

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 SERVIZIO DI SEQUENZIAMENTO DI DNA DA CAMPIONI FFPE CON TECNOLOGIA NGS, SULL'INTERA REGIONE CODIFICANTE DEL DNA – N. 50 CAMPIONI, 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 Servizio di sequenziamento di DNA da campioni FFPE con tecnologia NGS, sull'intera regione codificante del DNA – N. 50 CAMPIONI, 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 Servizio di sequenziamento di DNA da campioni FFPE con tecnologia NGS, sull'intera regione codificante del DNA – N. 50 CAMPIONI, della durata di 36 (trentasei) mesi, come di seguito specificato:

Servizio di sequenziamento di DNA da campioni FFPE 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;

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:

- Inserzioni e delezioni;
- Riarrangiamenti e fusioni;
- Sostituzioni di base;
- Alterazioni del numero delle copie;

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";

Analisi di biomarker compositi:

- 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;

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;

Indicazioni di eventuali Varianti di Significato Sconosciuto.

Tempo di refertazione max 15 giorni lavorativi

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 € 112.500,00 oltre IVA: importo complessivo a base d'asta: € 75.000,00 – opzione 50%: € 37.500,00.

Non sono stati rilevati oneri concernenti la sicurezza per rischi d'interferenza.

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;

Al 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 o dei principali servizi effettuati negli ultimi tre anni, analoghi all'oggetto del presente affidamento, di importo pari o superiore a quello dell'appalto in questione, 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 SERVIZIO DI SEQUENZIAMENTO DI DNA DA CAMPIONI FFPE CON TECNOLOGIA NGS, SULL'INTERA REGIONE CODIFICANTE DEL DNA – N. 50 CAMPIONI, PREVIA VALUTAZIONE COMPARATIVA DI PREVENTIVI DI SPESA"**, *entro e non oltre il 22/09/2021*.

L'operatore economico interessato dovrà presentare:

- la Manifestazione d'interesse;
- 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 di quanto offerto.

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;

- Preventivo di spesa (offerta economica), su carta intestata riportante:

a) il dettaglio dei prezzi unitari e del prezzo totale dei prodotti, 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 (se del caso), l'installazione, collaudo e training (se del caso);
- 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;
- 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.