

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, IN SOMM/NE BIENNALE, CON CONTESTUALE SERVICE BIENNALE DI STRUMENTI DEDICATI, DI TEST DIAGNOSTICI IN VITRO PER IL RILEVAMENTO DELLE MUTAZIONI DEL CODONE V600 DEL GENE BRAF, PER IL RILEVAMENTO CONCOMITANTE DELLE MUTAZIONI NEI CODONI 12, 13, 59, 61, 117, 146 DELL'ONCOGENE NRAS E NEL CODONE 600 DELL'ONCOGENE BRAF E PER LA DETERMINAZIONE DELL'INSTABILITA' MICROSATELLITARE (MSI) MEDIANTE REAL TIME PCR, CON PROCEDURA CAMPIONI IN-REFERTO OTU, PER LE NECESSITA' DELLA S.C. DI ANATOMIA PATOLOGICA, 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, in somministrazione biennale, con contestuale service biennale di strumenti dedicati, di test diagnostici in vitro per il rilevamento delle mutazioni del codone V600 del gene BRAF, per il rilevamento concomitante delle mutazioni nei codoni 12, 13, 59, 61, 117, 146 dell'oncogene NRAS e nel codone 600 dell'oncogene BRAF e per la determinazione dell'instabilità microsatellitare (MSI) mediante real-Time PCR, con procedura campioni in – referto otu, per le necessità della S.C. di Anatomia Patologica dell'Istituto, per un importo presunto complessivo biennale di € 75.060,00 + IVA, 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” – Capitolato Tecnico – allegato alla presente.

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 – SCADENZA

Importo complessivo biennale € 75.060,00 + IVA.

Sono a carico del fornitore aggiudicatario gli oneri relativi alla consegna (imballaggio, trasporto, consegna, etc.).

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.

SCADENZA: ORE 12,00 DeL 18.03.2022

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 analoghe 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;

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

- a. il dettaglio dei prezzi unitari di ciascun prodotto proposto, del costo del service, nonché l’importo presunto biennale, dell’intero Lotto, IVA esclusa, da indicare in lettere ed in cifre;
- b. i tempi impegnativi di consegna;

Non saranno ammesse offerte, 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.

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, IN SOMM/NE BIENNALE, CON CONTESTUALE SERVICE BIENNALE DI STRUMENTI DEDICATI, DI TEST DIAGNOSTICI IN VITRO PER RILEVAMENTO DI MUTAZIONI ECC." , PER LE NECESSITA' DELLA S.C. DI ANATOMIA PATOLOGICA, entro e non oltre il , alle ore 12,00 del 18.03.2022.**

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 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;
- 3) Copia scansionata di un valido documento di identità del dichiarante, legale rappresentante o procuratore firmatario.
- 4) Dichiarazione di essere in possesso dei requisiti di ordine generale ai sensi dell'art. 80 del D.Lgs 50/2016;
- 5) Dichiarazione di essere in possesso dei requisiti ai sensi dell'art.83, comma 6, del D.Lgs 50/2016;
- 6) Dichiarazione iscrizione Camera di Commercio;
- 7) preventivo di spesa (offerta economica), su carta intestata riportante:

- c. 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);
- d. i tempi impegnativi di consegna;
- e. i prezzi del Listino ufficiale con lo sconto che si intende praticare sui prezzi di listino;
- f. 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, 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 D.lgs 39/93

CAPITOLATO TECNICO

SERVICE BIENNALE STRUMENTI DEDICATI CON LE SEGUENTI CARATTERISTICHE:

| Nome Commerciale | Q.tà/pz | CND | Codice Repertorio |
|--------------------|---------|-------------|-------------------|
| Idylla™ Console | P1010 1 | W0202059002 | N.A. |
| Idylla™ Instrument | P0010 1 | W0202059002 | N.A. |

Caratteristiche Sistema

1. Sistema con il massimo grado di automazione, e possibilità di lavoro "walk-away".
2. Sistema con tecnologia "Campione IN/Referto OUT" che emetta referto a partire dal campione grezzo (sezione di tessuto FFPE o Plasma) senza alcuna manipolazione da parte dell'operatore in seguito a caricamento del campione.
3. Sistema compatto, con il minimo ingombro possibile e non richieda la disponibilità di ambienti destinati ad uso esclusivo della metodica.
4. Sistema con possibilità di accesso "on demand" per singolo campione.
5. Sistema che garantisce un tempo di completamento del test con emissione automatica del referto non superiore a 3 ore circa.
6. Sistema che richiede un tempo tecnico manuale da parte dell'operatore non superiore a 5 minuti.
7. Strumentazione che ha un Software in lingua italiana e che sia di facile utilizzo.
8. Sistema che ha interfaccia utente touchscreen, scanner di codici a barre incorporato, capacità di connettività ed interfaccia LIS.
9. I test saranno eseguibili a partire sia da biopsia solida (tessuto FFPE).

FABBISOGNO PRESUNTO BIENNALE DI KIT

1) 12 CONF. DA 6 CARTERIDGES DI IDYLLA TM BRAF MUTATION TEST – MARCA BIOCAERTIS – COD. PRODOTTO A0010/06;

2) 50 CONF. DA 6 CARTERIDGES DI IDYLLA TM MSI TEST – MARCA BIOCARTIS – COD. PRODOTTO A0100/6;

3) 40 CONF. DA 6 CARTERIDGES DI IDYLLA TM NRAS//BRAF MUTATION TEST – MARCA BIOCARTIS – COD. PRODOTTO A0030/6.

TUTTI I PRODOTTI DOVRANNO PRESENTARE L'INSIEME DELLE SEGUENTI CARATTERISTICHE:

- Risultati in tempi rapidi direttamente da paraffina o plasma senza passare per uno step di estrazione;

- Tecnologia accurata ad elevata sensibilità e standardizzazione con design a cartucce studiato per evitare contaminazioni;

- Facilità d'uso: processo completamente automatizzato, dal campione al risultato; sistema walk-away (non è necessario alcun intervento durante il processo Automatico); tutti i reagenti in un'unica cartuccia, un solo passaggio manuale (campione in-referto out);

- utilizzo on-demand, non è necessario attendere, per ottimizzare le risorse del laboratorio, che vengano accumulati più pazienti per procedere al processamento: una cartuccia, un paziente;
