

**National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology
Codice progetto MUR: CN0000041 - CUP: E63C22000940007
PNRR**

MISSIONE «ISTRUZIONE E RICERCA»

Missione 4 Componente 2

Investimento 1.4

DIPARTIMENTO DI FARMACIA

Dell'Università degli Studi di Napoli Federico II

AVVISO DI INDAGINE DI MERCATO

n.6/2023

OGGETTO: MANIFESTAZIONE DI INTERESSE A PARTECIPARE ALLA PROCEDURA NEGOZIATA SENZA BANDO DI GARA AI SENSI DELL'ART. 50 C. 1 LETT. E) DEL DLGS N.36/2023 MEDIANTE L'UTILIZZO DELLA PIATTAFORMA TELEMATICA MEPA (RDO) PER LA FORNITURA INSTALLAZIONE COLLAUDO E TRAINING DI APPARECCHIATURA PER ANALISI FARMACO CINETICHE IN VIVO

CPV: 38000000-5 - CUP: E63C22000940007 - CUI: F00876220633202300006

PREMESSE E FINALITÀ

Il progetto Platform for DNA/RNA delivery (spoke 8) prevede lo sviluppo di nanoparticelle che indirizzano l'RNA verso tumori solidi attraverso interazioni multiple e un controllo delle reazioni immunitarie innate. Tale attività richiede lo sviluppo di modelli biologici che riproducano la complessità della malattia per valutare l'efficienza della somministrazione con un focus specifico sul cancro. Saranno allestite colture/co-culture 2D e 3D di cellule tumorali ottenute da tessuti umani per valutare l'efficienza della trasfezione e l'attività biologica delle nanoparticelle. Al fine di validare i dati saranno allestiti modelli sperimentali in vivo. Al fine della realizzazione di tale attività di ricerca si rende necessario l'acquisto di un Sistema unico di Imaging 2D in bioluminescenza e fluorescenza ex vivo ed in vivo.

Il presente avviso, predisposto nel rispetto dei principi di libera concorrenza, non discriminazione, trasparenza, proporzionalità e pubblicità, non costituisce invito a partecipare a gara pubblica, né un'offerta al pubblico (art. 1336 del Codice civile) o promessa al pubblico (art. 1989 del Codice civile),

ma ha lo scopo di ricevere manifestazioni d'interesse per favorire la partecipazione e la consultazione di operatori economici, in modo non vincolante per la stazione appaltante, con l'unico scopo di comunicare agli stessi la disponibilità ad essere invitati a presentare offerta.

Tale fase pertanto, non ingenera negli operatori alcun affidamento sul successivo invito e avvio alla procedura ai sensi dell'art. 50, comma 2 ed Allegato II.1 del predetto Codice.

Il presente avviso, pertanto, non vincola in alcun modo questa Stazione Appaltante che si riserva, comunque, di sospendere, modificare o annullare il presente avviso esplorativo e di non dar seguito alla successiva procedura negoziata senza pubblicazione del bando di gara, senza che i soggetti proponenti possano vantare alcuna pretesa, oppure di affidarla anche in presenza di una sola offerta valida.

OGGETTO DELLA FORNITURA

FORNITURA, INSTALLAZIONE COLLAUDO E TRAINING DI APPARECCHIATURA PER ANALISI FARMACO CINETICHE IN VIVO.

LUOGO

La strumentazione oggetto dell'intervento dovrà essere consegnata e installata presso il Dipartimento di Farmacia dell'Università degli Studi di Napoli Federico II via Domenico Montesano 49 - Napoli (NA) - presso lo Stabulario - e dovrà essere conforme alle caratteristiche tecniche richieste.

TERMINE PER LA FORNITURA

L'apparecchiatura deve essere fornita entro 90 giorni dalla stipula del contratto.

L'inosservanza dei menzionati termini determina l'applicazione delle penali

CARATTERISTICHE MINIME RICHIESTE

1. Backilluminated Camera CCD ad alte prestazioni raffreddata fino a -90 °C reali per la riduzione del rumore di fondo.

Lente di raccolta ad alta luminosità con apertura focale compresa tra $f/0.95 - f/16$ che permette di ridurre i tempi di esposizione dell'animale.

2. Possibilità di acquisire con campi di vista (Field of view = FOV) diversi :

Smallest FOV: 5x5 cm default (2.5x2.5 utilizzando una lente Zoom opzionale)

Biggest FOV: 12.5x12.5 cm default (25x25 cm using an optional XFOV Lens)

3. Camera di imaging per l'alloggiamento e l'acquisizione simultanea di tessuti o animali con le seguenti caratteristiche tecniche:

- completamente impenetrabile alla luce;

- piattaforma riscaldata fino a 40 °C tramite controllo software, per mantenere la temperatura corporea dell'animale;
- il sistema deve essere pienamente compatibile con l'anestesia gassosa: porte di ingresso e uscita del gas anestetico con collettori a prova di luce.
- 4. Workstation ad alte prestazioni con monitor dotato di un sistema operativo di ultima generazione e disco rigido ad alta capacità (64 bit / Win10; scheda grafica almeno 2 GB; memoria minima 2 TB).
- 5. Software di analisi: il sistema deve essere fornito di un unico pacchetto software che consenta di acquisire, visualizzare, analizzare e quantificare la bioluminescenza e immagini fluorescenti.
- 6. Software license installato sulla workstation di controllo e licenze aggiuntive (almeno 5) comprese nella fornitura da poter installare su laptop o computer desktop. Possibilità di acquistare altre licenze.
- 7. Percorso della luce diretto (no mirror)
- 8. Spectral unmixing: almeno 6 dyes.

Caratteristiche della bioluminescenza essenziali:

1. Il sistema deve permettere la quantificazione dell'intensità del segnale con unità fisiche calibrate (la calibrazione dello strumento è riferita a una fonte di luce certificata e calibrata) espressa in luminosità [ph/sec/Sr/cm²].
2. Il software dello strumento deve normalizzare automaticamente i risultanti derivanti da misure eseguite con diversi parametri di acquisizione (tempo di esposizione, f-stop, binning, FOV diversi) per effettuare confronti significativi tra animali diversi o esperimenti diversi.
3. L'imaging a bioluminescenza deve consentire una misurazione del flusso di fotoni espresso in [ph/sec] disegnando ROI (Region Of Interest) con vari strumenti ROI.

Caratteristiche della fluorescenza essenziali:

1. Il sistema deve essere in grado di visualizzare qualsiasi sorgente di luce fluorescente con picchi di emissione tra 500 nm e 860 nm.
2. Il sistema a fluorescenza deve essere dotato di filtri fluorescenti ad alte prestazioni e costruiti con materiali che garantiscano la massima durata. Il sistema deve essere dotato di un apparato completo e continuo di set di filtri di eccitazione a banda stretta (non più di 20 nm) che coprono lo spettro almeno tra 410-790 nm, nonché un set completo di filtri di emissione a banda stretta (non più di 40 nm) per fluorofori che emettono tra 500-865 nm.
3. Il sistema deve consentire la quantificazione delle intensità del segnale di fluorescenza con unità fisiche calibrate espresso in luminosità [ph/sec/μW/cm²], normalizzato all'energia della luce di eccitazione. Si richiede la calibrazione della sorgente luminosa di eccitazione.
4. Il software dello strumento deve automaticamente normalizzare tenendo conto delle differenze di sensibilità risultanti da diversi parametri di acquisizione (tempo esposizione, f-stop, binning, FOV) per fare confronti significativi tra topi diversi o esperimenti diversi.

5. Il sistema e il suo software devono essere in grado di rimuovere il rumore di fondo dell'autofluorescenza proveniente sia dallo strumento che dai tessuti biologici.

6. Possibilità di separare e quantificare contemporaneamente l'autofluorescenza dei tessuti e fluorofori multipli con diverse lunghezze d'onda presenti nello stesso animale (multiplex imaging fluorescente).

Fornito di sistema di anestesia con gas

Il sistema di imaging deve essere corredato di un sistema di anestesia con gas con le seguenti caratteristiche:

1. Avere almeno 4 canali di erogazione del gas: 1 collegato a una camera di induzione per l'induzione dell'anestesia negli animali, 1 collegato al sistema di imaging per il mantenimento degli animali anestetizzati durante l'acquisizione dell'immagine e 2 canali aggiuntivi per eventuali stazioni di chirurgia o altri sistemi preclinici.

2. Ogni flusso dei canali deve essere controllato in modo indipendente

3. Avere una scatola di induzione

4. Avere un sistema di lavaggio per recuperare e filtrare il gas anestetico di ritorno dallo strumento, camera a induzione e dispositivi aggiuntivi.

5. Avere uno dei 4 canali con un flusso di aspirazione elevato, almeno 9 L/min (da collegare alla scatola a induzione) per evitare che l'utente respiri il gas anestetico. Tutti gli altri 3 canali di evacuazione possono essere controllati indipendentemente dai misuratori di portata (0-5 L/min).

Servizio tecnico e Specialista applicativo

- Una garanzia estesa a tre anni
- Possibilità di upgradare il sistema per lavorare con animali di taglia superiore come ratti.
- E' richiesto personale tecnico istruito da casa madre in grado di intervenire sulla strumentazione in 48h presente sul territorio italiano.
- Si richiede specialista applicativo a disposizione dell'utente finale.

I costi di trasporto, installazione e di manodopera e training sono inclusi nell'offerta e sono a carico del fornitore.

REQUISITI

A pena di esclusione, gli operatori economici dovranno essere in possesso dei seguenti requisiti:

✓ non ricorrenza del divieto di cui all'articolo 68, co. 14, del d. lgs. n. 36/2023;

✓ insussistenza delle cause di esclusione di cui all'articolo 53, co. 16 ter, del D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165.

✓ abilitati al Mercato elettronico della PA di CONSIP SpA - MePA

✓ sono in possesso dei requisiti di ordine speciale di cui all'art. 100 del D.lgs. 36/2023.

ULTERIORI ADEMPIMENTI IN MATERIA DI PNRR

Ulteriori requisiti ai sensi dell'art. 47 del D.L. n. 77/2021: trattandosi di procedura afferente a un investimento pubblico finanziato con fondi afferenti al PNRR, saranno esclusi dalla procedura di gara:

- gli operatori che occupano oltre cinquanta dipendenti e che, al momento della presentazione della domanda di partecipazione, non producono copia dell'ultimo rapporto sulla situazione del personale, redatto ai sensi dell'art. 46 del D.Lgs. 11 aprile 2006, n. 198, con attestazione della sua conformità a quello eventualmente trasmesso alle rappresentanze sindacali aziendali e alla consigliera e al consigliere regionale di parità, ovvero, in caso di inosservanza dei termini previsti dal comma 1 del medesimo art. 46, con attestazione della sua contestuale trasmissione alle rappresentanze sindacali aziendali e alla consigliera e al consigliere regionale di parità;
- gli operatori economici che al momento della presentazione dell'offerta, non abbiano assolto agli obblighi in materia di lavoro delle persone con disabilità di cui alla Legge 12 marzo 1999, n. 68.

Gli operatori economici che presenteranno offerta a seguito del presente avviso assumono l'obbligo di assicurare, in caso di aggiudicazione del contratto e con riferimento alle assunzioni necessarie per l'esecuzione del contratto o per la realizzazione di attività ad esso connesse o strumentali: - una quota pari almeno al 30 per cento di occupazione giovanile;

- una quota pari almeno al 30 per cento di occupazione femminile.

Trattandosi di procedura afferente a un investimento pubblico finanziato con fondi strutturali dell'Unione europea e afferente al PNRR saranno altresì esclusi dalla procedura di gara:

- gli operatori economici che non si impegnino, al momento della presentazione dell'offerta al rispetto del principio del DNSH (Do Not Significant Harm);
- gli operatori economici che non si impegnino a garantire la tracciabilità dei flussi finanziari ai sensi dell'art. 3 della Legge 136/2010;
- gli operatori economici che non contribuiscano all'individuazione del "titolare effettivo";
- gli operatori economici che non rendano apposita dichiarazione circa l'assenza di conflitto di interessi.

Gli Operatori Economici muniti dei predetti requisiti possono avanzare istanza di manifestazione di interesse utilizzando il modello allegato.

MODALITA' INVITO OPERATORI ECONOMICI

In conformità all'art. 2 comma 3 dell'Allegato II.1 la Stazione appaltante nell'avviso di mercato indica, tra le altre cose, i criteri utilizzati per la scelta degli operatori economici.

Qualora le manifestazioni di interesse, pervenute entro i termini previsti nel presente avviso, siano in numero superiore a 5 (cinque), la stazione appaltante procederà alla selezione casuale degli operatori da invitare in numero pari a 5 (cinque).

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di procedere anche in presenza di una sola candidatura valida, qualora il richiedente la partecipazione sia ritenuto idoneo.

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto sarà aggiudicato mediante procedura negoziata senza bando fra n. 5 operatori economici, ove esistenti, individuati sulla base di indagini di mercato, e sulla base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art.50, IV c., d. lgs. n. 36/2023.

VALORE DELL'AFFIDAMENTO

L'importo complessivo massimo presunto stimato per l'affidamento di cui all'oggetto è pari ad euro **214.000,00 oltre IVA.**

Spese di trasporto, installazione collaudo, sono a carico dell'offerente.

MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELLA MANIFESTAZIONE DI INTERESSE

I soggetti in possesso dei requisiti sopra indicati dovranno inviare i documenti di seguito indicati **entro e non oltre il giorno 04/12/2023 ore 10:00** esclusivamente a mezzo PEC all'indirizzo: contabilita.dip.farmacia@pec.unina.it riportando nell'oggetto: **"AVVISO INDAGINE DI MERCATO n.6/2023"**

- 1) Allegato B "Manifestazione di interesse";
- 2) Allegato A relativo al rispetto dei principi PNRR;

La suddetta documentazione dovrà essere sottoscritta digitalmente con firma qualificata da un legale rappresentante/procuratore in grado di impegnare il soggetto.

RESPONSABILE UNICO DEL PROGETTO

Il Responsabile Unico del Progetto è la dott.ssa Mariarosaria Persico in servizio presso il Dipartimento di Farmacia dell'Università degli Studi di Napoli Federico II – mrpersic@unina.it .

FASE SUCCESSIVA

La successiva fase negoziale sarà attivata tramite RDO su Mercato elettronico della PA di CONSIP S.p.A. (MePA).

Entro 10 giorni dalla verifica delle manifestazioni di interesse pervenute, si procederà con l'invio degli inviti agli operatori economici eventualmente sorteggiati che dovranno presentare la documentazione amministrativa richiesta, l'offerta economica e tecnica.

Non è previsto il sopralluogo.

Il controllo dei requisiti avverrà mediante il FVOE.

SUBAPPALTO / CESSIONE DEL CONTRATTO

In considerazione delle specifiche caratteristiche della fornitura di cui al presente avviso, non è consentito il subappalto.

Inoltre, non si potrà a qualsiasi titolo, cedere in tutto o in parte la fornitura ad altra impresa. Nel caso di contravvenzione al divieto, la cessione si intenderà nulla e di nessun effetto nei rapporti con la Stazione Appaltante.

CHIARIMENTI

Le eventuali richieste di informazioni e/o chiarimenti di natura tecnico scientifica potranno essere inoltrate via PEC all'indirizzo: fiorentina.roviezzo@personalepec.unina.it i chiarimenti di natura amministrativa invece all'indirizzo pec: contabilita.dip.farmacia@pec.unina.it a partire dalla data di pubblicazione del presente avviso ed entro il limite massimo di 5 giorni antecedenti il termine sopra indicato di scadenza per la presentazione della manifestazione di interesse.

Nell'oggetto della PEC dovrà essere indicato il seguente testo "Richiesta chiarimenti Avviso indagine di mercato n.6/2023". Il mancato rispetto dei termini e/o il mancato utilizzo dell'indirizzo PEC indicato comporteranno la mancata risposta ai quesiti inviati.

TRATTAMENTO DATI PERSONALI

Ai sensi del REG. 2016/679/UE, si informa che i dati raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici e telematici idonei a memorizzarli, gestirli e trasmetterli, esclusivamente nell'ambito del presente procedimento, dell'eventuale procedura di gara ed atti conseguenti. L'invio della



Finanziato
dall'Unione europea
NextGenerationEU



Ministero
dell'Università
e della Ricerca



Italiadomani
PIANO NAZIONALE
DI RIPRESA E RESILIENZA



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI
FEDERICO II

manifestazione di interesse presuppone l'esplicita autorizzazione al trattamento dei dati e la piena accettazione delle disposizioni del presente avviso.

F.to Il Direttore del Dipartimento
Prof.ssa Angela Zampella