



AVVISO ESPLORATIVO AL FINE DI ACQUISIRE MANIFESTAZIONI DI INTERESSE PER LA FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA DI SEQUENZIAMENTO "NEXT GENERATION SEQUENCING, NGS" OCCORRENTE ALL'ASST FATEBENEFRAPELLI 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 degli artt. 1 e 2 della L. 120/2020 e ss.mm.ii., previa consultazione di operatori economici individuati anche attraverso il presente avviso, per la fornitura in service di un sistema di sequenziamento "Next Generation Sequencing, NGS", 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. 63, comma 2 lett. b) del D. Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii..

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 <u>26/05/2023</u>
Termine ultimo per la richiesta di chiarimenti	Ore 12:00 del <u>18/05/2023</u>
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 sequenziamento "Next Generation Sequencing, NGS" comprendente:**

- Strumentazione per il sequenziamento massivo in parallelo "Next Generation Sequencing, NGS" automatizzata, ad alta processività, con chimica di sequenziamento mediante sintesi ed ampio range di applicazioni di sequenziamento.
- Servizio di assistenza tecnica e manutenzione ordinaria e straordinaria, garantito per tutta la durata della fornitura sia con interventi in loco, sia con contatto telefonico.

- Termociclatore
- Reagenti per la preparazione di librerie per NGS a partire da acidi nucleici di diversi patogeni (virus, batteri, funghi, parassiti) estratti da campioni biologici di diverse matrici
- Reagenti e consumabili per il sequenziamento
- Fluorimetro con reagenti e consumabili dedicati
- Reagenti per purificazione con biglie magnetiche
- Mini centrifuga per provette (fino a 2.0 mL, velocità massima richiesta 12.000 x g)
- Mini-centrifuga per piastre da 96-well
- Supporto magnetico per provette per la purificazione degli ampliconi (1.5 mL)
- Set di micropipette monocanale e multicanale con volume regolabile
- Miscelatore ad alta a velocità regolabile (fino a 3.000 rpm)
- Software automatico di analisi ed interpretazione del dato NGS specifico

Il sequenziatore NGS deve avere le seguenti caratteristiche minime:

- output da 500 Mb a 8 Gb
- letture per corsa di sequenziamento: da 2 a 30 milioni
- lunghezza di lettura: da 2 × 150 bp a 2 × 250 bp

I consumabili richiesti per la preparazione di librerie genomiche dovranno avere le seguenti caratteristiche minime:

- 1) Kit unico CE-IVD per la valutazione della farmaco-resistenza e del tropismo di HIV-1 (sequenziamento delle regioni proteasi, retrotrascrittasi, integrasi e V3 loop di HIV-1) **(300 reazioni/anno)**
- 2) Kit per la valutazione della farmaco-resistenza di HCV e la determinazione del genotipo virale **(50 reazioni/anno)**
- 3) Kit per la valutazione della farmaco-resistenza di HBV e la determinazione del genotipo virale **(50 reazioni/anno)**
- 4) kit per il sequenziamento full-genome di SARS-CoV-2 per la determinazione delle varianti virali **(200 reazioni/anno)**
- 5) kit per il sequenziamento di un pannello di virus respiratori **(100 reazioni/anno)**
- 6) kit di sequenziamento in aperto con approccio meta genomico **(50 reazioni/anno)**
- 7) Kit per la preparazione delle librerie NGS di patogeni (batteri e funghi), a partire da ≤10 ng di DNA estratto da campioni biologici di diverse matrici, compresi tessuti freschi, campioni citologici, plasma. Inoltre, matrice opzionale: FFPE. **(200 reazioni/anno)**

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 SEQUENZIAMENTO - NEXT GENERATION SEQUENCING, NGS - OCCORRENTE ALL'ASST FATEBENEFRATELLI 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, 11/05/2023

Il Direttore
SC Gestione Acquisti - Provveditorato Economato
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: gare.dispositivimedici@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 PER INDAGINE DI MERCATO PER LA FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA DI SEQUENZIAMENTO - NEXT GENERATION SEQUENCING, NGS - OCCORRENTE ALL'ASST FATEBENEFRATELLI 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

D I C H I A R A

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;

ALLEGATO 1

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.