



**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 2, L. A Legge n. 120/2020 E SS.MM.II., LA FORNITURA, IN SERVICE, PER LA DURATA DI TRE ANNI, DI UN SISTEMA AUTOMATICO CON TECNOLOGIA TRACE PER LA DETERMINAZIONE DELLA CROMOGRANINA IN COMPLETA AUTOMAZIONE, PER LE NECESSITA' DELLA S.C. DI MEDICINA DI LABORATORIO DELL'ISTITUTO, PREVIA VALUTAZIONE DI PREVENTIVI DI SPESA.**

Ai sensi dell'art. 1, comma 2, lett. a 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, in service triennale, di un sistema automatico, con tecnologia Trace, per la determinazione della Cromogranina, con contestuale somm/ne triennale del relativo materiale di consumo, per le necessità della S.C. di Medicina di Laboratorio, 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**

VEDI ALLEGATO "A".

Si rappresenta che in allegato è riportato un fabbisogno presunto annuo da riportare ad una durata triennale.

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 triennale è stimato in € 90.000,00 (novantamila/00) oltre IVA.**

Sono a carico del fornitore aggiudicatario\_gli oneri relativi alla consegna (imballaggio, trasporto, consegna al piano, etc.), eventuale 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**

La scrivente stazione appaltante invita alla partecipazione del presente avviso di indagine di mercato tutti gli operatori

economici, di cui all'art. 45 del Codice dei Contratti Pubblici nonché i concorrenti costituiti da imprese che intendono riunirsi o consorziarsi ai sensi dell'art. 48 del Codice, purchè:

- a) abbiano previamente presentato domanda di partecipazione relativamente all'avviso di manifestazione d'interesse pubblicato sul portale SIAPS, gestito da So.Re.Sa., nonché contestualmente sul sito internet ufficiale dell'Istituto;
- b) siano abilitati, o siano in procinto di abilitazione, all'iniziativa del M.e.P.A. correlata all'oggetto dell'appalto in argomento;
- c) siano in possesso dei requisiti di ordine generale ai sensi dell'art. 80 del D.Lgs. n. 50/2016;
- d) siano 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;
- e) abbiano registrato un Fatturato globale medio annuo (da indicare dettagliatamente nella manifestazione d'interesse) riferito agli ultimi tre esercizi finanziari disponibili non inferiore al doppio del valore dell'appalto;
- f) abbiano effettuato forniture o servizi analoghi negli ultimi tre anni, con indicazione dei rispettivi importi, date e destinatari, pubblici o privati pari all'importo dell'appalto (da indicare dettagliatamente nella manifestazione d'interesse);

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 2, L. A Legge n. 120/2020 E SS.MM.II., LA FORNITURA, IN SERVICE, PER LA DURATA DI TRE ANNI, DI UN SISTEMA AUTOMATICO CON TECNOLOGIA TRACE PER LA DETERMINAZIONE DELLA CROMOGRANINA IN COMPLETA AUTOMAZIONE, PER LE NECESSITA' DELLA S.C. DI MEDICINA DI LABORATORIO DELL'ISTITUTO, PREVIA VALUTAZIONE DI PREVENTIVI DI SPESA", "** *entro il termine di scadenza indicato sul portale SIAPS, con la quale si manifesta la volontà di partecipare all'eventuale e successivo affidamento diretto in argomento, dichiarando e dettagliando nel contempo il possesso di tutti i requisiti di partecipazione di cui al precedente punto 3) del presente avviso;*

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 di quanto offerto, 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, consegna al piano, ed eventuale messa sul banco, 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.

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](http://www.newportal.istitutotumori.na.it), sezione trasparenza e sul portale SIAPS gestito dalla SO.RE.SA. S.p.A.

an

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



*CAPITOLATO TECNICO*

S.C. Medicina di Laboratorio

SERVIZIO TRIENNALE: Sistema Automatico con tecnologia Trace per la determinazione della Cromogranina in completa automazione.

La fornitura deve comprendere: n. 1 analizzatore automatico di ultima generazione, nuova di fabbrica o ricondizionata, interfacciamento al LIS, gruppi di continuità, assistenza e manutenzione per la strumentazione fornita. Reagenti, calibratori, controlli, materiale di consumo e tutto l'occorrente necessario per l'esecuzione dei sottoelencati esami nella quantità indicate con una variazione del +/- 20%.

Deve essere previsto l'aggiornamento tecnologico concordato in corso d'opera senza aggravio economico.

**N.B.: La Ditta, pena l'esclusione, dovrà produrre:**

- Conformità alle norme di prevenzione e sicurezza del lavoro (L.81/2008 e leggi correlate) - Marchio CE per Strumenti, Reagenti e Consumabili; i reagenti non devono contenere sostanze cancerogene;
- Certificazione di Qualità UNI EN ISO 9001:2015 per tutto quanto oggetto del Servizio, relativa a tutto il percorso di fornitura;
- "Schede di Sicurezza" per ogni reagente fornito, che devono essere formalmente trasmesse al preposto, per gli adempimenti di prevenzione e sicurezza.
- Dovranno essere specificati il tipo di reflui prodotti e le quantità di reflui da smaltire come "Rifiuti Tossici", in accordo alla normativa vigente;

**Premesso che le caratteristiche tecniche di minima sono le seguenti:**

A Strumentazione - caratteristiche tecniche minime, pena l'esclusione:

N°1 apparecchiatura di ultima generazione, completamente automatica (da interfacciare al software gestionale di laboratorio).

Tecnologia Trace

Utilizzo direttamente da provetta primaria

Capacità di caricamento contemporaneo di almeno 50 campioni

Monitoraggio continuo dei reagenti e dei consumabili a bordo

Memorizzazione ed archiviazione dei risultati

Software operativo in italiano

Il Sistema deve essere complessivamente asservito da idoneo "Gruppo di Continuità"

**Interfacciamento al LIS** in dotazione, comprensivo di eventuali PC necessari allo scopo

Il Sistema deve essere sotto **Assistenza e Manutenzione full risk**

Addestramento del personale dell'U.O. all'uso del processo.

**L'attrezzatura verrà valutata in base alle seguenti caratteristiche:**

- Caricamento di campioni, reattivi e materiali accessori in continuo, senza interruzione della seduta

Analitica;

- Area reagenti refrigerata e/o controllata;
- Diluizione automatica dei campioni senza intervento dell'operatore;
- Reagenti pronti all'uso;

NOTA 1 Relativamente alla strumentazione: allegare nella documentazione tecnica il manuale in italiano ed un documento che indica in quale pagina dello stesso è possibile riscontrare la caratteristica oggetto di valutazione;

NOTA 2 Relativamente ai reagenti: allegare nella documentazione tecnica gli inserti dove è possibile riscontrare la caratteristica oggetto di valutazione;

- Fornitura dei Reagenti, Calibratori, Standard, Soluzioni Tampone, e dei consumabili necessari alle attrezzature fornite per la esecuzione delle indagini di seguito elencate (compreso toner per le stampanti fornite).

Il "Tipo di Confezionamento" offerto dovrà garantire la stabilità dei reagenti a bordo, in base al numero annuo di test richiesti. Le Ditte dovranno specificare il tipo di confezionamento per ogni singolo reagente.

- Fornitura dei Controlli (Normale e Patologico) necessari per lo svolgimento del Programma di Controllo di Qualità Intralaboratorio, secondo la cadenza indicata di seguito.

CND W0102 - Tipologia dei Test Richiesti (il Fabbisogno indicato non è comprensivo di Calibrazioni e Controlli)

1 Cromogranina

Cadenza Sedute Settimanali	Un Mis	Fabbisogno annuo +/- 20%	Costo/Un Mis	Costo Totale
2	test	1 2000		

Le offerte tecnica ed economica devono riportare l'elenco complessivo dei reagenti e dei consumabili con l'indicazione dei codici e dei quantitativi oggetto dell'eventuale fornitura.

CND W0201 - Deve essere specificato il canone di noleggio della apparecchiatura comprensivo della "Assistenza e manutenzione"

Canone Noleggio:

Tutti i costi indicati da utilizzare per l'aggiudicazione si intendono IVA esclusa

Costo Complessivo Presunto Annuale Reagenti Obbligatori e Canone di Noleggio:  
30.000+IVA /anno

Costo Complessivo Presunto Triennale Reagenti Obbligatori e Canone di Noleggio:  
90.000+IVA/anno

