

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 L'ANALISI DI MUTAZIONI A CARICO DEL DNA E DELL'RNA MEDIANTE REAZIONE A CATENA DELLA POLIMERASI IN TEMPO REALE - 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, presso il Laboratorio di Citopatologia e Patologia Molecolare Predittiva, la seguente piattaforma:

1. QuantStudio 5 Thermofisher – Sistema di Real Time PCR, 5 canali per le procedure di analisi di mutazioni a carico del DNA e dell'RNA mediante reazione a catena della polimerasi in tempo reale. Tale strumentazione permette, mediante l'utilizzo di una piastra a 384 wells e all'ausilio di 5 sonde collegate e specifici fluorocromi, l'analisi simultanea da 16 campioni per un numero di 7 mix di reazioni, considerando l'analisi di ciascun campione in duplicato.

Ciò premesso, il Dipartimento di Sanità Pubblica ha la necessità di avviare una procedura che consenta, per lo svolgimento delle attività proprie del predetto Laboratorio di Citopatologia e Patologia Molecolare Predittiva, l'affidamento della fornitura di detti reagenti per l'analisi di mutazioni a carico del DNA e dell'RNA mediante reazione a catena della polimerasi in tempo reale, utilizzabili dalla piattaforma sopradescritta.

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 di cui la cui procedura sarà avviata anche nel caso in cui manifesti l'interesse un solo operatore economico. Non è previsto un numero massimo di partecipazioni.

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, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) del D.Lgs n. 36/2023, 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. 36/2023 e s.m.i.

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

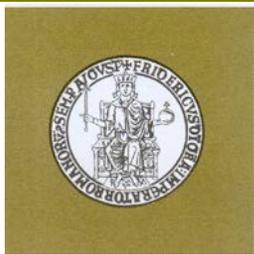
La spesa per la fornitura in oggetto trova copertura sul progetto "Nuovi Marcatori Molecolari nella Diagnostica Citologica Preoperatoria del Nodulo Tiroideo - TIRNET" - Contributo ANNO 2023.

OGGETTO

Oggetto del presente avviso è: fornitura reagenti per l'analisi di mutazioni a carico del DNA e dell'RNA mediante reazione a catena della polimerasi in tempo reale.

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

Per quanto non espressamente previsto dal presente Avviso, si rinvia al Capitolato tecnico.



Il Direttore:

Prof. Giancarlo Troncone

DURATA DELLA FORNITURA

Il contratto decorrerà dal giorno della sua stipula e fino al 30.11.2023.

MODALITA' E TEMPI DELLA FORNITURA

L'appalto è a misura. Il Dipartimento comunicherà, pertanto, di volta in volta, prima della consegna, tipo e quantità dei prodotti che intende ricevere.

Non si accettano condizioni di fornitura che prevedano un minimo fatturabile.

Le consegne dovranno essere effettuate entro 7 giorni dalla ricezione del buono d'ordine.

LUOGO

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

RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO

Dott. Salvatore Pasquino (cat. D5, area Amministrativa-gestionale), in servizio presso il Dipartimento di Sanità Pubblica dell'Università degli Studi di Napoli Federico II, nominato con Decreto del Direttore del Dipartimento n. 1 del 05/01/2023.

SUPPORTO TECNICO:

Prof. Umberto Malapelle, Professore Associato di Scienze tecniche mediche applicate dell'Università degli Studi di Napoli Federico II.

IMPORTO STIMATO DELL'INTERVENTO

Ai fini dell'art. 14, comma 4 del Codice, l'importo stimato presunto per l'intervento in oggetto è pari complessivamente ad **euro 38.908,80, oltre IVA.**

Non ci sono costi derivanti da rischi interferenti.

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE

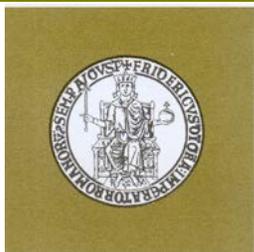
Obiettivo del presente avviso è quello di verificare se vi sono altri operatori economici, oltre a quelli individuati, che siano in grado di offrire i prodotti oggetto della fornitura, con caratteristiche simili e con equivalenza prestazionale e/o migliorativa.

Le metodiche in uso presso il Laboratorio di Citopatologia e Patologia Molecolare Predittiva del Dipartimento di Sanità Pubblica sono state messe a punto con i prodotti e l'attrezzatura sopra indicata 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 il Laboratorio 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 del Laboratorio di Citopatologia e Patologia Molecolare Predittiva.



Il Direttore:

Prof. Giancarlo Troncone

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:

Gli operatori economici di cui all'art. 65 del Codice, possono presentare manifestazione di interesse, purché in possesso dei requisiti di seguito prescritti:

- a) insussistenza delle cause di esclusione di cui agli artt. 94 e 95 del D.Lgs. n. 36/2023 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 professionale

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 minimi di capacità economica e finanziaria

I requisiti di capacità economica e finanziaria sono rappresentati da:

a) Fatturato globale medio annuo riferito agli ultimi n. 3 esercizi finanziari disponibili antecedenti la data di pubblicazione del presente Avviso non inferiore all'importo a base d'asta IVA esclusa; tale requisito è richiesto in quanto costituisce un indicatore idoneo dell'esperienza comprovata e continuativa nel settore.

Ove le informazioni sui fatturati non siano disponibili, per le imprese che abbiano iniziato l'attività da meno di tre anni, i requisiti di fatturato devono essere rapportati al periodo di attività.

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)

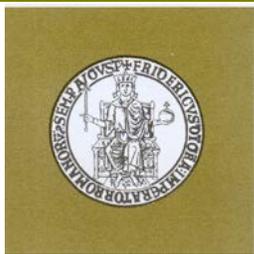
MOTIVAZIONE DELLA PUBBLICAZIONE DELL'AVVISO PUBBLICO ESPLORATIVO PER MANIFESTAZIONE DI INTERESSE

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 (Arrow Diagnostic srl con sede legale in Genova alla via Francesco Rolla n. 26 CAP 20092, P.IVA 01383850995) idoneo a fornire tali reagenti per l'analisi di mutazioni a carico del DNA e dell'RNA mediante reazione a catena della polimerasi in tempo reale.

Pertanto, con il presente avviso di manifestazione di interesse, si vuole verificare che la Arrow Diagnostic sia effettivamente l'unico operatore in grado di fornire i materiali di consumo in questione, in possesso della totale compatibilità con l'apparecchiatura sanitaria in uso.

In proposito, si rappresenta che il comma 4, lettera b), dell'articolo 76 del D.Lgs. n. 36/2023 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, quando il cambiamento di fornitore obblighi la stazione appaltante ad acquistare forniture con*

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



Il Direttore:

Prof. Giancarlo Troncone

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 dell'art. 63, comma 8, lett. b) del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i., sostituito dal sopracitato art. 76, comma 4, lett. b) del D.Lgs. n. 76/2023 avente lo stesso tenore letterale, 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)

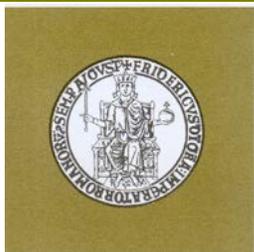
Pertanto, gli operatori economici che ritengano di fornire i reagenti per l'analisi di mutazioni a carico del DNA e dell'RNA mediante reazione a catena della polimerasi in tempo reale aventi caratteristiche identiche, simili o equivalenti a quelli riportati in oggetto, dovranno far pervenire, entro le ore 12.00 del 20 luglio 2023, all'indirizzo PEC del Dipartimento di Sanità Pubblica: 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 l'analisi di mutazioni a carico del DNA e dell'RNA mediante reazione a catena della polimerasi in tempo reale 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 all'attrezzatura indicata; 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, dovranno essere trasmesse all'indirizzo dip.sanitapubblica@pec.unina.it, entro le ore 12.00 del 20 luglio 2023.

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



Il Direttore:

Prof. Giancarlo Troncone

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. 76 c. 4 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023 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 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 13/07/2023, potranno essere richieste eventuali informazioni e/o chiarimenti:

- di carattere tecnico: al Prof. Umberto Malapelle, Responsabile Tecnico, al seguente indirizzo PEC: dip.sanitapubblica@pec.unina.it;
- di carattere amministrativo: Dott. Salvatore Pasquino, Responsabile Unico del Procedimento, al seguente indirizzo PEC: dip.sanitapubblica@pec.unina.it.

CRITERI DI SELEZIONE ED ESITO

L'aggiudicazione avverrà secondo il criterio del massimo ribasso.

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