza nel disegno e nella realizzazione di soluzioni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

Prodotto 4

Prodotto SOPHiA DDM HRD Solution o prodotto equivalente " Soluzione diagnostica integrata per la caratterizzazione stato di deficit di ricombinazione omologa e dello stato mutazionale di geni implicati nella pathway del riparto del DNA mediato da ricombinazione omologa (geni HRR) e dello stato di amplificazione del gene CCNE1."

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

- Essere basata su tecnologia di arricchimento del target mediante cattura



Servizio Unico Acquisti e Logistica

Il Direttore

- Coverage on-Target > 75%
- Coverage uniforme in tutte le regioni target, dei geni BRCA1 e BRCA2 e geni HRR incluse regioni ricche in GC.
- Identificazione dei “genomics scars” mediante analisi di low-pass whole genome sequencing (WGS) con algoritmi di deep learning capaci di produrre un indice di integrità genomica.
- Software di analisi che fornisca di dati di “Stato HRD” “Stato mutazionale del geni BRCA” “Stato di amplificazione del gene CCNE1” “Stato mutazionale del geni HRR”
- Piattaforma di analisi installabile su dispositivi multipli e con creazione di un numero illimitato di utenti.
- Criptazione locale dei dati
- Certificazione CE-IVD dell'intero workflow per la determinazione dello stato di deficit di ricombinazione omologa.
- Protocollo disponibile per piattaforme di sequenziamento Illumina.
- Protocollo automatizzabile mediante l'impiego di preparatori Hamilton Microlab Starlet per la preparazione delle librerie.
- Soluzione targettata che non copra più di 30 geni

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.