



ASST Fatebenefratelli Sacco

AVVISO ESPLORATIVO AL FINE DI ACQUISIRE MANIFESTAZIONI DI INTERESSE PER LA FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA DI ANALISI "HIGH THROUGHPUT SEQUENCING" PER LA RICERCA DI ALTERAZIONI MOLECOLARI IN GENOMI UMANI, COMPRENSIVO DI STRUMENTAZIONE, REAGENTI, CONSUMABILI E SOFTWARE DI ANALISI, DA DESTINARE ALLO STUDIO DI MUTAZIONI GENICHE IN MALATTIE EREDITARIE, OCCORRENTE AL P.O. BUZZI DELL'ASST FATEBENEFRAELLI SACCO.

L'ASST Fatebenefratelli Sacco si prefigge, con la presente indagine, di verificare la sussistenza delle condizioni per l'avvio di un'eventuale procedura negoziata, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lettera e) del D. Lgs. n. 36/2023, previa consultazione di operatori economici individuati anche attraverso il presente avviso, per la fornitura in service di un sistema di analisi "High Throughput Sequencing" per la ricerca di alterazioni molecolari in genomi umani comprensivo di strumentazione, reagenti, consumabili e software di analisi da destinare allo studio di mutazioni geniche in malattie ereditarie, per una durata indicativa di 36 mesi, eventualmente rinnovabile per ulteriori 36 mesi.

Si rende noto che l'eventuale procedura di gara, sarà condotta dall'ASST Fatebenefratelli Sacco - di seguito denominata Stazione Appaltante - nel rispetto della normativa vigente in materia di appalti pubblici, mediante l'ausilio di sistemi informatici e del sistema di intermediazione telematica di Regione Lombardia denominato "Sintel", ai sensi della L.R. 33/2007 e ss.mm.ii., al quale è possibile accedere attraverso l'indirizzo internet: www.ariaspa.it.

In ogni caso si precisa che, qualora dall'esito del presente avviso esplorativo dovessero risultare condizioni per cui si rendesse opportuno procedere con una gara per valori superiori alla soglia comunitaria, l'ASST Fatebenefratelli Sacco si riserva di pubblicare apposito bando di gara ai sensi della vigente normativa.

Qualora si dovesse ravvisare e constatare una condizione di infungibilità/esclusività e a detta indagine di mercato dovesse partecipare un solo operatore economico concorrente, l'ASST - verificata l'idoneità del prodotto proposto - si riserva di affidare allo stesso la fornitura in parola, ai sensi dell'art. 76 comma 2 lettera b) del D. Lgs. n. 36/2023.

Per ulteriori indicazioni e approfondimenti riguardanti il funzionamento, le condizioni di accesso ed utilizzo della Piattaforma Sintel, nonché il quadro normativo di riferimento, si rimanda ai Manuali d'uso per gli Operatori Economici messi a disposizione sul portale dell'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti www.ariaspa.it nella sezione Acquisti per la PA – E-procurement: **"Guide per le Imprese"** e **"F.A.Q. per le Imprese"**. Per ulteriori richieste di assistenza sull'utilizzo di Sintel si prega di contattare il Contact Center di ARIA scrivendo all'indirizzo email supportoacquistipa@ariaspa.it oppure telefonando al numero verde 800.116.738 (dall'estero +39 02 39 331 780 assistenza in lingua italiana).

Indirizzo stazione appaltante ASST Fatebenefratelli Sacco	Via G.B. Grassi, 74 Milano
Termine ultimo per la presentazione della documentazione	Ore 12:00 del 08/11/2023
Termine ultimo per la richiesta di chiarimenti	Ore 12:00 del 31/10/2023
Responsabile Unico del Procedimento	Dott. Luca Formenti



Questa Amministrazione intende pertanto conoscere quali operatori economici del mercato di riferimento sono in grado di formulare offerta per la fornitura in service di un sistema di **analisi "High Troughput Sequencing" per la ricerca di alterazioni molecolari in genomi umani** comprensivo di strumentazione, reagenti, consumabili e software di analisi da destinare allo studio di mutazioni geniche in malattie ereditarie, comprendente:

1. STRUMENTAZIONE

1. Strumentazione per il sequenziamento massivo in parallelo "Next Generation Sequencing, NGS" altamente automatizzata, ad alta processività, con chimica di sequenziamento mediante sintesi ed ampio range di applicazioni di sequenziamento.

La piattaforma per il sequenziamento NGS con le seguenti caratteristiche minime:

- Output di 120 Gb, 800 milioni di letture per corsa di sequenziamento, 2 × 150 bp di lunghezza di lettura, 29 h di corsa.
- Output di 360 Gb, 2.4 bilioni di letture per corsa di sequenziamento, 2 × 150 bp di lunghezza di lettura, 48 h di corsa.

Si richiede inoltre che la strumentazione per il sequenziamento NGS sia disponibile per la lettura di sequenze effettuate con kit di differenti ditte.

2. Servizio di assistenza tecnica full risk, manutenzione ordinaria e straordinaria, garantito per tutta la durata della fornitura sia con interventi in loco, sia con contatto telefonico o e-mail.
3. Piattaforma open di preparazione Library in automazione con elevata processività:
 - Fino a 96 campioni in contemporanea
 - Utilizzabile con vari kit e metodi disponibili in commercio
4. Amplificatore di acidi nucleici per permettere l'amplificazione la preparazione delle librerie per il sequenziamento mediante "Next Generation Sequencing, NGS" (N°=2).
5. Analizzatore di qualità delle Library:
 - Fino a 96 campioni in contemporanea
 - Processività di 1-2 min a campione
6. Mini centrifuga per provette (1.5 mL).
7. Mini-centrifuga per piastre da 96-well.
8. Centrifuga da banco refrigerata con rotori da 15 e 50 mL.
9. Termomixer con supporti 0.2, 0.5, 1.5 mL.
10. Rack di separazione magnetico per provette da 0.2 mL.
11. Set di micropipette monocanale e multicanale con volume regolabile.
12. Spettrofotometro UV-Vis per microvolumi.

2. REAGENTI E CONSUMABILI

- Reagenti e consumabili per il sequenziamento massivo parallelo



- Reagenti e consumabili per la preparazione di Library
- Reagenti CE-IVD per PCR e Real-Time PCR da DNA (estratto da tessuti, da DNA libero circolante estratto da plasma, da DBS) da RNA (estratto da tessuti, da DNA libero circolante estratto da plasma, da DBS).
- Reagenti e consumabili per analisi qualità delle Library
- Reagenti per l'analisi del gene CFTR con NGS
- Reagenti per l'analisi dei geni SMN1 e SMN2

I consumabili richiesti per l'attività diagnostica dovranno essere sufficienti a coprire i seguenti fabbisogni presunti:

Marcatori	Fabbisogno presunto annuale (test)	Fabbisogno presunto annuale (kit)
Esoma	800	10 kit da 96 library preparative, 35 kit per il sequenziamento
CFTR	1.400	15 kit da 96 library preparative, 50 kit per sequenziamento (flowcell+cartuccia)
Conferma positività geni SMN1/SMN2	50	1 kit da 50 reazioni
Reagenti per amplificazione e retrotrascrizione	5.000	10 kit
Abbonamento oligonucleotidi	5.000	5.000
Reagenti per Analizzatore di qualità delle Library	4.400	300 da 16 reazioni

I consumabili richiesti devono avere i seguenti requisiti:

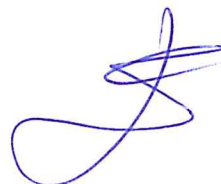
- La fornitura deve comprendere tutti i reagenti e i materiali consumabili necessaria per l'esecuzione dei test richiesti.
- I dispositivi offerti dovranno essere conformi alle norme vigenti per quanto attiene alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio. Le caratteristiche dei materiali dovranno essere conformi a tutte le norme di legge vigenti in materia.
- In ciascun involucro di confezione (pacchi, buste, ecc..) deve essere apposta una etichetta portante il contrassegno della ditta, il nome del prodotto, il quantitativo espresso in peso o in

misura e dovranno essere comunque riportate tutte le indicazioni fissate dalla vigente normativa per il materiale oggetto della presente gara.

- La Ditta dovrà inoltre garantire un sistema di rintracciabilità che consenta un rapido blocco del lotto oggetto della segnalazione ed una rapida sostituzione dello stesso, senza alcun onere aggiuntivo.
- Le confezioni dovranno essere quelle richieste per ogni singolo tipo di materiale; in particolare la confezione dovrà essere singola, di facile apertura, sterile se del caso, e tale che il contenuto rimanga tale fino al momento dell'estrazione. Imballo e confezioni dovranno essere "a perdere".
- Le etichette dei prodotti, sia sulla confezione singola, sia sull'imballaggio esterno, devono riportare la marcatura CE e le indicazioni previste da tale marcatura quali, a mero titolo esemplificativo:
 - - nome di vendita del prodotto
 - - descrizione
 - - dimensioni e materiali
 - - nome ed indirizzo della officina di produzione
 - - data e numero di lotto di fabbricazione
 - - data di scadenza o validità del prodotto
 - - codice a barre
- Oltre a quanto precedentemente indicato, le etichette dovranno riportare ogni ulteriore indicazione prevista dalla vigente normativa in materia.
- La ditta assegnataria deve fornire, se richieste, tutte le certificazioni.
- Le schede tecniche e la documentazione a corredo del materiale di consumo devono essere in lingua italiana e devono riportare le caratteristiche merceologiche, tecniche, qualitative, la destinazione d'uso, la certificazione CE, la classe di appartenenza e il fabbricante, ai sensi della normativa vigente, il codice e la descrizione del prodotto offerto, l'eventuale conformità a norme unificate, le caratteristiche di confezionamento con particolare riferimento ai pezzi per singoli imballi, la copia dell'etichetta.

3. SOFTWARE E HARDWARE

- Piattaforma di Workflow CE-IVD dall'arrivo del campione, all'estrazione del DNA, all'analisi dei risultati finali.
- Software di analisi primaria dei file BCL.
- Software di analisi secondaria e terziaria.



- Visualizzazione delle Varianti.
- PC dedicati all'analisi e all'interpretazione dei dati (N=4) e server per storage dei dati.
- Software e computer dedicato per la gestione degli strumenti

La piattaforma di “data analysis” richiesta, deve consentire di risolvere la criticità legata alla gestione del dato generato dal processo di NGS grazie alle seguenti caratteristiche:

- Analisi completamente in locale senza scambio dati con l'esterno.
- Standardizzazione della pipeline di utilizzo e quindi della gestione dei dati generati.
- Gestione ottimale della grande mole di dati generati per singolo paziente ed organizzazione capace di garantire una rapida e chiara comprensione delle varianti rilevate, della loro affidabilità e quindi della costruzione di un referto a valenza clinica.
- Certificazione CE-IVD dell'intero workflow di lavoro.
- Interfaccia semplice e intuitiva.

Tale sistema deve garantire la rispondenza a tutti i requisiti previsti nella diagnostica di laboratorio e nello specifico:

- **Flessibilità:** ottimizzazione del numero di sedute eseguite e possibilità di testare in un'unica seduta sperimentale sia pannelli genici sia l'esoma. Inoltre, il sistema deve permettere l'analisi di condurre e ottenere risultati anche a partire da scarse quantità di campione per esempio DBS. Questo si traduce in: una migliore razionalizzazione dei costi e del lavoro operatore e il completamento dell'analisi di tutti i marcatori genetici richiesti in un'unica seduta sperimentale.
- **Semplicità:** grazie al workflow semplificato di preparazione di libreria, vengono minimizzati il numero di passaggi manuali necessari ed il tempo di lavoro operatore previsto.
- **Standardizzazione:** la validazione CE-IVD dell'intero workflow di lavoro permette di garantire i più alti livelli di performance.
- **Basso input campione:** la quantità minima di campione richiesta per l'esecuzione del test è di 10 ng totali per l'intero pannello di marcatori da testare. Questo permette di poter ottenere il massimo delle informazioni possibili anche da campioni di scarsa qualità e quantità, frequentemente in uso nell'ambito della diagnostica molecolare.
- **Analisi del dato integrata ed in locale:** costituito da workstation, software dedicato e computer, per garantire la semplificazione dell'esecuzione di analisi del dato NGS e il rispetto dei più alti standard qualitativi previsti

SERVIZIO DI FORMAZIONE E ASSISTENZA

Si richiede di quotare il **costo/giornata** di uno **specialista applicativo** che l'azienda proponente dovrà mettere a disposizione dell'ASST per attività di formazione ed assistenza all'uso degli applicativi e degli algoritmi di post processing delle sequenze derivanti dalla strumentazione. Per permettere il dimensionamento di tale costo si anticipa che l'ASST prevede un utilizzo di circa 25 giornate/anno per tale tipologia di servizio, che risulta ovviamente separato e distinto dalle attività tecniche legate alla manutenzione delle apparecchiature offerte (attività quest'ultima incluse nel canone di noleggio delle apparecchiature). Tale quantitativo di giornate potrà essere liberamente aumentato o diminuito a seconda delle esigenze degli utilizzatori, e le modalità e tempistiche di erogazione saranno preventivamente concordate tra il referente del laboratorio ed il fornitore a seguito della stipula del contratto.

La fatturazione di tali giornate sarà a consuntivo semestrale sulla base del numero di giornate effettivamente erogate.

* _ * _ *

La manifestazione di interesse dovrà:

- essere redatta in lingua italiana e sottoscritta digitalmente dal Legale Rappresentante o soggetto munito di procura, come da facsimile allegato (Allegato 1);
- essere completa di schede tecniche dei prodotti offerti (reagenti / materiali di consumo / strumentazione);
- riportare la quotazione economica indicativa annua complessiva IVA esclusa, con contestuale suddivisione della stessa tra canone di noleggio della strumentazione e fornitura di reagenti/materiali di consumo/ ecc.;

Si precisa che la presente indagine costituisce un invito a manifestazione di interesse che non è in nessun modo impegnativa per l'ASST Fatebenefratelli Sacco e non costituisce un'offerta al pubblico ai sensi dell'art. 1336 del Codice Civile. La pubblicazione della presente indagine e la ricezione delle manifestazioni di interesse non comportano per questa Amministrazione alcun obbligo o impegno nei confronti dei soggetti interessati. La manifestazione di interesse non determina, inoltre, l'insorgenza di alcun titolo, diritto o interesse giuridicamente rilevante a pretendere, in nessun modo e in nessun caso, la prosecuzione della procedura. L'ASST Fatebenefratelli Sacco si riserva la facoltà di recedere dalla procedura o di sospenderla o modificare i termini e le condizioni in ogni momento, senza preavviso e senza motivazione alcuna, qualunque sia il grado di avanzamento della stessa e senza che ciò possa far insorgere in capo ai soggetti partecipanti qualsivoglia diritto a risarcimento o indennizzo.

Il presente avviso sarà pubblicato anche sul sito internet aziendale www.asst-fbf-sacco.it in "Amministrazione Trasparente", sezione "Bandi e gare" e su un quotidiano a livello nazionale.

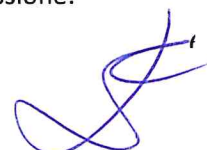
Informazioni e chiarimenti

Eventuali richieste di informazioni e di chiarimenti devono essere presentate in lingua italiana e trasmesse alla Stazione Appaltante, per mezzo della funzionalità "Comunicazioni procedura" presente sulla piattaforma Sintel nell'interfaccia "Dettaglio" della presente procedura entro il termine ultimo sopra indicato.

Sarà cura della Stazione Appaltante inviare i chiarimenti anche attraverso il medesimo canale utilizzato per l'invio della richiesta stessa.

Modalità di presentazione della documentazione

La documentazione richiesta dalla Stazione Appaltante deve essere redatta e trasmessa esclusivamente in formato elettronico, attraverso Sintel entro e non oltre il "termine ultimo per la presentazione della documentazione" sopra indicato, pena l'irricevibilità della stessa e comunque la non ammissione.



L'operatore economico registrato a Sintel accede all'interfaccia "Dettaglio" della presente procedura e quindi all'apposito percorso guidato "Invia offerta".

Documentazione amministrativa richiesta

L'operatore economico interessato deve trasmettere la seguente documentazione, debitamente compilata e firmata digitalmente:

- Risposta all'avviso esplorativo. L'istanza (fac-simile All. n. 1) dovrà contenere la seguente dicitura: **"AVVISO ESPLORATIVO PER INDAGINE DI MERCATO PER LA FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA DI ANALISI "HIGH THROUGHPUT SEQUENCING" PER LA RICERCA DI ALTERAZIONI MOLECOLARI IN GENOMI UMANI, COMPRENSIVO DI STRUMENTAZIONE, REAGENTI, CONSUMABILI E SOFTWARE DI ANALISI, DA DESTINARE ALLO STUDIO DI MUTAZIONI GENICHE IN MALATTIE EREDITARIE, OCCORRENTE AL P.O. BUZZI DELL'ASST FATEBENEFRADELLI SACCO"** ed essere sottoscritta con firma digitale dal Legale Rappresentante.
- Copia del documento di identità del Legale Rappresentante o del Procuratore (se a sottoscrivere l'istanza sia tale soggetto).
- Copia della procura generale o speciale di conferimento dei poteri di rappresentanza.

Documentazione tecnica richiesta

- 1) Per tutti i prodotti offerti: schede tecniche in cui devono essere riportate tutte le informazioni indispensabili per l'individuazione dei requisiti tecnici del prodotto.
Per ciascun prodotto allegare documentazione riportante il Codice CND e il Codice di Repertorio come da D.M. Sal. 23.12.2013.
- 2) Documentazione a dimostrazione della presenza dei requisiti richiesti.

Valore economico da inserire in piattaforma Sintel

L'operatore economico deve inserire il valore simbolico di € 0,1 in quanto necessario per arrivare fino alla fine del percorso di presentazione della documentazione.

TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi del Regolamento UE 679/2016, del D.Lgs. 196/2003 e ss.mm.ii., nonché della normativa vigente in materia di protezione dei dati, il trattamento dei dati personali sarà improntato a liceità e correttezza, nella piena tutela dei diritti dei soggetti candidati e della loro riservatezza.

In particolare il trattamento dei dati richiesti per la partecipazione alla presente indagine ha la sola finalità di consentire l'accertamento del possesso dei requisiti di idoneità e dell'inesistenza di cause ostative.

Milano,

Il Direttore
SC Gestione Acquisti - Provveditorato Económico
Dott. Luca Formenti

Responsabile del Procedimento: Dott. Luca Formenti
Referente della pratica: Sig.ra Silvana Bello
Referente istruttoria: Dott.ssa Nicoletta Amico - Tel. 02/3904.4017
e-mail: contratti.appalti@asst-fbf-sacco.it - PEC: protocollo.generale@pec.asst-fbf-sacco.it

Spett.le
ASST Fatebenefratelli Sacco
Via G.B. Grassi, 74 – 20157 Milano

OGGETTO: AVVISO ESPLORATIVO AL FINE DI ACQUISIRE MANIFESTAZIONI DI INTERESSE PER LA FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA DI ANALISI "HIGH THROUGHPUT SEQUENCING" PER LA RICERCA DI ALTERAZIONI MOLECOLARI IN GENOMI UMANI, COMPRENSIVO DI STRUMENTAZIONE, REAGENTI, CONSUMABILI E SOFTWARE DI ANALISI, DA DESTINARE ALLO STUDIO DI MUTAZIONI GENICHE IN MALATTIE EREDITARIE, OCCORRENTE AL P.O. BUZZI DELL'ASST FATEBENEFRAELLI SACCO

Denominazione Sociale _____

IL SOTTOSCRITTO _____

NATO A _____ IL _____

RESIDENTE A _____ via _____ n. _____

CODICE FISCALE DICHIARANTE _____

IN QUALITA' DI _____

(indicare la carica sociale ricoperta o, se procuratore, precisare gli estremi della procura)

DELLA DITTA (*denominazione e ragione sociale*) _____

SEDE LEGALE _____

TELEFONO _____ PEC _____

CODICE FISCALE SOCIETA'

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

PARTITA IVA SOCIETA'

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

MANIFESTA L'INTERESSE

dell'operatore economico che rappresenta ad essere invitato a presentare offerta con riferimento alla procedura negoziata in oggetto

A tal fine

DICHIARA

1. l'inesistenza di alcun divieto di contrarre con la pubblica amministrazione compreso quanto previsto dall'art. 53 comma 16-ter del D.lgs. n. 165/2001 (ovvero di non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e comunque di non aver attribuito incarichi per il triennio successivo alla cessazione del rapporto ad ex dipendenti pubblici che hanno esercitato, nei propri confronti, poteri autoritativi o negoziali per conto delle pubbliche amministrazioni di appartenenza);



ALLEGATO 1

2. di non trovarsi in una delle situazioni di esclusione dalla partecipazione a procedure di appalto previste dall'art. 80 del D.lgs. n. 50/2016;

3. che la società è iscritta nel Registro delle Imprese per oggetto di attività coerente rispetto all'oggetto del contratto inerente la procedura negoziata per la quale si manifesta interesse alla partecipazione, in conformità con quanto previsto dall'art. 83, comma 3 D.lgs. 50/2016;

Iscrizione C.C.I.A.A. n. _____ sede di _____

Provincia _____ dal _____

dichiara, altresì

4. di aver preso visione dell'Avviso di indagine esplorativa e di essere consapevole di tutte le condizioni in esso previste e di accettarle incondizionatamente, nessuna esclusa;

5. di acconsentire, ai sensi della normativa vigente in materia, al trattamento dei propri dati, anche personali, per le esclusive esigenze concorsuali;

6. che la quotazione economica annua indicativa, per la fornitura in service del Sistema in oggetto, è di: € _____ IVA esclusa, di cui:

- € _____ IVA esclusa, per il noleggio della strumentazione (comprensivo delle componenti informatiche (software di analisi/hardware), assistenza tecnica, installazione e formazione del personale;
- € _____ IVA esclusa, per la fornitura di reagenti;
- € _____ IVA esclusa, per la fornitura di materiali di consumo;

7. che la quotazione costo/giornata di uno specialista applicativo che l'azienda proponente dovrà mettere a disposizione dell'ASST per attività di formazione ed assistenza all'uso degli applicativi e degli algoritmi di post processing delle sequenze derivanti dalla strumentazione è: € _____ IVA esclusa.

8. di allegare alla presente manifestazione di interesse le schede tecniche della strumentazione e dei prodotti offerti.

Data _____

Il Legale Rappresentante

NB: Il documento dovrà essere sottoscritto con firma digitale dal legale rappresentante del concorrente (o persona munita da comprovati poteri di firma) unitamente a copia del documento di identità del sottoscrittore e relativa procura.

