



# AVVISO VOLONTARIO PER LA TRASPARENZA EX ANTE E INDAGINE DI MERCATO PER LA PRELIMINARE VERIFICA DELLA RICORRENZA DELLE CONDIZIONI PER ESPERIRE PROCEDURA NEGOZIATA NON PRECEDUTA DA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA

[Artt. 36, 63 D.Lgs. 50/2016 – Art. 32 Direttiva 24/2014]

**INDAGINE FINALIZZATA ALLA VERIFICA DI ESISTENZA DI ULTERIORI PRODOTTI - RISPETTO AI DISPOSITIVI CONOSCIUTI E DI SEGUITO INDICATI – AVENTI SPECIFICHE TECNICHE “EQUIVALENTI” A QUELLE SOTTO DESCRITTE AI SENSI DELL’ARTICOLO 68, COMMA 7, DEL D. LGS. N°50/2016**

## I. PREMESSA - FINALITÀ INDAGINE:

Il presente Avviso è volto a confermare l’esistenza dei presupposti che consentono, in alternativa:

- il ricorso alla procedura negoziata ai sensi dell’art. 36, comma 2, lett. b) del D.lgs. 50/2016 (importo maggiore o uguale a € 40.000 oltre IVA e inferiore all’attuale soglia comunitaria), avendo riscontrato l’esistenza di prodotti “equivalenti” e avendo escluso l’esistenza di un unico fornitore (esecutore infungibile);
- il ricorso alla procedura negoziata senza pubblicazione del bando ai sensi dell’art. 63, comma 2, lett. b) del D.lgs. 50/2016, confermando le informazioni in possesso di questo Istituto, avendo riscontrato l’infungibilità dei prodotti ed essendo confermata l’esistenza di un unico operatore economico in grado di fornirli.

Le procedure saranno espletate sul Mercato elettronico della Pubblica Amministrazione – MePA.

**II. OGGETTO DELLA FORNITURA:** *piattaforma certificata CE - IVD per il sequenziamento massivo di nuova generazione di acidi nucleici per uso diagnostico in vitro, completa di accessori - Importo presunto della fornitura di € 170.000,00 oltre IVA.*

## III. INDICAZIONI ED ESIGENZE FUNZIONALI E PRESTAZIONALI:

- a. certificazione CE-IVD della strumentazione per il sequenziamento massivo (NGS);
- b. chimica di sequenziamento con tecnica “*Sequencing by Synthesis*” (SBS);
- c. la chiamata delle basi deve presentare un’accuratezza >99 %, con valori compresi tra Q30 (99,9%) e Q40 (99,99%);
- d. versatilità di produttività da 300Mb fino a 15 Gb per *run*;
- e. generazione fino a 50 milioni di “*reads*” in protocolli di tipo *Paired-end*, con letture di lunghezza 2 x 300bp;
- f. impostazione a priori della lunghezza delle sequenze che verranno generate;
- g. massima automazione del flusso di lavoro che integri all’interno dello stesso strumento le varie fasi di amplificazione (assenza di ulteriore sistema di PCR in emulsione) e sequenziamento delle librerie prodotte senza interventi manuali da parte dell’operatore;
- h. sistema di rilevazione del segnale basato su diodo ad acquisizione luminosa;
- i. possibilità di alloggiare nella piattaforma almeno 4 supporti di corsa differenti;
- j. analisi primaria e secondaria del dato eseguita automaticamente ed autonomamente dallo strumento, senza alcun intervento manuale e senza alcun obbligo di esportazione dei dati grezzi.

## IV. DESCRIZIONE DELLE CARATTERISTICHE TECNICHE

- a. sistema di interfaccia grafica tipo Touch Screen;
- b. assenza di GAS (Argon, Azoto etc) associati allo strumento;
- c. certificazione CE-IVD della strumentazione per il sequenziamento massivo (NGS)
- d. chimica di sequenziamento con tecnica “*Sequencing by Synthesis*” (SBS)
- e. la chiamata delle basi deve presentare un’accuratezza >99 %, con valori compresi tra Q30 (99,9%) e Q40 (99,99%);
- f. versatilità di produttività da 300Mb fino a 15 Gb per *run*;

- g. generazione fino a 50 milioni di “reads” in protocolli di tipo Paired-end, con letture di lunghezza 2 x 300bp;
- h. impostazione a priori della lunghezza delle sequenze che verranno generate;
- i. massima automazione del flusso di lavoro che integri all’interno dello stesso strumento le varie fasi di amplificazione (assenza di ulteriore sistema di PCR in emulsione) e sequenziamento delle librerie prodotte senza interventi manuali da parte dell’operatore;
- j. sistema di rilevazione del segnale basato su diodo ad acquisizione luminosa;
- k. possibilità di alloggiare nella piattaforma almeno 4 supporti di corsa differenti;
- l. analisi primaria e secondaria del dato eseguita automaticamente ed autonomamente dallo strumento, senza alcun intervento manuale e senza alcun obbligo di esportazione dei dati grezzi.

**La piattaforma dovrà essere completa delle seguenti attrezzature accessorie:**

- 1) uno strumento per estrazione a cartuccia degli acidi nucleici;
- 2) uno strumento per la quantizzazione ed il controllo di qualità degli stessi estratti;
- 3) una centrifuga a vuoto;
- 4) sistema di elettroforesi automatizzata per il controllo di qualità degli acidi nucleici di campioni destinati a flussi di lavoro in NGS.

**V. DENOMINAZIONE DISPOSITIVO CONOSCIUTO:** strumentazione di Next Generation Sequencing **MiSeq™Dx** prodotto e distribuito dalla **Illumina** (gruppo Illumina, Inc.).

**VI. AVVISO VOLONTARIO PER LA TRASPARENZA PREVENTIVA:** Nel caso in cui ricorrano i relativi presupposti - nella fattispecie, la conferma del carattere di infungibilità della strumentazione e di un solo operatore economico oggettivamente in grado di eseguire l’appalto - la scrivente Amministrazione manifesta l’intento di affidare la fornitura ai sensi dell’art. 63, comma 2 lett. b) del D.lgs. 50/2016 e in coerenza con quanto previsto dalle Linee guida n. 8 “*Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando, nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili*” - ANAC, provvedimento 13/09/2017 n° 8, G.U. 23/10/2017, con la società che è stata individuata quale unica fornitrice.

Gli operatori economici che ritengano di produrre e/o commercializzare materiali/dispositivi aventi caratteristiche tecniche simili o equivalenti, che abbiano la medesima equivalenza funzionale e prestazionale di quella indicata, dovranno far pervenire entro il **13 maggio 2019, h. 13:00** una PEC all’indirizzo sotto indicato:

- [provveditorato@pec.istitutotumori.na.it](mailto:provveditorato@pec.istitutotumori.na.it) intestata all’Istituto Nazionale Tumori “*Fondazione G. Pascale*” - Via Mariano Semmola 53 – 80131 NAPOLI.

La PEC dovrà indicare nell’oggetto:

**“Avviso di indagine mercato e per la trasparenza preventiva S.C. Gestione Beni e Servizi - rif. DA/3A/1185/19”**

Dovrà inoltre contenere:

- a) Scheda tecnica del prodotto/dei prodotti in lingua italiana (o tradotta).
- b) Codice rilasciato dal fornitore, eventuale CND di appartenenza, eventuale numero attribuito dal repertorio dei dispositivi medici (*se del caso*).
- c) Dichiarazione attestante l’equivalenza prestazionale e cioè che le caratteristiche dell’attrezzatura ottemperino in maniera equivalente alle esigenze di natura diagnostica per le quali è richiesta la fornitura (D.Lgs. 50/2016, art. 68 c. 6), esplicitativa e dettagliata.
- d) Studi scientifici, tecnici o altro materiale, a corredo della ritenuta e dichiarata equivalenza funzionale, nonché della compatibilità con l’apparecchiatura sopra individuata.
- e) Costo unitario presunto (desunto da listino).

Ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 13 D.lgs. n. 196/2003 e s.m.i., i dati personali conferiti dai candidati saranno trattati, anche con strumenti informatici, per le finalità e le modalità previste dal presente procedimento e per lo svolgimento dell'eventuale successivo rapporto contrattuale.

Ad ogni modo ai sensi del D.lgs. n. 196/2003 e s.m.i. si informa che:

- a) il trattamento dei dati personali dei candidati è finalizzato unicamente all'individuazione di un operatore economico per l'eventuale successivo affidamento della fornitura;
- b) il trattamento sarà effettuato dal personale degli uffici competenti nei limiti necessari a perseguire le sopra citate finalità, con modalità e strumenti idonei a garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati;
- c) i dati potranno essere comunicati o portati a conoscenza dei Responsabili o incaricati o di dipendenti coinvolti a vario titolo nella fornitura da affidare;
- d) all'operatore economico interessato sono riconosciuti i diritti di cui all'art. 7 del D.lgs. n. 196/2003.
- e) eventuali informazioni e chiarimenti potranno essere richiesti al seguente indirizzo di posta elettronica PEC: [provveditorato@pec.istitutotumori.na.it](mailto:provveditorato@pec.istitutotumori.na.it).

**F.to IL DIRETTORE S.C. GESTIONE BENI E SERVIZI**

***Dr. ANTONIO SELLER***