



**AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA
POLICLINICO "G. RODOLICO – SAN MARCO"**

Via Santa Sofia, 78 – 95123 Catania

SETTORE ACQUISTI E LOGISTICA

Direttore: Dott. Calogero Raffaele Addamo

AREA DIAGNOSTICI E FARMACI

Istruttore: Dott.ssa Cristina Carbone

Tel: 095 3781719

Mail: viscuso@policlinico.unict.it

PEC: provveditorato@pec.policlinico.unict.it

AVVISO PUBBLICO ESPLORATIVO PER LA MANIFESTAZIONE D'INTERESSE

(art 50, comma 1, lett. b), del D.lgs. 36/2023)

OGGETTO: Acquisto reattivo diagnostico omnicomprensivo per la rilevazione delle varianti di sequenza del gene CFTR Fibrosi Cistica (FC) tramite sequenziamento massivo parallelo (NGS) da utilizzare su piattaforma analitica Illumina Iseq100.

L'U.O.C. SETTORE ACQUISTI E LOGISTICA

Il Settore Acquisti e Logistica dell' A.O.U Policlinico "G. Rodolico – San Marco" di Catania, intende procedere, a mezzo del presente avviso, all'individuazione di operatori economici interessati a partecipare ad una procedura per l'affidamento diretto della fornitura in oggetto, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b) del D.Lgs 36/2023.

Ritenuta valida la possibilità di poter individuare gli operatori economici, specializzati nel settore merceologico di riferimento, tramite acquisizione di manifestazioni di interesse e specificando i requisiti minimi richiesti ai soggetti interessati a presentare istanza di partecipazione.

AVVISA

che si intende attivare una procedura per la fornitura annuale di reattivo diagnostico omnicomprensivo per la rilevazione delle varianti di sequenza del gene CFTR Fibrosi Cistica (FC) tramite sequenziamento massivo parallelo (NGS) da utilizzare su piattaforma analitica Illumina Iseq100 per il Laboratorio Centralizzato del P.O. G. Rodolico dell'A.O.U. Policlinico "G. Rodolico San Marco", mediante affidamento diretto e con il criterio di aggiudicazione del minor prezzo ai sensi dell' art. 108, co. 3 del D.Lgs. 36/2023.

La finalità del presente avviso è quello di consentire all'Azienda di delineare un quadro chiaro e completo del mercato di riferimento e acquisire manifestazioni di interesse di operatori economici in grado di fornire i prodotti della fornitura secondo quanto segue:



Descrizione della procedura:	Fornitura annuale di reattivo diagnostico omnicomprensivo per la rilevazione delle varianti di sequenza del gene CFTR Fibrosi Cistica (FC) tramite sequenziamento massivo parallelo (NGS) da utilizzare su piattaforma analitica Illumina Iseq100 per il Laboratorio Centralizzato del P.O. G. Rodolico dell'A.O.U. Policlinico "G. Rodolico San Marco"
Importo complessivo a base d'asta IVA esclusa:	€ 30.000,00
Durata della fornitura espressa in mesi:	12 mesi
Modalità procedura:	La procedura di gara sarà svolta sul portale acquinretepa (MEPA)
Suddivisione in lotti	n.1 lotti
Criterio di aggiudicazione:	Minor prezzo ai sensi dell'art. 108 co. 3 del D.Lgs. 36/2023
Tipo di finanziamento:	Fondi di bilancio della stazione appaltante
Termine ultimo per la presentazione delle istanze:	14.05.2026, ore 13:00

Descrizione della fornitura:

Fornitura annuale di reattivo diagnostico omnicomprensivo per la rilevazione delle varianti di sequenza del gene CFTR Fibrosi Cistica (FC) tramite sequenziamento massivo parallelo (NGS) da utilizzare su piattaforma analitica Illumina Iseq100 per il Laboratorio Centralizzato del P.O. G. Rodolico dell'A.O.U. Policlinico "G. Rodolico San Marco".

Caratteristiche dei reagenti:

- Kit marcato CE-I VDR;
- Kit COfl I mix unica;
- Input di DNA richiesto: $\leq 15\text{ng}$;
- Kit con tecnologia ad ampliconi che permette di amplificare il gene CFTR in una unica provetta per campione;
- Kit compatibile per l'analisi in NGS partendo da DNA germinale estratto da sangue o da dried blood spot;
- Kit compatibile con il sequenziatore NGS Illumina Iseq 100;
- Sistema di identificazione/barcoding dei campioni tramite indici predispensati e liofilizzati in piastra e pronti all'uso;



- Purificazione della sola library finale (unico pool) e non delle singole library;
- Coverage totale ed uniforme per il gene CFTR che consente la chiamata di SNV, Indel e CNV in tutte le regioni codificanti, promotore e nelle regioni introniche fiancheggianti.
Il kit deve essere in grado di coprire anche regioni hotspots in regioni introniche profonde per la detection delle mutazioni patogenetiche introniche più rilevanti del gene CFTR;
- Software certificato con pipeline dedicata per analisi dati NGS che consenta di rilevare SNV, Indel e CNV in Unico step di analisi;
- Determinazione dei poly-T e del numero dei TG;
- Detection diretta delle più frequenti CNV nel gene CFTR:
 - CFTRdele1
 - CFTR dele2
 - CFTR dele2ins 182
 - CFTR dele2,3
 - CFTRdele14b-17b
 - CFTRdele17a-18
 - CFTR dele22,23
 - CFTR dele22-24
- Possibilità di analizzare separatamente un primo livello di screening con mutazioni presenti nei database CFTR2 (incluso polyT-TG) e un secondo livello in grado di ampliare l'analisi a tutte le varianti del gene (incluse CNVs) effettuando un solo sequenziamento e senza ulteriori costi di analisi.

Quantitativi:

240 test/anno.

Con il presente avviso, l'Azienda promuove una indagine di mercato, preordinata alla individuazione degli operatori economici in grado di fornire i citati prodotti.

Tale fase consente alla Stazione appaltante di delineare un quadro chiaro e completo del mercato di riferimento.

In conformità a quanto stabilito dall'art. 2 dell'allegato II .1 al D. Lgs. N. 36/2023, il presente avviso non costituisce proposta contrattuale, nè invito a partecipare a gare e non vincola in alcun modo l'Azienda. Serve unicamente a promuovere manifestazioni di interesse e ad avviare un'eventuale successiva procedura per la scelta del contraente, sulla base dei principi di trasparenza, concorrenza, pubblicità, imparzialità, efficacia, economicità e proporzionalità, invitando gli operatori economici che hanno manifestato interesse a presentare una successiva offerta.



L'Azienda si riserva di interrompere in qualunque momento, per ragioni di propria esclusiva competenza, il procedimento avviato, senza che gli operatori economici richiedenti possano avere nulla a pretendere a qualsiasi titolo e causale.

La presente manifestazione di interesse si svolge, ai sensi dell'art. 25 del D.Lgs 36/2023, attraverso l'utilizzo della piattaforma "Appalti & Contratti" dell'A.O.U. Policlinico "G. Rodolico - San Marco", disponibile all'indirizzo web: <https://appalti.policlinico.unict.it>.

La pubblicazione è reperibile sul sito dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico "G. Rodolico San Marco", al seguente percorso: <https://www.policlinicorodolicosanmarco.it/fornitore/bandi-di-gara>

Requisiti di partecipazione:

Gli operatori economici interessati sono invitati a presentare la propria manifestazione di interesse e dichiarare il possesso dei sottoelencati requisiti:

a. Requisiti morali di cui agli artt. 94, 95, 96, 97 e 98 del D.Lgs. 36/2023.

b. Requisiti di idoneità professionale

Costituisce requisito di idoneità l'iscrizione nel registro tenuto dalla camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara.

c. Requisiti minimi di capacità economica e finanziaria

L'operatore economico dovrà dimostrare di avere un fatturato globale annuo medio, maturato nei migliori tre anni degli ultimi cinque anni precedenti l'avvio della procedura d'appalto, non inferiore all'importo a base d'asta della gara o dei lotti per cui si partecipa.

d. Requisiti di capacità tecnica e professionale

L'Operatore Economico dovrà altresì dichiarare di possedere le risorse tecniche necessarie per eseguire l'appalto ovvero dovrà essere in possesso della necessaria capacità tecnica e professionale di cui all'art. 100, co. 1, lett. c) del citato D.Lgs. 36/2023 delle forniture effettuate nel settore oggetto dell'appalto negli ultimi 10 anni.

Si precisa che spetta alla stazione appaltante valutare in concreto il rapporto di attinenza o di pertinenza con i prodotti rientranti nell'oggetto della procedura, anche in ragione dei propri obiettivi di interesse pubblico.

Per le imprese che abbiano iniziato l'attività da meno di tre anni, i requisiti devono essere comprovati nel minore periodo di attività.

La stazione appaltante si riserva di chiedere successivamente la comprova dei suddetti requisiti.



Numero di operatori che saranno invitati alla procedura:

Saranno ammessi a partecipare i soggetti di cui all'art. 65 del D.Lgs. n. 36/2023 e saranno invitati all'eventuale successiva procedura di gara, svolta sul portale acquistinretepa (MEPA), tutti gli operatori economici che manifesteranno interesse presentando istanza di partecipazione al presente avviso.

La Stazione appaltante si riserva la possibilità di effettuare la gara anche in presenza di una sola manifestazione di interesse pervenuta.

Modalità e termine di trasmissione della manifestazione di interesse:

La manifestazione d'interesse dovrà essere presentata mediante istanza, redatta in lingua italiana, (si veda "Allegato A"- Istanza di manifestazione di interesse) debitamente sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante dell'operatore economico partecipante, con allegata copia fotostatica leggibile fronte e retro di un documento di riconoscimento in corso di validità del sottoscrittore (o se sottoscritta da procuratore con allegata copia conforme della relativa procura da cui si evincano i poteri di rappresentanza) attraverso la piattaforma "Appalti&Contratti" dell'A.O.U. Policlinico "G. Rodolico - San Marco", disponibile all'indirizzo web: <https://appalti.policlinico.unict.it>.

Alla domanda di partecipazione, dovrà essere allegato un estratto del listino prezzi in vigore relativo al materiale oggetto della fornitura.

Si invitano quindi gli operatori economici a prendere visione del manuale di utilizzo della piattaforma telematica, accessibile tramite la sezione "istruzioni e manuali" del predetto sito.

Per l'utilizzo della modalità telematica, è necessario:

- ✓ essere in possesso di una firma digitale valida, del soggetto che sottoscrive l'istanza di partecipazione;
- ✓ essere in possesso di una casella di Posta Elettronica Certificata (PEC);
- ✓ essere in possesso delle credenziali di accesso alla piattaforma. Per il primo accesso è necessario registrarsi alla stessa, raggiungibile all'indirizzo <https://appalti.policlinico.unict.it> seguendo la procedura di iscrizione ed ottenendo username e una password per gli accessi successivi all'area riservata;
- ✓ visionare le istruzioni per partecipare fornite nei manuali di supporto per operare con la piattaforma telematica in uso presso questa Azienda, reperibili all'indirizzo: https://appalti.policlinico.unict.it/PortaleAppalti/it/ppgare_doc_istruzioni.wp?_csrf=5W89R2SQZE M1F17QFXLUEH3XV1NAD7T7;

La registrazione implica l'accettazione del Regolamento di utilizzo della "piattaforma " di e-procurement.

È disponibile un servizio di assistenza tecnica sull'utilizzo della piattaforma, attivo tutti i giorni feriali dal lunedì al venerdì, con orario 09:00 - 13:00 / 14:00 - 17:30, e con risponditore automatico fuori da tali orari, raggiungibile dagli utenti tramite:

- ✓ modulo web di assistenza integrato nella piattaforma sezione "Assistenza Tecnica".
- ✓ numero telefonico di rete fissa dell'help desk 090.9018174.



La manifestazione di interesse dovrà essere trasmessa, firmata digitalmente, entro e non oltre il giorno 14/05/2026 alle ore 13:00, pena l'esclusione dell'operatore economico.

Non saranno ammesse le manifestazioni di interesse prive di sottoscrizione o pervenute oltre il termine stabilito.

La successiva eventuale procedura di gara verrà espletata in modalità telematica, ai sensi dell'art. 25 del D.Lgs. n. 36/2023, mediante la predetta piattaforma **acquistinretepa (MEPA)**".

Ai sensi dell'art. 106 del D.Lgs n. 36/2023 non sussisteranno particolari ragioni per richiedere una cauzione provvisoria e vista la scarsa rilevanza economica dell'affidamento, la cauzione definitiva non sarà richiesta.

Inoltre, in considerazione della natura delle prestazioni in oggetto, ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. 81/2008, nell'eventuale successiva procedura di gara, non sussisterà obbligo di predisposizione del DUVRI.

Tutela delle informazioni e trattamento dei dati personali:

Ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. 196/2003 e ss.mm.ii., per quanto ancora in vigore, e del GDPR (General Data Protection Regulation -Regolamento UE 679/2016) i dati forniti e raccolti con le dichiarazioni di manifestazione d'interesse saranno trattati dall'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico "G. Rodolico -San Marco", esclusivamente al fine di espletare le attività di indagine di mercato. Il trattamento dei dati sarà improntato ai principi di necessità, correttezza, liceità, imparzialità e trasparenza; i dati saranno raccolti e registrati unicamente per gli scopi sopraindicati e saranno tutelate dignità e riservatezza di ogni candidato. Il titolare del trattamento dei dati è l'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico "G. Rodolico -San Marco".

I risultati della manifestazione di interesse saranno formalizzati dalla stazione appaltante, in caso di procedura di gara, con la lettera d'invito inviata a coloro che hanno manifestato interesse e successiva delibera di aggiudicazione a seguito di confronto di preventivi, con esclusione delle informazioni che potrebbero compromettere la posizione degli operatori sul mercato di riferimento e comunque nel rispetto delle previsioni di cui all'art. 35 del codice in riferimento alla tempistica prevista per la conoscibilità di alcuni dati e atti di gara.

Eventuali informazioni e chiarimenti possono essere richiesti al seguente recapito telefonico 095.3781719/ indirizzo email. viscuso@policlinico.unict.it

Allegati:

"Allegato A"- istanza di manifestazione di interesse.

**Il Direttore del Settore Acquisti e Logistica
(Dott. Calogero RAFFAELE ADDAMO)**