

DIPARTIMENTO DI MEDICINA
TRASLAZIONALE E DI PRECISIONE



SAPIENZA
UNIVERSITÀ DI ROMA

AVVISO CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

Oggetto. Consultazione preliminare di mercato indetta ai sensi dell'art. 77 del D.lgs. n. 36/2023 per l'affidamento per la fornitura delle strumentazioni di seguito indicate:

- n.1 *upgrade* del sequenziatore Ion GeneStudio 5S System
- n.1 *upgrade* del sistema Quantstudio 3D Digital PCR Instrument
- n.1 *upgrade* dell'analizzatore ABI Prism 3130XL Genetic Analyzer
- n.2 Termociclatori conformi alle nuove linee europee (CE IVDR)

nell'ambito del progetto di intervento di ammodernamento "Impiego di tecnologie per la stratificazione del rischio di complicanze in pazienti con malattie croniche: integrazione di dati clinici, immunologici e biomolecolari su piattaforme digitali".

Il contributo potrà essere inviato anche per singola strumentazione.

Il presente avviso è pubblicato dal Dipartimento di Medicina Traslazionale e di Precisione (DMTP), Sapienza Università di Roma la cui sede è in Viale dell'Università 37, 00185 Roma C.F.80209930587 P.IVA02133771002, TEL.0649972015, PEC: dmadmin@cert.uniroma1.it.

Il presente avviso è propedeutico all'indizione di una valutazione per l'affidamento dell'appalto di fornitura in oggetto.

Stante la particolare rilevanza degli eventi istituzionali e la particolare natura tecnica della fornitura richiesta, la SA ritiene opportuno esperire, prima dell'avvio della procedura di appalto, una verifica delle attuali potenzialità del mercato di riferimento garantendo, tra l'altro, pubblicità all'iniziativa di approvvigionamento e l'osservanza dei principi di trasparenza e massima partecipazione degli operatori economici.

Pertanto, la presente consultazione preliminare va intesa come una semplice pre-fase di gara, non finalizzata all'aggiudicazione di alcun contratto, ma volta a:

- agevolare la preparazione dell'appalto e lo svolgimento della relativa procedura;
- informare gli operatori economici dell'intendimento della SA di voler indire l'appalto programmato;
- verificare l'esistenza di operatori economici in grado di svolgere la fornitura richiesta in quanto in possesso dei requisiti tecnico professionali necessari;
- rendere noti i requisiti minimi richiesti di idoneità professionale, capacità economica e finanziaria, capacità tecniche e professionali (esperienze maturate nello specifico settore, in un



significativo intervallo temporale), di cui si ritiene necessario il possesso da parte degli operatori economici esperti dello specifico settore di mercato;

- avviare un dialogo informale con gli operatori economici, onde ricevere dai medesimi osservazioni, suggerimenti e informazioni circa la loro disponibilità ad essere invitati alla procedura, onde acquisire il possesso dei predetti requisiti e verificare l'eventuale esistenza di soluzioni tecniche alternative per l'espletamento della fornitura.

1. Contesto attuale ed esigenze da soddisfare

L'aumento dell'incidenza delle malattie cardiometaboliche, oncoematologiche, immunitarie, tromboinfiammatorie e dei carcinomi della tiroide sottolinea l'importanza di approfondire le conoscenze a livello molecolare di queste patologie. In questo contesto è fondamentale sviluppare un sistema di stratificazione del rischio individuale di complicanze attraverso la combinazione di dati clinici e molecolari su piattaforme digitali.

L'acquisto pianificato mira a potenziare le attrezzature dipartimentali utilizzate per lo studio degli aspetti genetico-molecolari dei pazienti affetti da tali patologie, con l'obiettivo di ottimizzare il flusso di lavoro, ridurre i tempi di realizzazione degli esperimenti, così da aumentare la capacità di produzione di dati e la loro qualità.

2. Descrizione dell'oggetto dell'iniziativa

L'implementazione prevede:

- 1) l'*upgrade* del sequenziatore *Ion GeneStudio 5S System* in un sequenziatore ad alta processività che consente il sequenziamento di pannelli di geni, piccoli genomi, esomi e trascrittomi su un'unica piattaforma, ottimizzando dimensioni e costi di ogni esperimento. Si richiede un sequenziatore che presenti almeno le seguenti caratteristiche:
 - semplicità di sequenziamento;
 - accuratezza;
 - velocità;
 - massima scalabilità (lettura di ampliconi di lunghezze diverse, da 200 fino a 600 basi, *output* di sequenza da 0,3 a 25Gb, con un *range* da 2 a 130 milioni di *reads* per esperimento, con conseguente ottimizzazione delle dimensioni e dei costi di ogni esperimento;
 - servizio di migrazione dei dati per l'aggiornamento del sistema.
- 2) l'aggiornamento tecnologico del sistema *QuantStudio 3D Digital PCR Instrument* ad un sistema basato sulla tecnologia *microfluidic array plate* che presenti almeno le seguenti caratteristiche:
 - esecuzione di tutti i passaggi necessari per la PCR digitale (compartimentazione, ciclo termico e acquisizione dati su un unico strumento in meno di 90 minuti);
 - capacità di *multiplexare* target utilizzando fino a 4 canali ottici;
 - *input* di campione e *master mix* non superiore a 9 microlitri, in modo da poter lavorare su campioni preziosi senza spreco di reagenti (*master mix* e *probes/primers*) e di materiale;
 - capacità di analizzare fino a 16 campioni per corsa, con possibilità di riutilizzare le parti della *plate* microfluidica non caricate precedentemente, in modo da ridurre lo spreco di reagenti e consumabili.
- 3) l'aggiornamento tecnologico di *ABI Prism 3130XL Genetic Analyzer* ad un sequenziatore che presenti almeno le seguenti caratteristiche:



- capacità di effettuare sequenziamento e analisi di frammenti nella stessa piastra di corsa per ridurre al minimo il caricamento parziale dello strumento e massimizzare l'ottimizzazione del tempo operatore;
 - sistema pronto all'uso *all-in-one* che include polimero, pompa di iniezione, capillari (n=4) *anode buffer*, con integrato RFID per monitoraggio del consumo dei reagenti;
 - calibrazione spettrale automatica;
 - possibilità di collegamento ad un ambiente online per la condivisione dei dati di corsa o delle performance dello strumento e salvataggio nel server istituzionale.
- 4) l'aggiornamento tecnologico ad un termociclatore che presenti almeno le seguenti caratteristiche:
- conformità alle nuove direttive europee (CE IVDR);
 - blocco di 96 pozzetti (0,2 mL) costituito dall'insieme di sei blocchi *peltier* separati, ciascuno costituito da 16 pozzetti, che consentono di impostare 6 diverse e indipendenti temperature di *annealing*;
 - impostazione tra le colonne di miniblocchi adiacenti di temperature di *annealing* con delta T fino a 5°C;
 - garanzia dell'accessibilità all'utente e salvaguardia dell'integrità dei protocolli convalidati e dei risultati sperimentali, attraverso modalità di sicurezza previste dal *software*.

3. Requisiti

Gli operatori economici, nel partecipare alla presente consultazione preliminare di mercato, prendono atto che la presentazione del contributo equivale a manifesta dichiarazione:

- a. di non incorrere, a pena di inammissibilità, in alcuno dei motivi di esclusione previsti dagli art. 94 e ss del D. Lgs 36/2023;
- b. di essere iscritti al registro delle imprese della C.C.I.A.A. competente per territorio ovvero, in caso di sede in uno degli Stati membri, in analogo registro dello Stato di appartenenza, per attività coerenti con l'oggetto dell'appalto;
- c. di non trovarsi in nessuna delle condizioni ostative previste dalla vigente legislazione antimafia e di essere consapevoli che il Dipartimento di Medicina Traslazionale e di Precisione provvederà a disporre, nel caso di eventuale affidamento, tutti gli adempimenti e i controlli previsti dalla medesima legislazione e che l'eventuale risoluzione del contratto per il venir meno delle condizioni prescritte, intervenuta all'esito positivo delle informazioni antimafia, sarà comunicata all'ANAC ai fini dei conseguenti adempimenti;
- d. aver espletato, nell'ultimo triennio (intendendosi per tale il triennio antecedente la data di pubblicazione del presente Avviso) almeno 2 (due) forniture analoghe;
- e. di poter erogare i servizi e forniture di cui all'articolo 2 nel rispetto delle caratteristiche indicate;
- f. essere a conoscenza degli obblighi di condotta previsti dal D.P.R. del 16 aprile 2013, n. 62, c.d. Codice di comportamento dei dipendenti pubblici, e dal Codice Etico e di Comportamento emanato con decreto della Rettore n. 3430 del 28 novembre 2022, disponibili sul sito alla sezione "Amministrazione Trasparente", che devono ritenersi estesi, per quanto compatibili, alle imprese fornitrici di beni o servizi e che realizzano opere in favore di Sapienza Università di Roma.

Gli operatori economici dovranno altresì dichiarare di essere consapevoli che il presente avviso non costituisce, in alcun modo, invito a presentare offerte e che gli eventuali partecipanti all'indagine di mercato così indetta non acquisteranno alcun diritto ad essere invitati e a prendere parte alla eventuale procedura di affidamento che il Dipartimento di Medicina Traslazionale e di Precisione avrà facoltà di



avviare all'esito della consultazione stessa.

4. Modalità di trasmissione del contributo

Gli operatori economici interessati a partecipare alla presente indagine di mercato dovranno trasmettere il proprio contributo redatto secondo il "Format contributo - Allegato 1", debitamente sottoscritta dal rappresentante legale, corredata da fotocopia di un documento d'identità e trasmessa al seguente indirizzo PEC: dmadmin@cert.uniroma1.it, **entro e non oltre le ore 14,00 del giorno 16/02/2024 (fa fede la data e l'ora di arrivo della pec)**.

I contributi pervenuti oltre il termine sopra indicato non saranno presi in considerazione.

Si precisa che al contributo non dovrà essere allegata alcuna offerta economica.

Si precisa, inoltre, che il contributo oggetto della presente consultazione è prestato gratuitamente, senza diritto a rimborsi spese.

5. Valutazione dei contributi

Le istanze, pervenute con le modalità e nei termini stabiliti nella presente indagine, saranno esaminate e valutate dal Dipartimento di Medicina Traslazionale e di Precisione che si riserva la facoltà di richiedere agli operatori economici la presentazione di documentazione giustificativa delle dichiarazioni rese e di verificarne, ai sensi dell'art. 71 del D.P.R. n. 445/2000, la veridicità a pena di esclusione dalla procedura nel caso di dichiarazioni mendaci e fatte salve le specifiche sanzioni previste dal suddetto D.P.R. n. 445/2000.

Resta fermo che il presente Avviso ha scopo esclusivamente esplorativo, senza l'instaurazione di posizioni giuridiche ed obblighi negoziali nei confronti del Dipartimento di Medicina Traslazionale e di Precisione che si riserva la potestà di sospendere, revocare, modificare, annullare, in tutto o in parte, il procedimento avviato, senza che i soggetti partecipanti possano vantare alcuna pretesa.

6. Tutela della privacy

I dati raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatizzati e/o automatizzati, ai sensi del GDPR 2016/679 e della vigente normativa nazionale, esclusivamente nell'ambito dell'indagine di cui al presente avviso pubblico esplorativo.

7. Disposizioni generali

Il presente Avviso viene pubblicato esclusivamente sul sito istituzionale di Sapienza Università di Roma: <https://web.uniroma1.it/trasparenza/>.

È possibile richiedere informazioni inviando una e-mail all'indirizzo: t.deluca@uniroma1.it

Responsabile Unico del Progetto è la Dott.ssa Teresa De Luca

Roma, 01/02/2024

Il Responsabile Unico del Progetto