

*Il Direttore:*

*Prof. Giancarlo Troncone*

**AVVISO PUBBLICO ESPLORATIVO PER MANIFESTAZIONE DI INTERESSE PER L'INDIVIDUAZIONE DI OPERATORI ECONOMICI QUALIFICATI DA INVITARE ALLA PROCEDURA NEGOZIATA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI REAGENTI PER IL SEQUENZIAMENTO GENICO DI NUOVA GENERAZIONE BASATO SU AMPLIFICAZIONE DIRETTA ED ANALISI PER VARIAZIONE DI PH - DIPARTIMENTO DI SANITÀ PUBBLICA DELL'UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II, VIA S.PANSINI n. 5 – NAPOLI**

**PREMESSA**

Il Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Università degli Studi di Napoli Federico II ha già in uso le seguenti macchine:

1. IonChef (Thermofisher) per la preparazione automatica delle librerie di frammenti di DNA e cDNA
2. S5/S5GS (Thermofisher) per le procedure di sequenziamento genico di nuova generazione con registrazione dei segnali mediante sbilanciamento del pH su supporto solido (chip) che consenta di alloggiare simultaneamente 40 campioni prevedendo l'analisi con un pannello genico da circa 95 ampliconi.

Ciò premesso, il Dipartimento di Sanità Pubblica, ha la necessità di avviare una procedura che consenta l'acquisto di una fornitura di detti reagenti per il sequenziamento genico di nuova generazione basato su amplificazione diretta ed analisi per variazione di PH.

Pertanto, si chiede, agli operatori economici in possesso dei requisiti sottoindicati, di manifestare l'interesse ad essere invitati alla presentazione di un'offerta per l'affidamento della fornitura de qua.

Il presente avviso ha lo scopo esclusivamente esplorativo, non determina aspettative, non rappresenta invito a proporre offerta, non comporta l'instaurazione di posizioni giuridiche o di obblighi negoziali nei confronti degli operatori interessati, né costituisce alcun vincolo nei confronti di questo Ente che si riserva la potestà di annullare, sospendere, modificare in tutto o in parte il procedimento.

La procedura negoziata si avvierà con lettera d'invito che sarà trasmessa a coloro i quali, in possesso dei requisiti richiesti, avranno manifestato interesse alla partecipazione per l'affidamento della fornitura in oggetto nei termini stabiliti e l'eventuale acquisto sarà subordinato all'apposita procedura che sarà attivata ai sensi del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i..

La presentazione di una manifestazione di interesse non dà diritto ad alcun compenso o rimborso.

La spesa per la fornitura in oggetto trova copertura sul progetto "Nuovi Marcatori Molecolari nella Diagnostica Citologica Preoperatoria del Nodulo Tiroideo - TIRNET" - Contributo ANNO 2022.

**OGGETTO**

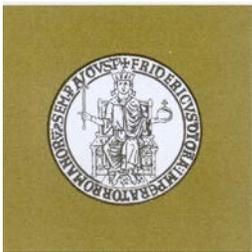
Oggetto del presente avviso è: fornitura reagenti per il sequenziamento genico di nuova generazione basato su amplificazione diretta ed analisi per variazione di PH.

Per il dettaglio delle caratteristiche tecnico-qualitative idonee a soddisfare l'esigenza sopra rappresentata si rinvia integralmente all'Elenco fornitura (all. 1).

**LUOGO**

Edificio 20, Quarto Piano – Unità di Citopatologia e Patologia Molecolare Predittiva - Università degli Studi di Napoli Federico II – Via Pansini, 5 – Napoli

**UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II**  
**SCUOLA DI MEDICINA E CHIRURGIA**  
**DIPARTIMENTO DI SANITA' PUBBLICA**



*Il Direttore:*

*Prof. Giancarlo Troncone*

**RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO**

Prof. Claudio Bellevicine, Professore Associato di Anatomia Patologica, dell'Università degli Studi di Napoli Federico II, nominato con Decreto del Direttore del Dipartimento n. 92 del 26/05/2022.

**SUPPORTO AMMINISTRATIVO:**

Dott. Salvatore Pasquino, Funzionario del Dipartimento di Sanità Pubblica, inquadrato nella categoria D, D4, dell'area amministrativa-gestionale.

**IMPORTO STIMATO DELL'INTERVENTO**

Ai fini dell'art. 35, comma 4 del Codice, l'importo stimato presunto per l'intervento in oggetto è pari complessivamente ad **euro 179.790,00, oltre IVA.**

Non ci sono costi derivanti da rischi interferenti.

**INFORMAZIONI AGGIUNTIVE**

Obiettivo del presente avviso è quello di verificare se vi sono altri operatoti economici, oltre a quelli individuati, che siano in grado di offrire i prodotti oggetto della fornitura, con caratteristiche simili e con equivalenza prestazionale e/o migliorativa.

Le metodiche in uso presso l'Unità di Citopatologia e Patologia Molecolare Predittiva del Dipartimento di Sanità Pubblica sono state messe a punto con i prodotti e le attrezzature sopra indicati e, pertanto, ogni cambiamento del protocollo utilizzato e/o del singolo prodotto immesso nel processo può determinare variazioni e alterazioni dei risultati.

Non potendo essere immesso nel processo produttivo, per le ragioni sopra indicate, un nuovo protocollo/prodotto/reagente senza una sua preventiva validazione, i prodotti eventualmente offerti e ritenuti equivalenti da altre aziende dovranno essere preventivamente validati presso i laboratori dell'Unità di Citopatologia e Patologia Molecolare Predittiva in modo tale da verificare se il loro utilizzo nel suddetto processo porti a risultati identici a quelli ottenuti con prodotti già protocollati e validati. Per quanto riguarda le suddette procedure di validazione si specifica che:

- gli oneri dei reattivi e del materiale, nonché di eventuali apparecchiature in demo, necessari al processo di validazione saranno a carico dell'azienda richiedente;
- le quantità di reagenti e materiali occorrenti per la validazione saranno determinate dal Responsabile dell'Unità di Citopatologia e Patologia Molecolare Predittiva.

Non essendo possibile, per motivi di pubblica utilità, interrompere le analisi per il cui svolgimento sono necessari i materiali oggetto del presente avviso, il Dipartimento di Sanità Pubblica continuerà ad utilizzare gli stessi, per tutta la durata della suddetta procedura di validazione e di successivo affidamento.

**ESIGENZE FUNZIONALI E PRESTAZIONALI**

Si rimanda all'elenco fornitura allegato al presente avviso.

**REQUISITI**

Requisiti di ordine generale:



Il Direttore:

Prof. Giancarlo Troncone

Gli operatori economici di cui all'art. 45 del Codice, possono presentare manifestazione di interesse, purché in possesso dei requisiti di seguito prescritti:

- a) insussistenza delle cause di esclusione di cui all'art. 80 del d. Lgs 50/2016 e s.m.i.;
- b) insussistenza delle cause di incompatibilità di cui all'art. 53, co. 16 ter, del d. lgs. 165/2001;

Requisiti di idoneità

Iscrizione nel registro tenuto dalla Camera di Commercio Industria, Artigianato e Agricoltura oppure nel Registro delle commissioni provinciali per l'artigianato per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara.

Requisiti di capacità tecnica e professionale:

Fornitura nell'ultimo triennio (inteso quale triennio antecedente a far data dal mese precedente alla pubblicazione del presente avviso) dei prodotti in oggetto con le caratteristiche analoghe a quelle previste nell'Elenco della fornitura (all.1)

#### **MOTIVAZIONE DELLA PUBBLICAZIONE DELL'AVVISO PUBBLICO ESPLORATIVO PER MANIFESTAZIONE DI INTERESSE**

Alla luce del fabbisogno individuato nell'elenco della fornitura (all.1), è stata effettuata una preliminare verifica sul mercato di riferimento all'esito della quale è emersa la presenza nel settore di un unico operatore (Thermo Fisher Scientific, con sede in Milano alla via Tiepoli n. 18) idoneo a fornire tali reagenti per il sequenziamento genico di nuova generazione basato su amplificazione diretta ed analisi per variazione di PH.

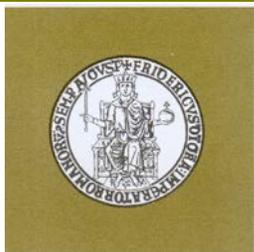
Pertanto, con il presente avviso di manifestazione di interesse, si vuole verificare che la Thermo Fisher Scientific sia effettivamente l'unico operatore in grado di fornire i materiali di consumo in questione, in possesso della totale compatibilità con le apparecchiature sanitarie in uso.

In proposito, si rappresenta che il comma 3, lettera b), dell'articolo 63 del d.lgs. 50/2016 recita: *"Nel caso di appalti pubblici di forniture, la procedura di cui al presente articolo è, inoltre, consentita nei casi seguenti: [...] b) nel caso di consegne complementari effettuate dal fornitore originario e destinate al rinnovo parziale di forniture o di impianti o all'ampliamento di forniture o impianti esistenti, qualora il cambiamento di fornitore obblighi l'amministrazione aggiudicatrice ad acquistare forniture con caratteristiche tecniche differenti, il cui impiego o la cui manutenzione comporterebbero incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate; [...]"*.

Come specificato dalle Linee Guida ANAC n.8 anche la verifica della infungibilità invocata sulla base della lettera B del comma 3 dell'art. 63 implica la previa consultazione del mercato, con specifico avviso di consultazione preliminare. La consultazione preliminare deve essere condotta per verificare quali siano le soluzioni effettivamente disponibili per soddisfare l'interesse pubblico per il quale si procede. La consultazione è preordinata a superare eventuali asimmetrie informative, consentendo alla stazione appaltante di conoscere se determinati beni o servizi hanno un mercato di riferimento, le condizioni di prezzo mediamente praticate, le soluzioni tecniche disponibili, l'effettiva esistenza di più operatori economici potenzialmente interessati alla produzione e/o distribuzione dei beni o servizi in questione.

Alla luce di quanto premesso, il Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Università degli Studi di Napoli Federico II, con la pubblicazione del presente avviso, intende procedere ad una manifestazione di interesse al fine di verificare se siano operativi sul mercato di riferimento operatori economici che dispongano del know-how e dell'organizzazione aziendale e tecnica idonea ad effettuare la fornitura de qua, con caratteristiche identiche, simili o equivalenti, secondo gli standard prestazionali riportati nell'elenco della fornitura (all.1)

**UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II**  
**SCUOLA DI MEDICINA E CHIRURGIA**  
**DIPARTIMENTO DI SANITA' PUBBLICA**



*Il Direttore:*

*Prof. Giancarlo Troncone*

Pertanto, gli operatori economici che ritengano di fornire i reagenti per il sequenziamento genico di nuova generazione basato su amplificazione diretta ed analisi per variazione di PH aventi caratteristiche identiche, simili o equivalenti a quelli riportati in oggetto, dovranno far pervenire, entro le ore 12.00 del 21 luglio 2022, all'indirizzo PEC del Dipartimento di Sanità Pubblica: [dip.sanitapubblica@pec.unina.it](mailto:dip.sanitapubblica@pec.unina.it), la documentazione di seguito riportata:

- a. Manifestazione di interesse;
- b. Dichiarazione, resa secondo il fac-simile Modello A allegato, attestante il possesso del requisito di capacità tecnico professionale relativa alla installazione, nell'ultimo triennio (inteso quale triennio antecedente a far data dal mese precedente alla pubblicazione del presente avviso) di reagenti per il sequenziamento genico di nuova generazione basato su amplificazione diretta ed analisi per variazione di PH con le caratteristiche analoghe a quelle previste nell'Elenco fornitura;
- c. Scheda tecnica dei prodotti, in lingua italiana (o, qualora indisponibile, in lingua inglese);
- d. Dichiarazione, esplicativa e dettagliata, attestante compatibilità dei prodotti offerti alle attrezzature indicate; l'operatore si renderà garante nei confronti di questa Azienda per danni provocati a cose e/o persone, imputabili alla non effettiva compatibilità dei prodotti offerti. A riguardo, le Società partecipanti dovranno dichiarare se i prodotti offerti sono stati o meno certificati con l'utilizzo di specifiche apparecchiature (modello, costruttore);
- e. Disponibilità a sostenere gli oneri della procedura di validazione, come indicati nel paragrafo "informazioni aggiuntive";
- f. Impegno a formulare successiva offerta, qualora invitati;
- g. Dichiarazione di disponibilità ad integrare tutte le necessarie informazioni che il Dipartimento di Sanità Pubblica ritenesse opportuno acquisire.

**MODALITA' DI TRASMISSIONE DELLA MANIFESTAZIONE DI INTERESSE**

La manifestazione d'interesse, redatta secondo il fac-simile modello allegato, e l'ulteriore documentazione richiesta, dovrà essere trasmessa all'indirizzo [dip.sanitapubblica@pec.unina.it](mailto:dip.sanitapubblica@pec.unina.it), entro le ore 12.00 del 21 luglio 2022.

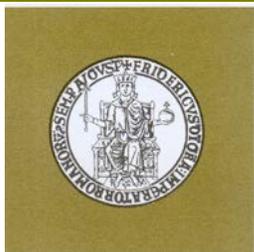
Le manifestazioni d'interesse presentate oltre il suddetto termine non saranno prese in considerazione ai fini della presente consultazione di mercato.

All'esito della consultazione preliminare di mercato, il Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Università degli Studi di Napoli Federico II potrà valutare l'opportunità di procedere ai sensi dell'art. 63 c. 3 lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016 e delle Linee Guida ANAC n. 8 "Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili".

Ai fini della massima diffusione e pubblicità del presente avviso, lo stesso, conformemente a quanto riportato al paragrafo 2.3 delle Linee Guida ANAC n. 8, verrà pubblicato sul sito internet dell'Università degli Studi di Napoli Federico II, al seguente indirizzo: <http://www.unina.it/ateneo/gare/consultazione-preliminare-mercato>, con evidenziazione dello stesso sulla homepage.

Nel rispetto del GDPR Regolamento Europeo sulla Privacy n. 679/2016 e del Decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101 (Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati), si informa che i dati raccolti saranno utilizzati esclusivamente per le finalità connesse alla gestione della procedura in

**UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI FEDERICO II**  
**SCUOLA DI MEDICINA E CHIRURGIA**  
**DIPARTIMENTO DI SANITA' PUBBLICA**



*Il Direttore:*

*Prof. Giancarlo Troncone*

oggetto, anche con l'ausilio di mezzi informatici. L'invio della manifestazione di interesse presuppone l'esplicita autorizzazione al trattamento dei dati e la piena accettazione delle disposizioni del presente avviso.

Entro il giorno 15/07/2022, potranno essere richieste eventuali informazioni e/o chiarimenti:

- di carattere tecnico: al Prof. Claudio Bellevicine, Responsabile Unico del Procedimento, al seguente indirizzo PEC: [dip.sanitapubblica@pec.unina.it](mailto:dip.sanitapubblica@pec.unina.it);

- di carattere amministrativo: Dott. Salvatore Pasquino, Funzionario del Dipartimento di Sanità Pubblica, al seguente indirizzo PEC: [dip.sanitapubblica@pec.unina.it](mailto:dip.sanitapubblica@pec.unina.it).

Dell'esito della presente consultazione preliminare di mercato verrà data notizia sul sito istituzionale di Ateneo, all'indirizzo:

<http://www.unina.it/ateneo/gare/consultazione-preliminare-mercato>

**ALLEGATI:**

- Capitolato Tecnico
- Elenco fornitura (all.1)
- Fac-simile Manifestazione di interesse
- Fac-simile Modello A - DGUE

**IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO**

**Prof. Giancarlo Troncone**

*firmato digitalmente*