



ASST Fatebenefratelli Sacco

AVVISO ESPLORATIVO AL FINE DI ACQUISIRE MANIFESTAZIONI DI INTERESSE ALLA PARTECIPAZIONE ALLA PROCEDURA NEGOZIATA SENZA BANDO, AI SENSI DELL' ART. 63 DEL D.LGS. 50/2016 E SS.MM.II. IN COMBINATO DISPOSTO CON L'ART. 1 C. 2 LETT. B) DELLA L. 120/2020 E SS.MM.II., PER LA FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA ANALITICO PER ANALISI MUTAZIONALE DI EGFR, KRAS, NRAS E BRAF SU SANGUE PERIFERICO (BIOPSIA LIQUIDA), PER UOC PATOLOGIA CLINICA DELL'OSPEDALE L. 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, senza previa pubblicazione di bando di gara, ai sensi dell'art. 63 del D.LGS n. 50/2016 e ss.mm.ii., in combinato disposto con l'art. 1 comma 2 lett. b) della L. 120/2020 e ss.mm.ii., previa consultazione di operatori economici individuati anche attraverso il presente avviso, per la fornitura indicata in oggetto.

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.

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 15:00 del 04/04/2022
Termine ultimo per la richiesta di chiarimenti	Ore 12:00 del 03/04/2022
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 analitico per analisi mutazionale di EGFR, KRAS, NRAS e BRAF su sangue periferico (biopsia liquida), da destinare alla UOC Patologia Clinica dell'Ospedale L. Sacco, avente le seguenti caratteristiche principali:

Sistema diagnostico per la valutazione dello stato mutazionale del DNA libero circolante (cfDNA) nel plasma, basato su metodica in Real-Time PCR, con reagenti CE-IVD e con i seguenti requisiti:

- Protocollo CE-IVD, dall'estrazione del cfDNA alla rilevazione delle mutazioni.
- Reagenti per Real-Time PCR anidri, già premiscelati e pronti all'uso.
- Presenza di un controllo interno che permetta la co-amplificazione con il gene target per ogni mix di primer.
- Presenza in ogni seduta analitica di un controllo positivo e un controllo negativo per le diverse mix di primer.

Si richiede inoltre la fornitura di tubi contenitori (CE-IVD) per il prelievo, trasporto, conservazione del sangue intero che contengano un additivo per prevenire la lisi delle cellule ematiche e stabilizzare il DNA libero circolante.

Metodica analitica e caratteristiche dei reagenti

- Estrazione del cfDNA preferibilmente automatizzata, utilizzando fino a 4 mL di plasma.
- Analisi mutazionale mediante tecnologia basata su Real-Time PCR con elevata sensibilità, LOD fino a 0.5-1% di allele mutato per le principali mutazioni.
- Reagenti capaci di rilevare le più comuni mutazioni di:
EGFR esoni 18, 19, 20 (incluse le mutazioni T790M e C797S), 21
KRAS esoni: 2, 3, 4
NRAS esoni: 2, 3, 4
BRAF esone: 15

Strumentazione

- Real-Time PCR (CE-IVD), dotata di software di analisi ed interpretazione dei dati che permetta la ricostruzione dei genotipi in automatico (CE-IVD) e la valutazione dei dati grezzi.

Previsioni di fabbisogno annuale diagnostici:

- Analisi mutazionale del gene EGFR: 140 test/anno.
- Analisi mutazionale del gene EGFR (T790M, C797S): 40 test/anno.
- Analisi mutazionale del gene KRAS: 80 test/anno.
- Analisi mutazionale del gene NRAS: 40 test/anno.
- Analisi mutazionale del gene BRAF: 80 test/anno.
- Reagenti di estrazione di cfDNA (volume plasma fino a 4 mL): 280 estrazioni/anno.
- Tubi contenitori specifici per biopsia liquida: 330/anno.

dovranno essere garantiti inoltre:

- a) l'aggiornamento tecnologico;
- b) la formazione del personale all'utilizzo dello strumento;

valore dell'indagine

Oggetto del contratto	Durata del contratto	Importo annuo presunto (I.V.A. esclusa)	Strumento telematico
FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA ANALITICO PER ANALISI MUTAZIONALE DI EGFR, KRAS, NRAS E BRAF SU SANGUE PERIFERICO (BIOPSIA LIQUIDA), DA DESTINARE ALLA UOC PATOLOGIA CLINICA DELL'OSPEDALE L. SACCO	4 anni	€ 35.800,00	Piattaforma SinTel

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) nonché di ogni ulteriore documentazione a dimostrazione della presenza dei requisiti richiesti;
- riportare la quotazione economica indicativa annua complessiva IVA esclusa, comprensiva del noleggio della strumentazione e fornitura di reagenti /materiale di consumo;

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 AL FINE DI ACQUISIRE MANIFESTAZIONI DI INTERESSE ALLA PARTECIPAZIONE ALLA PROCEDURA NEGOZIATA SENZA BANDO, AI SENSI DELL' ART. 63 DEL D.LGS. 50/2016 E SS.MM.II. IN COMBINATO DISPOSTO CON L'ART. 1 C. 2 LETT. B) DELLA L. 120/2020 E SS.MM.II., PER LA FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA ANALITICO PER ANALISI MUTAZIONALE DI EGFR, KRAS, NRAS E BRAF SU SANGUE PERIFERICO (BIOPSIA LIQUIDA)"** 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, 21-01-2022

Il Direttore
UOC Provveditorato Economato
Dott. Luca Formenti



Responsabile del Procedimento: Dott. Luca Formenti
Referente della pratica: Silvana Bello - Tel. 02/39042490
Referente istruttoria: Rachele Lionetti - Tel. 02/39042203
e-mail: appalti.contratti@asst-fbf-sacco.it - PEC: protocollo.generale@pec.asst-fbf-sacco.it



Spett.le
ASST FATEBENEFRADELLI SACCO
Via G. B. Grassi, 74
20157 Milano

OGGETTO: AVVISO ESPLORATIVO AL FINE DI ACQUISIRE MANIFESTAZIONI DI INTERESSE ALLA PARTECIPAZIONE ALLA PROCEDURA NEGOZIATA SENZA BANDO, AI SENSI DELL' ART. 63 DEL D.LGS. 50/2016 E SS.MM.II. IN COMBINATO DISPOSTO CON L'ART. 1 C. 2 LETT. B) DELLA L. 120/2020 E SS.MM.II., PER LA FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA ANALITICO PER ANALISI MUTAZIONALE DI EGFR, KRAS, NRAS E BRAF SU SANGUE PERIFERICO (BIOPSIA LIQUIDA).

Il/la sottoscritto/a _____, C.F. _____
nato/a a _____ (____), il _____
residente a _____ (____), Via _____ n. _____
in qualità di: legale rappresentante/procuratore / altro (specificare) economico:
_____ dell'operatore
_____ con sede legale in
_____ (____) Via _____, n. _____ Telefono
_____ PEC _____ posta elettronica _____ Codice
Fiscale _____ Partita IVA _____
iscrizione C.C.I.A.A. n. _____ sede di _____ Pro-
vincia _____ dal _____

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);
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;

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, comprensiva del noleggio dell'apparecchiatura in oggetto e della fornitura dei relativi materiali di consumo è: € _____ IVA esclusa.

(luogo e data)

firma digitale del legale rappresentante
(o avente procura)