



---

**Politiche e gestione degli acquisti**

Direttore Enrico Gamba

TRL 1/6/3

GA/vs

Bergamo, 12/11/2021

**AVVISO ESPLORATIVO PER MANIFESTAZIONE DI INTERESSE**

**per invito a procedura di affidamento diretto per la fornitura biennale di kit ce-ivd impiegati in oncologia molecolare su piattaforma real-time PCR (DX) per la ricerca di mutazioni biomarcatori predittivi di risposta a terapia a bersaglio molecolare in pazienti oncologici.**

L'Azienda Socio Sanitaria Territoriale Papa Giovanni XXIII di Bergamo

**AVVISA**

che intende procedere all'espletamento della suindicata procedura, ai sensi di quanto previsto all'articolo 1 del Decreto Legge 16 luglio 2020 n. 76, convertito con Legge 11 settembre 2020, n. 120 e modificato con Decreto Legge 31 maggio 2021 n. 77, convertito con Legge 29 luglio 2021, n. 108, per l'affidamento diretto della fornitura di quanto indicato in oggetto e meglio specificato ai punti successivi.

**SPECIFICHE TECNICHE DELLA FORNITURA**

I sistemi diagnostici / strumentazioni oggetto di fornitura devono possedere una tecnologia avanzata in linea con le esigenze tecnico – organizzative del Presidio / struttura destinatari, devono possedere una potenzialità operativa adeguata al fabbisogno delle determinazioni diagnostiche preventivate nei fabbisogni indicati, devono essere di ultima generazione, di medesima produzione, nuove di fabbrica. Le strumentazioni dovranno essere conformi ad ogni norma nazionale ed internazionale ufficialmente riconosciuta sulla sicurezza elettrica in ambiente medico. Deve essere garantita la manutenzione annuale e le verifiche elettriche annuali della strumentazione REAL-TIME PCR (DX), nonché la necessaria formazione del personale all'utilizzo del sistema.

**CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI PRODOTTI PER ONCOLOGIA MOLECOLARE**

- Per prodotti chimici reagenti devono intendersi i kit diagnostici completi di controlli positivi e negativi, e quant'altro necessario per l'esecuzione delle determinazioni di laboratorio oggetto della fornitura e quant'altro occorre per la completezza dell'indagine diagnostica.



### Politiche e gestione degli acquisti

Direttore Enrico Gamba

- I kit diagnostici devono essere certificati con marchio CE, rispondere alle esigenze delle moderne tecnologie e metodologie, essere di rapida esecuzione, consentire una soddisfacente linearità di reazione, avere una sensibilità di rilevazione delle mutazioni di almeno 1% e una specificità equivalente o superiore a quella dei kit attualmente in uso (98%)
- Devono essere in grado di identificare il maggior numero di mutazioni nell'ambito dei diversi oncogeni oggetto di indagine in acidi nucleici estratti da campioni FFPE, campioni citologici e da plasma.

Di seguito una tabella dei geni oggetto di indagine mutazionale con il fabbisogno annuo presunto di determinazioni.

GENE	Mutazioni/riarrangiamenti da ricercare	Limite di rilevazione (%)	Determinazioni/anno esclusi controlli
EGFR	Esoni 18-21	$\leq 1$	300
EGFR T790M		$\leq 1$	50
KRAS	Codoni 12, 13, 59,61,117,146	$\leq 1$	800
NRAS	Codoni 12, 13, 59,61,117,146	$\leq 1$	300
BRAF	Nel codone V600	$\leq 1$	600
MET	Skipping esone 14	<u>500 copie/ul</u>	50
Alk, Ret, Ros-1	Riarrangiamenti e fusioni geniche	<u>25 copie/ul</u>	24

IMPORTO MASSIMO: € 138.900,00 (IVA esclusa)

### CRITERI DI AGGIUDICAZIONE:

L'affidamento della fornitura sarà effettuato sulla base degli elementi di seguito indicati che saranno valutati a cura dell'UOC SMEL Anatomia e Istologia Patologica in ordine decrescente di importanza:

1. Individuazione e discriminazione di varianti genotipiche in numero maggiore o almeno uguale a quella dei metodi CE IVD attualmente in uso (Therascreen);
2. Compatibilità e validità con gli strumenti di RT-PCR in uso (Rotorgene);
3. Maggiore sensibilità analitica nell'individuare le principali varianti genotipiche negli acidi nucleici estratti da campioni citologici, istologici ed ematici (< 1%, in particolare per la rilevazione della mutazione di resistenza T790M del gene EGFR);
4. Minor quantità di acido nucleico necessario per l'indagine mutazionale;
5. Presenza nel kit di un controllo positivo e negativo della reazione;



---

**Politiche e gestione degli acquisti**

Direttore Enrico Gamba

6. Economicità dell'offerta.

## **PROCEDURA DI AGGIUDICAZIONE**

Per la fornitura individuata nel presente avviso si attiverà la procedura di affidamento diretto, ai sensi di quanto previsto all'articolo 1 del Decreto Legge 16 luglio 2020 n. 76, convertito con Legge 11 settembre 2020, n. 120 e modificato con Decreto Legge 31 maggio 2021 n. 77, convertito con Legge 29 luglio 2021, n. 108, svolta tramite il portale SinTel di ARIA – Regione Lombardia, con aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta purché ritenuta idonea sotto il profilo tecnico, normativo, funzionale e congrua sotto il profilo economico.

Gli operatori economici interessati a partecipare alle predette procedure di gara dovranno obbligatoriamente accreditarsi presso il portale Sintel, per conto dell'ASST Papa Giovanni XXIII.

## **SOGGETTI AMMESSI ALLA PARTECIPAZIONE ALLE FUTURE PROCEDURE DI AFFIDAMENTO DIRETTO**

Saranno ammessi tutti quegli operatori economici che manifesteranno il proprio interesse e che avranno presentato la documentazione tecnica ed idonea attestante il possesso dei requisiti richiesti al paragrafo "requisiti indispensabili", a condizione che non rientrino nelle cause di esclusione di cui all'art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016 e siano iscritti nel registro della Camera di Commercio, Industria, Artigianato ed Agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato per attività coerente a quella oggetto del presente avviso.

Non potranno partecipare alla gara le imprese che si trovino tra loro in una delle situazioni di controllo di cui all'art. 2359, comma 1, codice civile.

## **MANIFESTAZIONE DI INTERESSE**

Con il presente avviso, questa ASST si prefigge lo scopo di individuare gli operatori economici da invitare alla futura procedura di affidamento diretto, come sopra meglio descritta.

L'amministrazione non opera alcuna limitazione in ordine al numero di operatori economici che intendano partecipare alla procedura.

Gli operatori economici interessati alla fornitura di cui trattasi dovranno far pervenire **entro le ore 13,00 del giorno 24 novembre 2021** mediante l'apposita funzione della Piattaforma Sintel, la seguente documentazione:

- dichiarazione di manifestazione d'interesse alla fornitura;
- schede tecniche/documentazione tecnica, attestante il possesso dei requisiti di cui al paragrafo "requisiti indispensabili".



---

**Politiche e gestione degli acquisti**

Direttore Enrico Gamba

Si precisa che nella manifestazione di interesse non dovrà essere indicata alcuna offerta economica.

Tale richiesta rappresenta una mera manifestazione di interesse a partecipare alle procedure di affidamento diretto di prossima indizione; pertanto, dal momento che la piattaforma richiedesse obbligatoriamente l'inserimento di un valore economico, si precisa che in tale campo dovrà essere inserito il valore € 0,1 (valore simbolico di cui non si terrà conto).

Il presente avviso è da intendersi come mero procedimento preselettivo che non comporta né diritti di prelazione o preferenza, né impegni o vincoli di qualsiasi natura sia per gli operatori interessati, sia per l'amministrazione procedente. L'ASST si riserva di sospendere, revocare o annullare le procedure relative al presente avviso esplorativo e di non dar seguito alle medesime, senza che possa essere avanzata alcuna pretesa da parte degli operatori economici interessati.

Resta inteso che la manifestazione d'interesse non costituisce prova di possesso dei requisiti generali richiesti per l'affidamento delle forniture, che dovranno essere nuovamente dichiarati dagli interessati ed accertati dall'ASST in occasione dei successivi singoli procedimenti di gara.

Qualunque chiarimento in ordine al presente avviso potrà essere richiesto **entro il giorno 18 novembre 2021** mediante le "Comunicazioni della procedura" della Piattaforma Sintel.

Nell'area "Amministrazione trasparente" del sito web aziendale – sezione "Bandi di gara e contratti", sottosezione "Atti delle amministrazioni aggiudicatrici e degli enti aggiudicatori distintamente per ogni procedura", alla voce "Avvisi e bandi" è possibile consultare l'informativa aziendale in materia di privacy per i fornitori, in applicazione del Regolamento UE 2016/679.

I dati raccolti saranno trattati anche con strumenti informatici, ai sensi Regolamento UE 2016/679 e del D.Lgs. 30 giugno 2003 n.196 e s.m.i., esclusivamente nell'ambito della manifestazione di interesse regolata dal presente avviso.

Distinti saluti.

IL DIRIGENTE  
UOS GESTIONE ACQUISTI SANITARI  
dott. Giovanni Acquaroli  
(firma digitale)

UOC Politiche e Gestione e degli Acquisti  
Responsabile del procedimento: dott. Giovanni Acquaroli - tel: 035 267.4699  
Pratica trattata da: **dott.ssa Veronica Salerno - tel: 035 267.4695 - mail: vsalerno@asst-pg23.it**