



Direzione Amministrativa

Dipartimento Giuridico-Economico

S.C. Programmazione e Gestione Beni e Servizi

Dirigente responsabile: dott.ssa Maria Laura Zizzo

Responsabile del procedimento: dott.ssa Maria Laura Zizzo

Estensore del documento: Gianluca Olmo

Telefono: 0105632319

Email: gianluca.olmo@galliera.it

Il presente avviso, pubblicato su Sin.Tel, sul sito istituzionale www.galliera.it e su www.appaltiliguria.regione.liguria.it, è da intendersi finalizzato esclusivamente alla ricezione di manifestazione di interesse per favorire la partecipazione e consultazione del maggior numero di operatori economici potenzialmente interessati

Avviso di consultazione preliminare di mercato ai sensi dell'art. 66 del d.lgs. n. 50/2016.

Il presente avviso è volto a conoscere l'assetto del mercato di riferimento, i potenziali concorrenti, gli operatori interessati, le soluzioni tecniche disponibili e di verificarne la rispondenza alle esigenze dell'E.O. Ospedali Galliera nella configurazione di seguito descritta.

1 INFORMAZIONI GENERALI

1.1 Oggetto della fornitura

Oggetto della fornitura è l'acquisizione dei kit, reagenti e consumabili per tipizzazione molecolare loci HLA in NGS per coprire l'intera filiera produttiva, compatibile con lo strumento Illumina Miseq, in dotazione al Laboratorio.

La suddetta fornitura deve garantire la tipizzazione HLA dei loci A, B, C, DRB1, DRB3/4/5, DQA1, DQB1, DPA1, DPB1 in NGS e deve essere comprensivo di:

- Reagenti necessari per garantire tutto il work flow completo per la preparazione delle library da DNA;
- Kit, reagenti e materiali di consumo (cartucce comprese) necessari per l'esecuzione del numero di test/anno di seguito indicati;
- Software per analisi, interpretazione, validazione e definizione allelica dei geni HLA, completo di database aggiornabile alla versione vigente.

Si richiede inoltre che vengano rispettati i seguenti requisiti minimi e caratteristiche fondamentali, pena l'esclusione:

- Tutti i kit di tipizzazione e i software forniti devono essere conformi ai requisiti prescritti dalle leggi vigenti (marcatura CE IVD) all'atto della fornitura, anche per quanto concerne il confezionamento e l'etichettatura;



- La fornitura deve garantire la massima sicurezza per gli operatori, introducendo tecnologie che limitino il più possibile la gestione di sostanze nocive/pericolose e i prodotti proposti devono essere contenuti in confezioni che ne garantiscano una buona conservazione e il loro facile stoccaggio;
- I kit validati secondo normativa vigente devono garantire la tipizzazione locus specifica partendo da campione non tipizzato ed essere forniti tutti da un unico fornitore con un unico software;
- In caso di prodotti e kit mai utilizzati in Laboratorio, fornitura di campionatura sufficiente alla valutazione tecnica;
- La performance e robustezza del kit deve essere tale da garantire il successo dell'esame per oltre il 90% dei test (eseguiti nella routine standard del Laboratorio), mantenendo un uniforme elevato livello qualitativo per tutta la durata di validità del kit stesso;
- I kit devono avere un unico protocollo di amplificazione per tutti i loci.

Requisiti obbligatori:

- Primer di amplificazione disponibili anche come locus singolo per tutti i loci (11) oggetto di fornitura al fine di ottimizzare tempistica, filiera produttiva e caricamento cartuccia in caso di ripetizioni per fallimenti o indagini di singoli loci;
- Possibilità di fornitura del kit per la tipizzazione del locus HLA-G;
- Possibilità di fornire primer per geni KIR;
- Primers e barcode liofilici;
- Fornitura di Multiplex a 6 e a 11 loci;
- Indici in piastre disponibili almeno in quattro set diversi da 96 test;
- Unico software di interpretazione con elaborazione dati rapida e senza necessità di server dedicato e senza necessità di invio dati genetici in esterno. Software con opzione di esportazione dati importabili da gestionali del Laboratorio;
- Sistema di amplificazione long range PCR;
- Fornitura di Multiplex a 11 loci che permetta di sequenziare tutto il gene almeno dei seguenti loci: A, B, C, DRB1, DQA1, DQB1, DPA1, DPB1;
- Processo di preparazione della library validato su liquid handler Beckman.

Tipizzazione loci HLA tramite sequenziamento NGS: numero test annui presunti:

- Locus A: 1.500;
- Locus B: 1.500;
- Locus C: 1.500;
- Locus DRB1: 1.500;
- Locus DQB1: 1.500;
- Locus DQA1: 600;
- Locus DPA1: 600;
- Locus DPB1: 1.200;
- Miseq Reagent Micro v2 – 300 cycles (o equivalente) 42;



- Miseq Reagent Nano v2 – 300 cycles (o equivalente) 10;

1.2 Importo della fornitura

L'importo complessivo triennale presunto è pari ad € 1.200.000,00.= IVA esclusa.

1.3 Soggetti ammessi a partecipare alla procedura

Possono partecipare alla presente consultazione preliminare di mercato gli operatori economici indicati nell'art. 45 D.lgs 50/2016 in possesso dei requisiti di cui all'art. 83 comma 3 del D.Lgs. ed estranei alle situazioni previste dall'art. 80 comma 1,2,4 e 5 lett. c-bis, c-ter, c-quater, nonché lett. f-bis e f-ter del D.Lgs. 50/2016 nonché iscritti nel registro delle Imprese della C.C.I.A.A. per attività coerente con la prestazione oggetto della consultazione.

2 DOMANDA DI PARTECIPAZIONE

Gli operatori economici che ritengano di poter fornire i kit, reagenti e consumabili per tipizzazione molecolare loci HLA in NGS rispondenti alle caratteristiche tecniche sopra elencate devono far pervenire la propria dichiarazione sostitutiva ai sensi del D.P.R. n. 445/2000 redatta su carta intestata della società e sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante, attestante la manifestazione d'interesse a partecipare alla presente consultazione di mercato ed il possesso dei requisiti di ammissione di cui al presente Avviso, completa dei dati dell'operatore economico (indirizzo, codice fiscale e partita IVA, recapito telefonico e PEC). Alla manifestazione devono essere allegate **le schede tecniche dei prodotti forniti**. L'operatore economico non dovrà far riferimento ad alcuna offerta economica, prezzi di listini e/o scontistiche riservate.

L'avviso di preinformazione è stato trasmesso alla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (G.U.U.E.) in data

La manifestazione di interesse , unitamente alle relative schede tecniche, dovrà pervenire entro le ore del sulla piattaforma SinTel con la seguente dicitura “Manifestazione di interesse a partecipare alla procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando da espletarsi ai sensi dell'art. 63 comma 2, lett. b, D. Lgs. 50/2016 tramite piattaforma telematica SinTel, per l'affidamento del contratto di fornitura triennale di kit, reagenti e consumabili per tipizzazione molecolare loci HLA in NGS, da utilizzarsi presso la S.C. Laboratorio di Istocompatibilità”, come da allegato modello.

La presentazione della manifestazione di interesse non rappresenta invito a proporre offerta e non concede diritto alcuno né impegna a nessun titolo l'E.O. Ospedali Galliera nei confronti degli operatori economici interessati, restando fermo altresì che l'acquisizione della suddetta fornitura è subordinata all'espletamento di procedura ad hoc che sarà esperita nel rispetto della normativa di cui al D.lgs 50/2016.

In caso di presentazione di manifestazioni di interesse da parte di più operatori economici, verrà nominato un Gruppo Tecnico per valutare la conformità delle proposte tecniche pervenute rispetto alle specifiche di cui al punto 1.1. del presente avviso.

L'E.O. Ospedali Galliera può interrompere, sospendere o revocare la procedura nonché interrompere la consultazione di uno o più operatori economici, in qualsiasi momento, senza incorrere in alcun tipo di responsabilità.



3 TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati personali conferiti dai soggetti che abbiano manifestato interesse saranno trattati dall'Ente nel rispetto di quanto previsto dal Regolamento 2016/679/UE e dal d.lgs 10/8/2018, n. 101 in modo lecito ed esclusivamente per le finalità connesse all'espletamento del predetto procedimento.

Titolare del trattamento è: Ente Ospedaliero Ospedali Galliera.

Eventuali chiarimenti potranno essere richiesti telefonicamente al numero 010 5632319, oppure via mail all'indirizzo: gianluca.olmo@galliera.it.

Dott.ssa Maria Laura Zizzo
Dirigente responsabile

(Documento firmato digitalmente)





Allegato 1

Modulo per partecipare alla consultazione preliminare di mercato ai sensi dell'art. 66 del d.lgs. n. 50/2016 per la fornitura triennale di kit, reagenti e consumabili per tipizzazione molecolare loci HLA in NGS.

DOMANDA DI PARTECIPAZIONE (artt. 46, 47 e 76 del DPR 445/2000)

IL SOTTOSCRITTO _____

Nato a _____ il _____

residente in _____ Prov. _____

CAP _____ Via/Piazza _____

Tel _____ Fax _____ E-mail _____

in qualità di Rappresentante Legale dell'operatore economico _____

tipologia¹ _____

con sede legale in _____ Prov. _____

CAP _____ Via/Piazza _____

Tel. Fisso/ mobile _____ Fax _____

E-mail _____ PEC _____

con sede operativa _____ Prov. _____

CAP _____ Via/Piazza _____

Tel. Fisso/ mobile _____ Fax _____

E-mail _____ PEC _____

Codice Fiscale _____ P.IVA _____

con domicilio² in _____ Prov. _____

¹ Ditta, Impresa, Società, Raggruppamento ect..

² In caso di operatore economico pluri-soggettivo, l'elezione di domicilio è richiesto al solo capogruppo/mandatario.



CAP _____ Via/Piazza _____

Tel. _____ Fax _____

E-mail _____ PEC _____





DICHIARA

di manifestare interesse a partecipare alla alla consultazione preliminare dei mercato ex art. 66 del d.lgs. n. 50/2016 per la fornitura in oggetto.

A tal fine, consapevole della responsabilità penale cui può incorrere nel caso di affermazioni mendaci e delle relative sanzioni penali di cui all'art. 76 del DPR 445/2000 e ss.mm.ii., nonché delle conseguenze amministrative di esclusione dalle gare di cui al sopra richiamato Decreto Legislativo

DICHIARA altresì

1. di essere iscritto alla C.C.I.A.A. di _____ per la seguente attività

2. l'assenza delle cause di esclusione di cui all'art. 80 del d.lgs. n. 50/16, nei propri confronti, nei confronti della ditta dallo stesso rappresentata e nei confronti di tutti i soggetti richiamati dalla citata disposizione normativa.
3. di acconsentire al trattamento dei dati personali trasmessi, anche con strumenti informatici, nel rispetto della disciplina dettata dal Regolamento 2016/679/UE e dal D.lgs 10/8/2018, n. 101, ed esclusivamente per le finalità di cui alla presente manifestazione d'interesse.

Data _____ Il Dichiarante _____

MODALITA' DI COMPILAZIONE: La presente dichiarazione corredata da fotocopia del documento d'identità del sottoscrittore deve essere sottoscritta:

1. dal legale rappresentante dell'operatore singolo
2. dal legale rappresentante dell'operatore capogruppo, se trattasi di associazione temporanea. Consorzio Ordinario. GEIE costituita.
3. Dal legale rappresentante di ciascun operatore raggruppato, se trattasi di associazione temporanea. Consorzio Ordinario. GEIE costituenti.
4. Dal legale rappresentante se trattasi di Consorzio stabile. Consorzio tra cooperative di produzione e lavoro. Consorzio tra imprese artigiane

