

**INDAGINE DI MERCATO E AVVISO VOLONTARIO PER LA TRASPARENZA PREVENTIVA
(Ai sensi dell'Art. 66. "Consultazioni preliminari di mercato" del D. Lgs 50/2016 e in
adempimento alle "Linee guida N. 8 per il ricorso a procedure negoziate senza previa
pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili")**

Indagine di mercato finalizzata alla verifica di esistenza di operatori economici in grado di fornire chiavi in mano N.1 SISTEMA DI IMAGING 3D da destinare alla Struttura Complessa di Oncologia Clinica Sperimentale Melanoma, Immunoterapia e Terapie Innovative. La fornitura, di tipo "*chiavi in mano*", dovrà comprendere tutti i costi di spedizione, consegna al piano, installazione, collaudo e tutti gli accessori necessari al sicuro e corretto funzionamento dell'apparecchio, nonché il servizio di assistenza tecnica e manutenzione full-risk (ricambi, parti soggette ad usura, consumabili, parti speciali incluse) non inferiore a 36 mesi.

Al riguardo l'Istituto Nazionale per lo studio e la cura dei Tumori "Fondazione G. Pascale", in applicazione dei generali principi di economicità, efficacia, imparzialità, trasparenza, adeguata pubblicità, non discriminazione, parità di trattamento, mutuo riconoscimento, proporzionalità, intende eseguire un'indagine di mercato, al fine di verificare gli operatori economici qualificati in grado di fornire la strumentazione in oggetto.

La spesa presunta per la fornitura chiavi in mano e relativo servizio di assistenza tecnica e manutenzione full-risk per 36 mesi è stimata in € 400.000,00 oltre IVA.

Il presente vale anche come avviso volontario per la trasparenza preventiva e, pertanto, per il caso in cui venga confermata la circostanza secondo cui l'Impresa indicata (**Medici Medical Srl Via Armellini, 13/B 41013 Piumazzo di Castelfranco E. (MO) ITALY P.IVA 03423910367**), sia l'unica in grado di offrire i prodotti in esame, questo Ente intende altresì, ai sensi dell'articolo 63, comma 2, lett. b), nonché art. 73, comma 4, e 98 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., manifestare l'intenzione di concludere un contratto con detta Società, previa negoziazione delle condizioni contrattuali.

La manifestazione d'interesse dovrà pervenire a mezzo PEC all'indirizzo protocollogenerale@pec.istitutotumori.na.it riportando in oggetto la dicitura "***Indagine di mercato ed avviso volontario per la trasparenza preventiva finalizzata alla procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell' art. 66 del D.lgs 50/2016, per la fornitura di N.1 SISTEMA DI IMAGING 3D e relativo servizio di assistenza FULL-RISK di almeno 36 mesi***" entro il 15/03/2021 ore 12.00

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

Si precisa, altresì, che la presente indagine di mercato non costituisce obbligo per l'Istituto di procedere alle successive fasi di confronto concorrenziale e di affidamento e, pertanto, non vincola in alcun modo l'Istituto con gli operatori che hanno manifestato il loro interesse, non trattandosi di avviso di gara o procedura di gara.

I dati forniti dai soggetti proponenti verranno trattati, ai sensi del GDPR n. 2016/679 e s.m.i., esclusivamente per le finalità connesse all'espletamento della suddetta procedura.

Nel caso in cui in seguito all'indagine di mercato, sarà possibile procedere secondo confronto concorrenziale fra più operatori economici si fa presente che gli operatori economici dovranno possedere i requisiti di partecipazione di seguito descritti.

PREMESSA

L'Istituto Nazionale Tumori Fondazione G.Pascale è il principale IRCCS Oncologico del Mezzogiorno ed è Centro di riferimento per la rete oncologica Nazionale e Regionale. La "mission" aziendale è quella di raggiungere l'eccellenza nel campo dell'oncologia e l'individuazione di nuovi ed idonei indirizzi in materia di prevenzione, diagnosi e cura delle patologie tumorali attraverso la ricerca clinica e l'innovazione tecnologica, spostando la centralità della malattia al malato. La ricerca pre-clinica e clinica condotta nell'istituto è orientata su diverse macroaree di ricerca quali:

- **Prevenzione e fattori di rischio nella patologia neoplastica.** E' ormai universalmente accettato che soltanto la diagnosi precoce (e la conseguente asportazione chirurgica) rappresenti l'unico approccio in grado di curare definitivamente il melanoma. E' di fondamentale importanza di conseguenza uno screening efficace e *cost-effective*.
- **Marcatori tumorali e procedure diagnostiche innovative.** Il solo esame clinico presenta delle limitazioni legate alla capacità e all'esperienza dell'operatore, alla percezione dell'occhio umano, di conseguenza tecniche di fotodocumentazione risultano di estrema utilità oggigiorno. La dermatoscopia, come affermato dal Ministero della Salute, è in grado di incrementare la sensibilità diagnostica del melanoma fino al 35% rispetto alla sola osservazione clinica, monitorando l'evoluzione nel tempo delle singole lesioni moderatamente atipiche o anche *featureless*.
- **Trattamenti integrati in oncologia e strategie terapeutiche innovative nella malattia avanzata.** Il *Trial clinico* rappresenta ad oggi il progresso nella lotta contro le malattie oncologiche. Lo scopo è quello di migliorare l'efficacia di un trattamento sanitario attraverso le varie fasi di sviluppo di un nuovo farmaco, dal laboratorio alla fase clinica. Gli eventi avversi più frequentemente riscontrati con i farmaci oncologici, sono quelli dermatologici.
- **Nuovi modelli organizzativo/gestionali per la ricerca sanitaria.** Acquisire dati oggettivi, estrapolarli ed analizzarli a fini statistici ed epidemiologici migliora le diagnosi precoci, riduce le asportazioni non congrue impattando in modo significativo sia sui costi sanitari che sui dati di mortalità.

Alla luce di quanto esposto, la fornitura in oggetto deve avere caratteristiche particolarmente performanti e tecnologicamente rilevanti, al fine di perseguire gli obiettivi scientifici e clinici di rilevanza nazionale.

CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA E DEL SERVIZIO MANUTENTIVO NECESSARIO PER LE ESIGENZE DELL'ISTITUTO

La fornitura deve avere le seguenti caratteristiche minime:

- Apparecchiatura dedicata alla diagnosi precoce del melanoma ed altri tumori cutanei, in grado di rilevare sia lesioni pigmentate che malattie diffuse quali psoriasi, vitiligine, ecc. La stessa potrà essere utilizzata anche per studi scientifici di Fase 1,2,3.

- Dotata di luci polarizzate e non polarizzate, flash e quant'altro utile per una acquisizione semplice, veloce e standardizzata dell'intera superficie corporea del paziente, preferibilmente, l'acquisizione dovrebbe avvenire con un singolo scatto, per avere un grado di riproducibilità garantita nel tempo, al fine di poter monitorare l'eventuale comparsa di nuove lesione, con estrema accuratezza e precisione.
- Deve essere in grado di produrre sia immagini con videodermatoscopio dedicato ad alta risoluzione, sia una immagine 3D intera a 360° del paziente ad alta risoluzione tramite sistemi stereoscopici.
- Dovrà essere possibile documentare le lesioni cutanee in vivo, pigmentate e non, confrontando la mappatura 3D con le acquisizioni dermatoscopiche.
- L'interfaccia utente dovrà essere semplice, intuitiva e di tipo Touch-Screen tramite monitor di almeno 27"
- L'acquisizione delle immagini, in particolare la scansione a 360°, dovrà essere quanto più veloce, ergonomica e confortevole possibile per il paziente.
- L'archiviazione delle immagini 3D, dei referti, delle info anamnestiche, e di tutto quanto di interesse clinico dovrà essere semplice e sicura. Quanto archiviato dovrà essere facilmente elaborabile ed esportabile per fini statistici, di ricerca e di follow-up.
- Il software a corredo dovrà essere in grado di elaborazioni automatiche tramite algoritmi dedicati per il riconoscimento pattern, dimensioni ed eventualmente dotato di database interno per confronti con letteratura scientifica di riferimento (es Intelligenza Artificiale). Dovrà essere in grado anche di integrarsi con i sistemi di dermatoscopia e microscopia confocale in uso presso la Struttura Complessa e compatibile HL7.

. 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 s.m.i., 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"*.

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

Nel caso in cui, in ragione delle manifestazioni di interesse presentate, si renderà necessario avviare una procedura concorrenziale, l'appalto sarà aggiudicato utilizzando il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 83 del D.Lgs 50/2016.

REQUISITI DI PARTECIPAZIONE

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

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

Ai sensi dell'art. 83 comma 6 i concorrenti devono possedere il seguente requisito:

- 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, 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

Per qualsiasi informazione gli interessati potranno rivolgersi al Direttore della S.C. Oncologia Melanoma, Immunoterapia, e Terapie Innovative.

Il presente avviso è consultabile sul sito internet www.newportal.istitutotumori.na.it, sezione trasparenza.

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