ISTITUTO NAZIONALE TUMORI
IRCCS – Fondazione Pascale

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 N. 1 STRUMENTAZIONE REAL-TIME PCR, 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 N. 1 Strumentazione Real-Time PCR, 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 N. 1 Strumentazione Real-Time PCR.

La strumentazione analitica richiesta dovrà essere dotata delle seguenti caratteristiche tecniche e specifiche:

1. Capacità di alloggiamento di N.4 Blocchi intercambiabili motorizzati: blocchi da 96 pozzetti 0,2 ml (range volumi 10µl-100µl) e 0,1 ml (range volumi 10µl-30µl), blocco da 384 pozzetti (range volumi 5-20 µl) e TaqMan® Array Card (TLDA) (volume di 1 µl);
2. Sistema aperto che consente all'utilizzatore di lavorare con metodiche Real Time "classiche" (blocco da 96 pozzetti da 0,2 mL) e ultraveloci (blocco fast) blocco 96 Fast, 384 e TLDA;
3. Uso simultaneo delle chimiche TaqMan® e SYBR® nella stessa corsa, mediante l'acquisizione dei diversi fluorocromi con set di filtri idoneo;

4. Differenza di temperatura tra i diversi blocchi di oltre 25°C;
5. Intervallo operativo di Temperatura: 4°C-99.9°C;
6. Massima velocità di ramping del blocco: 6.5°C/sec;
7. Velocità media di ramping tra campioni: 3.66°C/sec;
8. Uniformità di Temperatura: 0.4°C;
9. Accuratezza di Temperatura: 0.25°C;
10. Sensibilità di rilevazione: 1 singola copia;
11. Risoluzione: risoluzione fino a 1.5 volte nell'incremento del numero di copie in una singola reazione, con un livello di confidenza del 99,7%;
12. Sistema Ottico: sorgente di eccitazione a led bianco (Light Emitting Diode); il sistema di rivelazione con camera CMOS; sorgente luminosa con emivita superiore ai 5 anni o di almeno 60,000 ore;
13. Riscaldamento del coperchio pari a 105 °C per evitare evaporazione del campione durante la corsa;
14. Possibilità di effettuare acquisizioni multiplex per singolo pozzetto al fine di identificare più target di interesse: 5-plex più il ROX come referente passivo o 6-plex senza ROX con blocchi da 96 pozzetti;
15. Connessione con Cloud per accedere ai dati di interesse da qualunque luogo e in qualunque momento;
16. Sistema OptiFlex che combina 6 filtri di eccitazione (450–670 nm) e 6 di emissione (500–720 nm): che corrisponde alla possibilità d'uso di 21 diversi fluorocromi simultaneamente durante una singola corsa in singleplex;
17. Touch Screen di controllo della piattaforma;
18. Controllo Vocale;
19. Riconoscimento Facciale;
20. Computer per la visualizzazione e monitoraggio dell'amplificazione del campione in tempo reale;
21. Sistema di notifica automatico di anomalie strumentali gestito direttamente dalla piattaforma con generazione di opportuna richiesta di intervento tecnico;
22. Sistema di lettura RFID per Array in plate da 96 in grado di garantire l'acquisizione di tutte le informazioni necessarie al setup delle piastre;
23. Spazio per l'archiviazione pari a 10 GB o a 1000-5000 file di corsa di quantificazione assoluta standard;
24. Sistema di protezione in caso di interruzione della rete o dell'alimentazione;
25. Certificazione ISO 13485 e ISO 9001 e la strumentazione deve essere testata secondo gli standard CAN/CSA, UL, CE, C-TICK, WEEE;

26. Il software di gestione della macchina deve rispettare le linee guida 21 CFR Parte 11 per la sicurezza dei record elettronici e la prevenzione dell'accesso non autorizzato dello strumento;
27. Garanzia full risk 48 mesi.

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, incluso garanzia full-risk per 48 mesi, è stimato in € 70.000,00 (settantamila/00) oltre IVA.
Costi per la sicurezza per i rischi da interferenze: € 200,00 (euro duecento/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 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;
- Certificazione ISO 13485 e 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 N. 1 STRUMENTAZIONE REAL-TIME PCR, PREVIA VALUTAZIONE COMPARATIVA DI PREVENTIVI DI SPESA"***, entro e non oltre il 05/11/2021.***

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 della strumentazione, IVA esclusa, da indicare in lettere ed in cifre, comprensivo degli accessori richiesti (se del caso), di garanzia full risk 48 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;

- 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.