

AVVISO ESPLORATIVO PER L'ACQUISIZIONE DI MANIFESTAZIONI D'INTERESSE FINALIZZATE ALL'INDIVIDUAZIONE DI OPERATORI ECONOMICI CUI EVENTUALMENTE AFFIDARE, TRAMITE SUCCESSIVA "TRATTATIVA DIRETTA" (TD) SUL MEPA, AI SENSI DELL'ART. 1, COMMA 1, L. n. 120/2020 E SS.MM.II., LA FORNITURA DI UN SISTEMA DI PURIFICAZIONE DI PEPTIDI, LOTTO UNICO (B2), PER LA STRUTTURA DI PRODUZIONE DI PEPTIDI IN STANDARD GPM PRESSO IL CROM, PREVIA VALUTAZIONE COMPARATIVA DI PREVENTIVI DI SPESA.

Ai sensi dell'art. 1, comma 1, della L. n. 120/2020, e ss.mm.ii., 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. 18 aprile 2016, n. 50 "*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 sistema di purificazione di peptidi, lotto unico (B2) per la struttura di produzione di peptidi in standard GPM presso il Crom, a seguito di Trattativa Diretta (TD) sul MePA.

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 della successiva trattativa diretta 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 di "Un Sistema di purificazione di Peptidi, lotto unico (B2), per la Struttura di produzione di peptidi in standard GPM".

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 € 100.000,00 (centomila euro/00) oltre IVA.

Trattandosi di mera fornitura, non sono previsti costi della sicurezza derivanti da rischi interferenziali, che ammontano, pertanto, ad euro Zero (0,00).

Sono a carico del fornitore aggiudicatario gli oneri relativi alla consegna (imballaggio, trasporto, consegna al piano, etc.), la messa sul banco della strumentazione, l'installazione, collaudo e training. Sono, altresì, a carico del fornitore aggiudicatario, senza alcuna possibilità di rivalsa nei riguardi dell'Istituto, tutte le spese di contratto e tutti gli oneri connessi alla sua stipulazione, compresi quelli tributari, inclusa l'imposta di bollo sul documento di stipula generato dal Mercato elettronico.

3. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE

Possono presentare istanza: i soggetti di cui all'art. 45 del D.Lgs. n. 50/2016

Requisiti di ordine generale: i partecipanti devono essere in possesso dei requisiti di ordine generale ai sensi dell'art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016.

Condizioni minime di carattere economico e tecnico necessarie per la partecipazione:

Ai sensi dell'art. 83, comma 6, i concorrenti devono possedere i seguenti requisiti:

- Essere 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;

AI sensi dell'Allegato XVII Mezzi di prova dei criteri di selezione il richiedente deve produrre:

- Dichiarazione concernente il Fatturato globale medio annuo riferito agli ultimi n. tre esercizi finanziari disponibili non inferiore al doppio del prezzo oggetto dell'appalto (cfr. allegato XVII al Codice).
- Un elenco delle principali forniture analoghe o dei principali servizi effettuati negli ultimi tre anni, con indicazione dei rispettivi importi, date e destinatari, pubblici o privati pari all'importo dell'appalto;
- Certificazione ISO 9001 relativa all'attività oggetto dell'appalto.

3.1 La manifestazione d'interesse dovrà essere trasmessa unitamente ad un **preventivo di spesa**, in mancanza del quale la stessa non sarà presa in considerazione.

Si precisa, altresì, che la manifestazione d'interesse al presente avviso non costituisce prova del possesso dei requisiti generali e speciali richiesti per l'affidamento della fornitura che saranno, invece, accertati dall'Amministrazione in occasione della successiva eventuale procedura di affidamento.

4. MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELLA MANIFESTAZIONE D'INTERESSE

La manifestazione d'interesse 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 SUCCESSIVA "TRATTATIVA DIRETTA" (TD) SUL MEPA, AI SENSI DELL'ART. 1, COMMA 1, L. n. 120/2020 E SS.MM.II., LA FORNITURA DI "UN SISTEMA DI PURIFICAZIONE DI PEPTIDI, LOTTO UNICO (B2), PER LA STRUTTURA DI PRODUZIONE DI PEPTIDI IN STANDARD GPM PRESSO IL CROM", PREVIA VALUTAZIONE COMPARATIVA DI PREVENTIVI DI SPESA", entro e non oltre il 7/10/2021.**

L'operatore economico interessato dovrà presentare:

- 1) la manifestazione d'interesse;
- 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 (offerta economica), su carta intestata riportante:
 - a. il dettaglio dei prezzi unitari e del prezzo totale della strumentazione, IVA esclusa, da indicare in lettere ed in cifre, comprensivo degli accessori richiesti (se del caso), di garanzia full risk 36 mesi dalla data di collaudo (se del caso), consegna al piano, la messa sul banco della strumentazione, l'installazione, collaudo e training;
 - 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.

In caso di discordanza tra cifre e lettere si intende prevalente l'indicazione più conveniente per la stazione appaltante.

Non saranno ammesse offerte parziali/incomplete, condizionate, indeterminate o non corrispondenti alle indicazioni nel presente Avviso.

Le manifestazioni d'interesse presentate oltre il termine perentorio sopraindicato non saranno prese in considerazione ai fini della presente indagine di mercato.

L'acquisizione del preventivo/offerta 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.

L'Amministrazione si riserva la facoltà prevista all'art. 95, comma 12, del D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., secondo cui la Stazione Appaltante può decidere di non procedere all'eventuale affidamento se l'offerta non risulta conveniente o idonea in relazione all'oggetto del contratto.

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)

Capitolato dell'Apparecchio: PURIFICATORE DI PEPTIDI PER LOTTI PILOTA GMP 100.000,00 + IVA

– Lo strumento deve essere nuovo di fabbrica, non si accettano strumentazioni utilizzate presso il fornitore per scopi dimostrativi oppure strumentazioni usate.

– Deve avere la certificazione CE e rispettare tutti gli standards di qualità in merito alla sicurezza sul lavoro.

– Il Sistema Analitico-Preparativo deve essere in grado di effettuare l'analisi, la purificazione e la caratterizzazione di molecole target e deve eseguire in automatico operazioni quali: lo Scale Up da corse analitiche di scouting a corse in HPLC Preparativo, così come la re-iniezione delle frazioni raccolte a seguito delle corse di purificazione nel flow path analitico al fine di valutarne l'effettiva purezza.

– A pena di esclusione la configurazione proposta dovrà tassativamente comprendere almeno i seguenti componenti: –

-Una pompa per HPLC preparativo con flussi fino a 200 ml/min –

-Una pompa per HPLC analitico con flussi da 0,001 a 10 ml/min –

-Un collettore di frazioni –

-Un autocampionatore per scala analitica e preparativa –

-Un detector UV per la scala preparativa –

-Un detector DAD per la scala analitica e preparativa –

-Un organizzatore per colonne, con serpentine di ritardo –

-Un Software per lo Scale Up automatico –

-Un Software di gestione con PC che controlli tutti i componenti hardware e che soddisfi i requisiti GLP/GMP

-Accessori e consumabili

– Il sistema Combinato di Purificazione di Peptidi deve essere in grado di re-iniettare le frazioni raccolte per valutarne la purezza di scala analitica, senza richiedere il movimento manuale a carico dell'operatore, delle frazioni dal Collettore di frazioni all'autocampionatore.

– Verranno considerati equivalenti anche sistemi combinati (due o più componenti racchiusi in un unico modulo), purché rispondenti nel complesso alle singole caratteristiche minime di seguito elencate, e purché l'utilizzo di un componente combinato non comporti alcun intervento manuale da parte dell'operatore per la connessione con il flow path analitico piuttosto che a quello preparativo

Caratteristiche tecniche minime obbligatorie a pena di esclusione –

-Pompa per HPLC preparativo con flussi fino a 200 ml/min

– Sistema di pompaggio con miscelazione in alta pressione in gradienti binari; – Flusso programmabile da 0.1 a 200 mL/min;

– Pressione massima di esercizio: 600 bar

– Precisione del flusso $\leq 0,3$ % RSD;

– Precisione della composizione del gradiente $< 0,3$ % RSD;

– Dotato di un sensore per rilevare le perdite di solvente –

-Pompa per HPLC analitico con flussi da 0,001 a 10 ml/min

– Sistema di pompaggio con miscelazione in bassa pressione in gradiente quaternario; – Valvola di ingresso solventi attiva con controllo elettronico della pressione

– Programmazione del volume dei pistoni via software da almeno 20-100 microlitri

– Flusso programmabile da 0.001 a 10 mL/min;

– Pressione massima di esercizio: 600 bar

– Precisione del flusso $\leq 0,07$ % RSD;

– Precisione della composizione del gradiente $< 0,2$ % RSD;

– Dotato di un sensore per rilevare le perdite di solvente.

– Sistema di degasaggio integrato nel modulo di pompaggio dotato di 4 linee eluenti indipendenti –

-Collettore di Frazioni

– Collettore dotato di un sensore UV sulla punta del raccoglitore per calcolare in automatico il tempo di ritardo

– tra il detector UV e il raccoglitore

– Metodo di raccolta delle frazioni in base al tempo di ritenzione, all'assorbimento UV-Vis

– Numero di frazioni raccogliabili: almeno 400, in provette da 12 mm di diametro

- Volume massimo raccogliabile: almeno 5 L
- Flusso massimo di esercizio: almeno 150 ml/min
- Dotato di un sensore per rilevare le perdite di solvente –
- Autocampionatore per scala analitica e preparativa
- Possibilità di iniettare da vial di 2 mL, 6 mL, Provette.
- Dotato di sensore per la rivelazione del fondo delle vials o provette
- Volume d'iniezione: fino ad almeno 15 mL
- Carry over: non piu' di 10 ppm
- Cycle Time : non più di 30s
- Precisione dell'iniezione su scala preparativa: almeno 3%
- Dotato di un sensore per rilevare le perdite di solvente –
- Detector UV per la scala preparativa
- Rivelatore UV a doppia lunghezza d'onda.
- Range di lunghezze d'onda compreso tra almeno 190 e 600 nm
- Frequenza di campionamento massima pari ad almeno 70 Hz;
- Dotato di cella per scala preparativa da 3 mm
- Dotato di un sensore per rilevare le perdite di solvente.
- -Detector DAD per la scala analitica/preparativa
- Rivelatore UV a serie di diodi per l'acquisizione dei segnali cromatografico e spettrale;
- Range di lunghezze d'onda compreso tra almeno 190 e 950 nm
- Frequenza di campionamento massima pari ad almeno 120 Hz;
- Dotato di due celle a flusso intercambiabili: cella a flusso da 3 mm e cella a flusso da 10 mm
- Dotato di un sensore per rilevare le perdite di solvente. –
- Organizzatore per colonne, con serpentine di ritardo
- In grado di ospitare colonne di varie dimensioni sia analitiche che preparative, quindi con diametri interni da 4.6 mm fino ad almeno 30 mm.
- Dotato di un sensore per rilevare perdite di solvente
- Software per lo Scale-Up automatico

- Software dedicato allo scale-up automatico delle condizioni cromatografiche da scala analitica a scala preparativa, capace di calcolare on-the-fly il gradiente ottimale in scala preparativa a partire dal tempo di ritenzione e dalla percentuale di organico di eluzione su scala analitica dei composti target. Gradienti predefiniti esclusi.
- Software di gestione e PC che controlli tutti i componenti hardware e che soddisfi i requisiti GLP/GMP
- Il software di gestione preposto dev'essere in grado di controllare, in ogni specifica funzione, tutti gli elementi e/o moduli che costituiscono il sistema offerto.
- Completo di Personal computer con sistema operativo in ambiente Windows 10 con prestazioni tecniche adeguate a gestire lo strumento proposto e rispondere alle caratteristiche richieste da un ambiente GLP/GMP
- Accessori e consumabili
- La fornitura deve comprendere i consumabili e materiali per almeno 1000 analisi (escluso solventi e fasi mobili) come
 - Colonna analitica, colonna preparativa, Precolonne, vials ecc.
 - Servizi aggiuntivi (Installazione, Garanzia e Formazione) –
 - Trasporto, Consegna ed Installazione della strumentazione presso la nostra sede –
 - Collaudo e verifica delle specifiche strumentali; –
 - Servizio di garanzia della durata di mesi 12; –
 - Corso di formazione di almeno 3 giorni, idoneo a rendere autonomi gli operatori nell'utilizzo dello strumento e della tecnica analitica.