FONDAZIONE PTV
POLICLINICO TOR VERGATA

AVVISO DI GARA

(ai sensi della linea guida n.4 ANAC)

Avviso di manifestazione d'interesse per la selezione di Ditte interessate

Si rende noto che questa Fondazione intende verificare la composizione del mercato, finalizzata all 'espletamento di una successiva procedura di gara, relativamente alla fornitura di: "Fornitura di KIT per analisi molecolari dedicato allo studio di varianti di significanza clinica prognostica e predittiva in Oncologia".

Di seguito si elencano le caratteristiche minime obbligatorie che tali kit devono possedere:

- Kit diagnostici per analisi mono-target e multi-target.
- I pannelli multi-target devono essere validati su piattaforma Illumina MiSeq già presente presso il PTV;
- Per i pannelli mono-target deve essere fornita la strumentazione principale ed accessoria necessaria, comprensiva di backup.
- Tutti i kit diagnostici devono avere Marcatura CE-IVD e validazione CE IVD del work flow di lavoro;
- I pannelli multi-genici oncologici sono richiesti per:
- rilevazione di varianti sul DNA di interesse predittivo per la risposta alla terapia per i tumori del colon (KRAS, BRAF, NRAS), melanoma (BRAF), polmone (ALK, ROSI, EGFR), GIST (CKIT, PDGFRA), tumori del sistema nervoso centrale (IDHI, IDH2), Tiroide (RET, HRAS), urotelio (FGFR3); ▪ rilevazione delle principali traslocazioni utili nel tumore al polmone (ALK, ROSI, RET, MET), tiroide (RET, PPARG), colangiocarcinoma e urotelio (FGFR2, FGFR3), altri tipi di tumore (NTRKI, NTRK2, NTRK3) o studio di varianti di interesse clinico in ambito dei tumori di mammella, ovaio, pancreas, prostata che permetta lo studio di SNP, In/Del e CNV del gene BRCAI e BRCA2 eventualmente PALB2, validato sia da tessuto incluso in paraffina che tessuto fresco e sangue.
- I pannelli mono-target richiesti devono poter eseguire analisi:
  - ○ MSI (almeno BAT-25, BAT-26, NR-21, NR-24, NR-27 come da raccomandazioni ESMO)
  - 0 KRAS
  - 0 NRAS
  - o HRAS
  - o BRAF
  - o EGFR
  - o ALR
  - 0 ROSI

o RET

o MET

o NTRKI

o NTRK2

o NTRK3

o HPV alto e basso rischio

0 PlK3CA

o IDH1-2

0 DPYD

0 UGTIAI

o MGMT metilazione

Test auspicabili:

0 BCR-ABL (p210,p190, p230)

- Ulteriori caratteristiche dei kit necessari:
- Fornitura Software CE IVD di analisi ed elaborazione di tutti i dati generati dai sistemi analitici NGS, che permetta analisi in locale e senza alcuna necessità di invio dei dati in cloud e/o fuori dalla struttura ospedaliera, validato per SNP, InDel e CNV
- o Fornitura di reagenti per NGS basata su sequenziamento tramite sintesi
- o Fornitura di tutti i consumabili e reagenti necessari per l'esecuzione delle suddette indagini, comprensivi di consumabili, reagenti e strumentazione per estrazione di DNA (tessuto FFPE e cfDNA) e RNA (almeno tessuto FFPE).
- I kit e i reattivi devono rispondere alle esigenze delle linee guida e raccomandazioni nazionali AIOM, SIAPEC, SIF nonché alle note informative AIFA ed essere in accordo con quanto indicato nei LEA.
- I Kit devono essere completi di tutti i reagenti necessari per la quantificazione e la valutazione qualitativa del DNA estratto qPCR, la preparazione di libreria, indexing e arricchimento inclusi nel kit.
- I kit devono essere validati per l'analisi di mutazioni a partire da DNA estratto da campioni FFPE e freschi 0 cfDNA
- Fornitura a titolo gratuito di controlli positivi obbligatori e materiale accessorio necessario per la loro validità
- Ridotta manualità operatore
- Iscrizione a programmi di qualità italiani e/o internazionali
- Possibilità di aggiornamento tecnologico sia strumentale che dei pannelli diagnostici, obbligatori in caso di modifiche o aggiornamenti regolatori (IVDR) e/o disponibilità di fainaci rimborsati (AIFA).

Si chiede, pertanto, a tutti gli operatori interessati a manifestare il proprio interesse mediante la trasmissione a questa Fondazione, entro 15 giorni dalla pubblicazione del presente avviso, di tutta la documentazione tecnica.

Requisiti di ammissione all'invito:

1. Requisiti di ordine generale: ai fini dell'ammissione alla gara, il concorrente non dovrà trovarsi in alcuna delle condizioni ostative di cui all'art. 80 "Motivi di esclusione" del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. e dovrà inoltre possedere, e successivamente dimostrare, i requisiti prescritti.
2. Requisiti di idoneità professionale (art. 83 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.), l'operatore dovrà essere iscritto al Registro imprese della Camera di Commercio con l'attività coincidente con quella oggetto della presente fornitura.

Modalità di presentazione della manifestazione di interesse

Le aziende che rispondono al presente invito devono compilare il modulo "Allegato A" unito al presente avviso e tutta la documentazione tecnica in possesso inoltrando il tutto via posta elettronica certificata (pec) al seguente indirizzo: approvvigionamenti@ptvonline.postecert.it e alla posta ordinaria mariagrazia.giorgi@ptvonline.it**.**

Il Direttore U.O.C. Acquisizione forniture, servizi e lavori
F.to Dott.ssa Carla Cianciullo

Spett.le
Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata
Viale Oxford, 81
00133 Roma

Oggetto: avviso di gara, ai sensi delle linee guida anac n.4, finalizzato all'espletamento di successiva procedura di gara, per la Fornitura di KIT per analisi molecolari dedicato allo studio di varianti di significanza clinica prognostica e predittiva in Oncologia.

Il sottoscritto (nome e cognome) _____

Nato a il _____

in qualità di _____

dell'Impresa _____

con sede legale in _____

Cap. _____Prov. _____ Indirizzo _____

(eventuale) sede amministrativa in _____

Cap. _____Prov. _____ Indirizzo _____

Tel. _____Fax _____

Codice fiscale _____

Partita IVA _____

NSO _____

MANIFESTA IL PROPRIO INTERESSE E CHIEDE

di essere invitato alla procedura di affidamento della fornitura in oggetto.

Il sottoscritto chiede di essere contattato al seguente indirizzo:

e-mail (posta certificata) _____

Data _____

FIRMA _____

Il presente modello deve essere completato in tutte le sue parti dall'impresa partecipante e sottoscritto dal legale rappresentante della stessa o da un da un suo procuratore speciale. Nel caso in cui il sottoscrittore sia un procuratore speciale, alla domanda/dichiarazione dovrà essere allegata anche una copia legalizzata della relativa procura.
Allegare un documento d'identità, in corso di validità, del firmatario a pena di esclusione.