

**AVVISO ESPLORATIVO PER L'ACQUISIZIONE DI MANIFESTAZIONI D'INTERESSE FINALIZZATE ALL'INDIVIDUAZIONE DI OPERATORI ECONOMICI CUI EVENTUALMENTE AFFIDARE UN SERVICE TRIENNALE DI UN SISTEMA COMPLETAMENTE AUTOMATICO, MULTIPLEX PCR, PER LA DIAGNOSTICA RAPIDA DI INFEZIONI RESPIRATORIE, GASTROENTERICHE E SEPSI, CON IL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO, PER LE NECESSITA' DELLA S.C. DI MEDICINA DI LABORATORIO, 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, 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 di un service triennale di un Sistema completamente automatico, Multiplex PCR, per la diagnostica rapida di infezioni respiratorie, gastroenteriche e sepsi, 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 rapportare 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 € 120.000,00 (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 DI UN SERVICE DI UN SISTEMA COMPETAMENTE AUTOMATIC, MULTIPLEX PCR, PER LA DIAGNOSTICA RAPIDA DI INFEZIONI RESPIRATORIE, GASTROENTERICHE E SEPSI, CON CONTESTUALE SOMM/NE DEL RELATIVO MATERIALE DI CONSUMO, PER UN IMPORTO PRESUNTO TRIENNALE DI € 120.000,00 + IVA, 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, , entro e non oltre il 04.03.2022, alle ore 12,00.**

L'operatore economico interessato dovrà presentare:

- 1) Dichiarazione di essere in possesso dei requisiti di ordine generale ai sensi dell'art. 80 del D.Lgs 50/2016;
- 2) Dichiarazione di essere in possesso dei requisiti ai sensi dell'art.83, comma 6, del D.Lgs 50/2016;
- 3) Dichiarazione iscrizione Camera di Commercio;
- 4) la manifestazione d'interesse;
- 5) offerta tecnica **senza indicazioni di natura economica.**
- 6) 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:

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

b) **Relativamente ai reagenti:** allegare nella documentazione tecnica gli inserti dove è possibile riscontrare la caratteristica oggetto di valutazione.

7) Copia scansionata di un valido documento di identità del dichiarante, legale rappresentante o procuratore firmatario.

8) **La Ditta pena di esclusione dovrà presentare:**

- Conformità alle norme di prevenzione e sicurezza del lavoro (L. 81/2008 e leggi correlate) Marchio CE per strumenti reagenti e consumabili;

- Certificazione di qualità UNI EN ISO 9001:2008 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.

9) preventivo di spesa (offerta economica), su carta intestata riportante:

a. il dettaglio dei prezzi unitari di ciascun elemento facente parte dell'offerta, nonché l'importo totale dell'intero Lotto, 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 all'Istituto 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;

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

cm// **Direttore**

**S.C. Gestione Beni e Servizi**

**Dott. A. Seller**

Firma autografa sostituita a mezzo stampa ai sensi dell'art. 3, comma 2, del D.lgs 39/93

**CAPITOLATO TECNICO**

S.C. Medicina di Laboratorio

**SERVIZIO TRIENNALE: SISTEMA COMPLETAMENTE AUTOMATICO, MULTIPLEX PCR, PER LA DIAGNOSTICA RAPIDA DI INFEZIONI RESPIRATORIE, GASTROENTERICHE E SEPSI.**

La fornitura, in service, deve comprendere n. 1 apparecchiatura nuova e di ultima generazione, completamente automatica, interfacciamento al LIS, gruppo di continuità, assistenza e manutenzione per la strumentazione fornita. Reagenti, materiale di consumo e tutto l'occorrente necessario per l'esecuzione dei sottoelencati esami, nelle quantità indicate. 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 9001:2008 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, pena l'esclusione, sono le seguenti:**

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

N°1 strumentazione completamente automatica, monotest, per la ricerca rapida di acidi nucleici di microrganismi patogeni e meccanismi di resistenza antibiotica.

- Analisi rapida qualitativa contemporanea di DNA ed RNA dei patogeni ricercati mediante multiplex PCR con presenza di controllo interno;
- Presenza di un controllo in processo in ogni singolo test per la verifica di ciascun;
- Il Sistema deve essere complessivamente asservito da idoneo "Gruppo di interfacciamento al LIS in dotazione comprensivo di eventuali PC necessari;
- 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:**

- Possibilità di eseguire su unica strumentazione tutte le fasi, dall'estrazione del campione all'interpretazione dei risultati;
- Capacità di svolgere correttamente l'intero processo diagnostico senza intervento;

- Pannello unico per l'identificazione contemporanea di batteri Gram positivi, Gram negativi, miceti e antibiotico resistenze da emocoltura positiva;
- Tempo di esecuzione dei test inferiore a <90 minuti;
- Risultati con analisi Melting;
- Possibilità di ricerca SARS CoV-2 nel pannello per infezioni respiratorie;
- Ricerca di almeno 16 virus nel pannello respiratorio;
- Possibilità di ricerca del C. difficile nel pannello gastroenterinale;
- Ricerca di almeno 15 batteri, 3 lieviti e 5 geni di resistenza nelle emocolture positive;
- Conservazione dei reagenti a temperatura ambiente.

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;

#### **TIPOLOGIA DEI TEST RICHIESTI**

<b>CND W01050702 W01050703 W01050704</b>	<b>TIPOLOGIA DEI TEST RICHIESTI</b>	<b>UNIT MIS</b>	<b>FABBISO- GNO ANNUO</b>	<b>COSTO/UN MIS</b>	<b>COSTO TO- TALE</b>
<b>1</b>	<b>Pannello infezioni del tratto respiratorio superiore (virus e batteri)</b>	<b>Test</b>	<b>60</b>		
<b>2</b>	<b>Pannello per emocolture positive (batteri, lieviti e geni di resistenza agli antibiotici)</b>	<b>Test</b>	<b>120</b>		
<b>3</b>	<b>Pannello infezioni del tratto gastroenterico (virus, batteri e parassiti)</b>	<b>Test</b>	<b>70</b>		
<b>n.b.</b>	<b>Le offerte tecniche ed economiche devono riportare l'elenco complessivo dei reagenti e dei consumabili con l'indicazione dei codici e dei quantitativi</b>	<b>Totale tests obbligatori</b>	<b>250</b>	<b>Costo reagenti obbligatori</b>	
<b>CND W02050116</b>	<b>Deve essere specificato il canone di noleggio dell'apparecchiatura comprensivo di Assistenza e Manutenzione</b>			<b>Canone noleggio</b>	

	<b><i>COSTO COMPLESSIVO REAGENTI OBBLIGA- TORI E CANONE DI NO- LEGGIO</i></b>				
--	---	--	--	--	--