



AVVISO ESPLORATIVO PROCEDURA SOTTO SOGLIA COMUNITARIA
(art. 36 D.Lgs. 50/2016 s.m.ei.)

**OGGETTO: PROCEDURA DI GARA SOTTO SOGLIA COMUNITARIA PER LA FORNITURA DI SISTEMA
PER TEST DEDICATI AD ESAME CITO-ISTOLOGICO PER LA STRATIFICAZIONE DEI PAZIENTI**

Si rende noto che l'A.S.S.T. BERGAMO OVEST, con sede in Treviglio, Piazzale Ospedale n. 1, tel. 0363/424.005, e-mail: ufficiogare@asst-bgove.it, sito internet www.asst-bgove.it, intende espletare un'indagine di mercato al fine di acquisire manifestazioni di interesse da parte di operatori economici, in possesso dei requisiti di seguito indicati, a cui potrà essere formulata espressa richiesta di offerta tramite la piattaforma elettronica della Regione Lombardia – SINTEL, ai sensi dell'art. 36 comma 2, lett. b), del D.Lgs. n. 50/2016 s.m.ei.

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 che per l'amministrazione procedente. L'ASST si riserva di sospendere, revocare o annullare la procedura relativa al presente avviso esplorativo e non dar seguito alla procedura, 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 della fornitura, che dovranno essere nuovamente dichiarati dagli interessati ed accertati dall'ASST in occasione del successivo procedimento di gara.

La procedura di gara sarà svolta in forma telematica, avvalendosi del Sistema Informatico di Regione Lombardia (piattaforma SInTel); i soggetti interessati a presentare manifestazione di interesse al presente avviso esplorativo dovranno inviare l'allegata istanza utilizzando la piattaforma telematica SInTel entro il termine perentorio delle ore 12.00 del giorno 15.01.2019.

Saranno invitati alla successiva procedura di gara tutti i soggetti che avranno presentato manifestazione di interesse nei termini sopra indicati.

Si precisa che nella manifestazione di interesse non dovrà essere indicata alcuna offerta economica, e ove la piattaforma richiedesse quale campo obbligatorio un valore economico, inserire valore 1 (uno).

SOGGETTI AMMESSI E REQUISITI DI PARTECIPAZIONE

Possono partecipare alla procedura i soggetti di cui all'art. 45 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., in possesso dei requisiti qui di seguito indicati:

Requisiti di ordine generale e di idoneità professionale:

- assenza delle cause di esclusione previste dall'art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.;
- assenza delle cause di divieto o di sospensione di cui alla vigente normativa antimafia;
- iscrizione alla CCIAA per il settore conforme all'oggetto di gara.

PROCEDURA E CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'affidamento della fornitura avverrà mediante procedura negoziata previa consultazione, ove esistenti, di almeno cinque operatori economici individuati sulla base di indagini di mercato o tramite elenchi di operatori economici, nel rispetto di un criterio di rotazione degli inviti, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. b), del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., con aggiudicazione sulla base del criterio del minor prezzo complessivo.

**ASST Bergamo Ovest**

Gli operatori economici interessati possono presentare formale richiesta tramite la trasmissione dell'istanza allegata al presente avviso e dovranno accreditarsi presso il portale SINTEL per conto dell'ASST Bergamo Ovest. L'ASST Bergamo Ovest provvederà a richiedere le offerte agli operatori economici che abbiano risposto al presente avviso, anche se inferiori a n. 5 (cinque).

Importo presunto biennale a base d'asta: €. 59.000,00 (IVA esclusa).

CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA

Sistema per test dedicati ad esame cito-istologico per la stratificazione dei pazienti.

La fornitura dovrà comprendere:

- Sistema completamente automatizzato in tutte le fasi operative (sparaaffinatura, estrazione DNA, purificazione DNA, PCR, analisi del dato, report risultato finale) con metodica PCR Real Time.
- Certificazione IVD CE sia sullo strumento che sui test disponibili.
- Test eseguibili sullo stesso strumento: BRAF, KRAS, NRAS, EGFR, MSI, NRAS/BRAF.
- Test che rilevano tutte le mutazioni necessarie per la somministrazione del farmaco target therapy relativamente ai test richiesti.
- Test eseguibili su tessuto in paraffina.
- Utilizzo diretto del campione su unico strumento fino al risultato finale.
- Nessuna manipolazione del campione da parte dell'operatore durante il processo (Modalità campione IN/Referto OUT)
- Ottenimento del risultato finale senza la necessità di inserire controlli esterni al campione stesso per validare la seduta operativa.
- Accesso on demand per singolo campione senza necessità di raggruppare.
- Nessun reagente o strumentazione accessoria.
- Sensibilità del sistema dell'1%.
- Fornitura di Kit con numero limitato di determinazioni per evitare scadenza.

NRAS/BRAF Mutation Test: rilevamento qualitativo delle mutazioni nei codoni 12, 13, 59, 61, 117, 146, del Gene NRAS e rilevamento qualitativo delle mutazioni nel codone 600 del Gene BRAF

KRAS Mutation Test: rilevamento qualitativo delle mutazioni nei codoni 12, 13, 59, 61, 117, 146 del Gene KRAS

EGFR Mutation Test: rilevamento qualitativo delle mutazioni degli esoni 18, 20 e 21, delezioni dell'esone 19 ed inserzioni dell'esone 20 del Gene EGFR



BRAF Mutation Test: rilevamento qualitativo delle mutazioni nel codone 600 del Gene BRAF

NRAS Mutation Test: rilevamento qualitativo delle mutazioni nei codoni 12, 13, 59, 61, 117, 146 del Gene NRAS

MSI Status: rilevamento qualitativo dei biomarcatori per instabilità satellitare:

DESCRIZIONE TEST	FABBISOGNO ANNUO PRESUNTO
NRSA/BRAF Mutation Test	18 Determinazioni
KRAS Mutation Test	36 Determinazioni
EGFR Mutation Test	36 Determinazioni
BRAF Mutation Test	12 Determinazioni
NRAS Mutaion Test	12 Determinazioni
MSI Status	36 Determinazioni

I quantitativi annui previsti si devono intendere puramente indicativi e pertanto non sono vincolanti per l'ASST in quanto l'effettivo consumo è subordinato a fattori variabili, legati alle esigenze del Servizio Sanitario Pubblico. Il fornitore non potrà pertanto sollevare eccezioni relative alla misura della prestazione richiesta garantendo l'evasione di qualsiasi ordinativo, sia per quantitativi minori che maggiori di quelli indicati per le singole voci. Non dovrà essere imposto alcun limite di fatturazione.

L'ASST Bergamo Ovest, prima della procedura di gara che sarà gestita tramite piattaforma SInTel, provvederà in seduta riservata a verificare la completezza della documentazione trasmessa e la conformità delle autocertificazioni inviate. Delle operazioni effettuate in seduta riservata sarà redatto apposito verbale.



U.O.S. GESTIONE ACQUISTI
PROVVEDITORATO ECONOMATO
IL DIRIGENTE AMMINISTRATIVO RESPONSABILE
(Dott.ssa Elisabetta Mombrini)

Il responsabile del procedimento: Dott.ssa Elisabetta Mombrini (tel. 0363/424005 email: ufficiogare@asst-bgovest.it)

Il referente dell'istruttoria: Dott.ssa Stefania Pantaleo (tel.0363/424.513 email: ufficiogare@asst-baovest.it)

