

Struttura Complessa Gestione Beni e Servizi – Ufficio Ricerca
Tel. +39 081.5903514/450/1800
Fax. +39 081. 5462043

AVVISO ESPLORATIVO PER L'ACQUISIZIONE DI MANIFESTAZIONI D'INTERESSE FINALIZZATE ALL'INDIVIDUAZIONE DI OPERATORI ECONOMICI CUI EVENTUALMENTE AFFIDARE, TRAMITE SUCCESSIVO "AFFIDAMENTO DIRETTO" MEDIANTE PIATTAFORMA M.E.P.A., AI SENSI DELL'ART. 1, COMMA 2, LETT A) DELLA L. n. 120/2020 E SS.MM.II., LA FORNITURA DI SERVIZIO DI SEQUENZIAMENTO DI DNA NELL'AMBITO DELLA "DONAZIONE GSK", PREVIA VALUTAZIONE DI PREVENTIVI DI SPESA.

Ai sensi dell'art. 1, comma 2, lett. a) della L. n. 120/2020 (legge di conversione, con modificazioni, del d.l. 76/2020), così come modificata dalla L. n. 108/2021 (legge di conversione, con modificazioni, del d.l. 77/2021), in ossequio ai principi di trasparenza, rotazione e parità di trattamento, nonché a tutti gli altri principi stabiliti dall'art. 30 del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., e dalle Linee Guida n. 4, di attuazione del D.lgs. 50/2016 "Procedure per l'affidamento dei contratti pubblici di importo inferiore alle soglie di rilevanza comunitaria, indagini di mercato e formazione e gestione degli elenchi di operatori economici", approvate dall'ANAC con Delibera n. 1097 del 26 ottobre 2016 ed aggiornate con Delibera n. 206 del 1 marzo 2018 nonché, da ultimo, con Delibera del Consiglio n. 636 del 10 luglio 2019, l'Istituto Nazionale per lo studio e la cura dei Tumori "Fondazione G. Pascale" intende avviare apposita indagine esplorativa, non vincolante, finalizzata ad individuare operatori economici a cui eventualmente affidare la fornitura di un servizio di sequenziamento di DNA nell'ambito della "donazione GSK", a seguito di affidamento diretto mediante piattaforma M.E.P.A, previa valutazione di preventivi di spesa.

L'Istituto si riserva, a proprio insindacabile giudizio, la facoltà di sospendere, modificare od annullare la procedura relativa al presente Avviso esplorativo, e di non procedere all'indizione del successivo affidamento diretto per l'affidamento di cui trattasi, senza che gli operatori economici che abbiano manifestato interesse possano vantare alcuna pretesa.

1. OGGETTO DELL'AFFIDAMENTO

L'affidamento ha per oggetto la fornitura del servizio di sequenziamento di DNA così come di seguito meglio delineato:

Metaprodotto MEPA - CPV	Descrizione	Codice prodotto	Produttore	Unità di misura (UM)	Confezione richiesta	Quantità Totali Richieste (UM)	Quantità Totali Richieste (CEZ/NR)
	<p>Servizio di sequenziamento di DNA da campioni FPPE con tecnologia NGS, sull'intera regione codificante del DNA; Approvato da FDA come Comprehensive Companion Diagnostic. Certificazioni CE IVD per garantire l'affidabilità dei risultati ed il rispetto della normativa CE UE 2017/746 relativa a dispositivi medico-diagnostici;</p> <p>Analisi eseguita con un singolo servizio (Foundation One CDx) per tutte le tipologie di tumori solidi. Analisi contemporanea di 324 geni; Mappatura e determinazione simultanea di tutte 4 le tipologie di mutazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inserzioni e delezioni; • Riarrangiamenti e fusioni; • Sostituzioni di base; • Alterazioni del numero delle copie; <p>utilizzata per la Preparazione della libreria con Metodologia Hybrid Capture e relativa analisi dell'intero esone su tutti i geni per l'identificazione anche di mutazioni rare. Elevata uniformità di analisi, coverage mediana > di 500X e coverage > di 100X nel 99% degli esoni; Elevata specificità e sensibilità con un 99% di "positive predicted value";</p> <p>Analisi di biomarker composti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tumor Mutational Burden (il risultato deve essere fornito in valore assoluto, Mutazioni /Megabase, e numero di tutte le varianti sinonime e non sinonime con frequenza allelica superiore al 5%, con analisi su >300 geni; • Microsatellite Instability (MSI) su 95 loci di micro satelliti; <p>Reportistica finale con evidenza delle mutazioni genomiche clinicamente rilevanti in base alle più recenti conoscenze scientifiche per la personalizzazione della terapia; Potenziale associazione Mutazione con Farmaci disponibili; Potenziale associazione Mutazioni con studi clinici in corso; Referenze bibliografiche dei risultati ottenuti;</p> <p>Indicazioni di eventuali Varianti di Significato Sconosciuto.</p> <p>Tempo di refertazione max 15 giorni lavorativi</p>				33 campioni	33 campioni	33

Atteso che la descrizione dei prodotti in esame può corrispondere, in tutto od in parte, a caratteristiche tecniche possedute da una sola ditta, ai sensi dell'art. 68, comma 6, del D.Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., deve intendersi inserita la clausola "... o equivalente".

Inoltre, ai sensi dell'art. 68, "L'offerente dimostra, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche".

2. VALORE DELL'APPALTO

L'importo complessivo presunto dell'appalto è stimato in € 49.500,00 (quarantanovemilacinquecento/00) esente IVA. Trattandosi di mera fornitura, non sono previsti costi della sicurezza derivanti da rischi interferenziali, che ammontano, pertanto, ad euro 0 (zero).

3. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE

La scrivente stazione appaltante invita alla partecipazione del presente avviso di indagine di mercato tutti gli operatori economici, di cui all'art. 45 del Codice dei Contratti Pubblici nonché i concorrenti costituiti da imprese che intendono riunirsi o consorziarsi ai sensi dell'art. 48 del Codice, purchè:

- a) abbiano previamente presentato domanda di partecipazione relativamente all'avviso di manifestazione d'interesse pubblicato sia sul portale SIAPS, gestito da So.Re.Sa., che sul sito internet ufficiale dell'Istituto;
- b) siano abilitati, o siano in procinto di abilitazione, all'iniziativa del M.e.P.A. correlata all'oggetto dell'appalto in argomento;
- c) siano in possesso dei requisiti di ordine generale ai sensi dell'art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016;
- d) siano iscritti nel registro della camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura per attività di produzione e/o commercializzazione di prodotti appartenenti alla categoria merceologica oggetto della presente indagine di mercato;
- e) abbiano registrato un Fatturato globale medio annuo (da indicare dettagliatamente nella manifestazione d'interesse) riferito agli ultimi tre esercizi finanziari disponibili non inferiore al doppio del valore dell'appalto;
- f) abbiano effettuato forniture o servizi analoghi negli ultimi tre anni, con indicazione dei rispettivi importi, date e destinatari, pubblici o privati pari all'importo dell'appalto (da indicare dettagliatamente nella manifestazione d'interesse);

4. MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELLA MANIFESTAZIONE D'INTERESSE

L'operatore economico interessato dovrà pertanto presentare:

- 1) la manifestazione d'interesse che dovrà pervenire sul portale SIAPS gestito dalla SO.RE.SA. S.p.A. riportando in oggetto la dicitura " **AVVISO ESPLORATIVO PER L'ACQUISIZIONE DI MANIFESTAZIONI D'INTERESSE FINALIZZATE ALL'INDIVIDUAZIONE DI OPERATORI ECONOMICI CUI EVENTUALMENTE AFFIDARE, TRAMITE SUCCESSIVO "AFFIDAMENTO DIRETTO" MEDIANTE PIATTAFORMA M.E.P.A., AI SENSI DELL'ART. 1, COMMA 2, LETT A) DELLA L. n. 120/2020 E SS.MM.II., LA FORNITURA DI SERVIZIO DI SEQUENZIAMENTO DI DNA NELL'AMBITO DELLA "DONAZIONE GSK", PREVIA VALUTAZIONE DI PREVENTIVI DI SPESA – entro il termine di scadenza indicato sul portale SIAPS**, con la quale si manifesta la volontà di partecipare all'eventuale e successivo affidamento diretto in argomento, **dichiarando e dettagliando nel contempo il possesso di tutti i requisiti di partecipazione di cui al precedente punto 3) del presente avviso;**
- 2) opuscoli illustrativi, schede tecniche, relazioni, relative ai prodotti offerti, debitamente firmati dal responsabile della Ditta, scritti in lingua italiana (se in lingua straniera dovranno essere accompagnati da apposita traduzione firmata dalla Ditta, la quale si assume ogni responsabilità in merito alla veridicità di quanto in essi contenuto) e quant'altro necessario per descrivere dettagliatamente le caratteristiche, i dati tecnici dell'apparecchiatura/prodotti proposti.
Nel caso in cui l'operatore economico propone soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche, lo segnala con apposita dichiarazione, dove evidenziando la non conformità, motivi l'equivalenza funzionale, nonché la documentazione scientifica a supporto di quanto dichiarato, eventuale materiale informativo tecnico/scientifico, inserendo le relative schede tecniche e dépliant illustrativi;
- 3) preventivo di spesa su carta intestata riportante:
 - a. il dettaglio dei prezzi unitari e del prezzo totale del materiale richiesto dettagliatamente alla voce "Oggetto dell'affidamento", (esente IVA), onnicomprensivi di ogni onere e spesa (imballo, trasporto, consegna, piastre eutettiche cd. siberini etc.);
 - b. i tempi impegnativi di consegna;
 - c. i prezzi del Listino ufficiale con lo sconto che si intende praticare sui prezzi di listino;
 - d. i costi sicurezza aziendali ai sensi dell'art. 95, comma 10, del D.Lgs. n. 50/2016;
- 4) Copia scansionata di un valido documento di identità del dichiarante, legale rappresentante o procuratore firmatario;

L'acquisizione del preventivo NON COMPORTA per l'Amministrazione l'assunzione di alcun obbligo all'affidamento della fornitura in argomento, né l'attribuzione di alcun diritto in capo all'impresa/società che manifesterà il proprio interesse a partecipare.

5. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi dell'articolo 13 del Regolamento UE n. 2016/679 relativo alla protezione dei dati personali (GDPR - *General Data Protection Regulation*) e del D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal D.lgs. 10 agosto 2018, n.101, i dati raccolti saranno trattati esclusivamente per l'espletamento delle attività amministrative relative al presente Avviso, con l'adozione delle misure di protezione necessarie ed adeguate a garantirne la sicurezza e la riservatezza. Il trattamento è effettuato con l'ausilio di procedure informatizzate, anche per eventuali comunicazioni a terzi. I dati saranno conservati per il periodo di tempo necessario per il perseguimento delle finalità per le quali sono raccolti e trattati.

6. CHIARIMENTI

Per qualsiasi informazione gli interessati potranno formulare idonea richiesta di chiarimenti sul portale SIAPS gestito dalla SO.RE.SA. S.p.A.

Ad ogni buon conto si riporta il n. di tel. 0812128174 – interno 303, per eventuali contatti per problematiche di natura tecnica.

7. PUBBLICITA'

Il presente avviso è consultabile sul sito internet www.newportal.istitutotumori.na.it, sezione trasparenza e sul portale SIAPS gestito dalla SO.RE.SA. S.p.A.

Il Direttore
S.C. Gestione Beni e Servizi
Dott. A. Seller

Firma autografa sostituita a mezzo stampa ai sensi dell'art. 3, comma 2, del Dlgs n. 39/1993.