

**National Center for Gene Therapy and Drugs based on RNA Technology
Codice progetto MUR: CN00000041 - CUP: E63C22000940007**

Iniziativa finanziata dall'Unione europea – NextGenerationEU

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.1/2024

OGGETTO: INDAGINE DI MERCATO FINALIZZATA AD INDIVIDUARE L'OPERATORE ECONOMICO CHE POSSA FORNIRE UN " SISTEMA AUTOMATIZZATO PER LA MISURAZIONE DIMENSIONALE CON LIGHT SCATTERING E CARICAMENTO DI RNA CON UV/VIS"

PREMESSE E FINALITÀ

Nell'ambito dell'attività di ricerca scientifica che il Centro persegue è necessario l'acquisto di un Sistema automatizzato per la misurazione dimensionale con light scattering e caricamento di RNA con UV/Vis.

Lo Spoke 8 sta realizzando una piattaforma di High Throughput Formulation Screening di nanoparticelle (nanoHTFS) per la veicolazione di RNA che possa accelerare lo sviluppo di prototipi in grado di garantire la massima efficienza di trasfezione e biocompatibilità. La dimensione delle nanoparticelle e la dispersione dimensionale sono proprietà fisico-chimiche critiche che hanno un impatto diretto sulla loro identità biologica e sulle conseguenti prestazioni in applicazioni farmaceutiche e biomediche. Pertanto, è necessario interfacciare il sistema per la sintesi di nanoparticelle ad alto rendimento con uno strumento in grado di analizzare rapidamente e automaticamente i campioni preparati fornendo il diametro idrodinamico medio e la distribuzione dimensionale. Allo stesso modo, è fondamentale incapsulare in modo efficiente l'RNA per ottimizzare gli attributi di qualità del campione.

A tal scopo, si rende indispensabile interfacciare il sistema ad alta efficienza per la sintesi di nanoparticelle con una strumentazione analitica integrata nel flusso di lavoro di sintesi automatizzato in grado di valutare la dimensione delle nanoparticelle e il caricamento di RNA.

Per tale motivo, il Dipartimento di Farmacia dell'Università degli Studi di Napoli Federico II intende procedere, a mezzo della presente indagine di mercato, per individuare l'operatore economico in grado di fornire il Sistema Automatizzato Per La Misurazione Dimensionale Con Light Scattering E Caricamento Di Rna Con Uv/Vis.

Tale fase 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 D.Lgs n.36/2023.

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 esplorare le possibilità offerte dal mercato al fine di affidare direttamente la fornitura. 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 di affidamento, senza che i soggetti proponenti possano vantare alcuna pretesa, oppure di affidarla anche in presenza di una sola offerta valida.

OGGETTO DELLA FORNITURA

Installazione, collaudo e training di "Sistema Automatizzato Per La Misurazione Dimensionale Con Light Scattering E Caricamento Di Rna Con Uv/Vis".

LUOGO

La strumentazione oggetto dell'intervento dovrà essere consegnata e installata presso il Dipartimento di Farmacia dell'Università degli Studi di Napoli Federico II - e dovrà essere conforme alle caratteristiche tecniche richieste.

Requisiti e caratteristiche tecniche indispensabili

- lo strumento deve essere in grado di consentire la misurazione ad alta efficienza (preferibilmente in piastra) della quantità (concentrazione), dimensione e indice di polidispersità di un numero elevato di campioni di AAV, LNP, particelle polimeriche, proteine, DNA e RNA in tempi brevi;

- lo strumento deve essere in grado di consentire analisi su campioni LNP utilizzando dati UV/Vis per quantificare il caricamento di RNA, DNA, proteine o altri elementi di interesse e determinare, sullo stesso campione, concentrazione, dimensione e polidispersità delle particelle tramite tecniche di light scattering;
- il sistema deve essere in grado di funzionare con volumi di campione minimi (<10 microL) per ridurre al minimo lo spreco di particelle;
- il sistema deve garantire l'integrità del campione sulla piastra per un massimo di 2 ore eliminando il rischio di versamento, evaporazione o contaminazione crociata;
- il sistema deve garantire la conservazione del campione sulla piastra dopo l'analisi, senza necessità di pulire il lettore eliminando così il rischio di contaminazione crociata;
- il caricamento del campione nelle piastre deve poter essere automatizzato mediante l'uso di un liquid handler;
- Lo strumento deve essere in grado di completare misurazioni di scattering (DLS) da più angolazioni.

GARANZIE

Garanzia di almeno 12 mesi a partire dalla data del collaudo.

La ditta appaltatrice dovrà:

- ✓ Garantire la completezza della fornitura;
- ✓ Garantire il totale e completo rispetto delle specifiche richieste;
- ✓ Garantire l'efficienza e l'affidabilità di funzionamento dei prodotti forniti e la garanzia su tutte le parti almeno per tutta la durata del contratto in linea con l'allegato;
- ✓ Garantire i tempi di consegna.

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

Tempi di consegna: entro 90 giorni successivi alla data di stipula del contratto.

REQUISITI

Possono inviare il proprio preventivo i soggetti di cui all'art. 65 del D. Lgs. 36/2023, che:

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

La mancata iscrizione dell'operatore economico al MePA al momento della presentazione del preventivo determinerà la non valutabilità della proposta;

✓ sono in possesso dei requisiti di ordine generale (insussistenza di una qualsiasi causa di esclusione prevista dagli artt. 94 e 95 del D.Lgs. 36/2023);

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

In merito ai requisiti di cui al citato art. 100 del Codice, si richiede, agli operatori economici di aver eseguito nel precedente triennio dalla data di indizione della procedura di gara contratti analoghi a quello in affidamento anche a favore di soggetti privati.

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 contestualmente ad un preventivo di spesa.

VALORE DELL’AFFIDAMENTO

L'importo complessivo massimo presunto stimato per l'affidamento di cui all'oggetto è pari ad euro **142.000,00 oltre IVA.**

Spese di trasporto, installazione collaudo, sono a carico dell'offerente e sono incluse nell'offerta.

Non saranno presi in considerazione preventivi di importo superiore a quanto stimato dalla Stazione Appaltante.

MODALITA' DI PRESENTAZIONE DEL PREVENTIVO

I soggetti in possesso dei requisiti sopra indicati dovranno inviare i documenti di seguito indicati **entro e non oltre il giorno 23/02/2024 ore 12:00** esclusivamente a mezzo PEC all'indirizzo: contabilita.dip.farmacia@pec.unina.it riportando nell'oggetto: **"AVVISO INDAGINE DI MERCATO n.1/2024"**

- 1) Allegato B "Manifestazione di interesse";
- 2) Allegato C "Offerta economica";
- 3) Allegato A relativo al rispetto dei principi PNRR;
- 4) Relazione tecnica descrittiva della fornitura;
- 5) Eventuali allegati alla relazione tecnica (esempio non esaustivo: brochure e/o schede tecniche esplicative di dettagli che consentano la migliore descrizione dell'oggetto dell'affidamento);

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 .

ESAME DOCUMENTAZIONE

L'Università degli Studi di Napoli Federico II – Dipartimento di Farmacia - con la pubblicazione del presente avviso, intende procedere ad una consultazione preliminare di mercato, ai sensi del D.lgs. 36/2023, per verificare se siano operativi sul mercato di riferimento operatori economici che dispongano dell'organizzazione aziendale e tecnica idonea ad effettuare la fornitura richiesta.

Con il presente Avviso non è in ogni caso prevista la formulazione di graduatorie di merito ovvero l'attribuzione di singoli punteggi.

All'esito della valutazione comparativa, delle relazioni tecniche e dei preventivi, ritenuti idonei, l'Ufficio valuterà il minor prezzo offerto, a parità di requisiti tecnici richiesti e si riserva di dare corso all'affidamento diretto mediante piattaforma Mepa- Trattativa Diretta, ai sensi dell'art. 50 comma 1 lett. b) a proprio insindacabile giudizio, con uno degli operatori che ha trasmesso la manifestazione di interesse.

Le manifestazioni di interesse eventualmente pervenute non vincoleranno l'Ufficio né costituiranno diritti a partecipare a procedure o ad aggiudicarsi l'affidamento.

Il presente avviso ha scopo esclusivamente esplorativo, senza l'instaurazione di posizioni giuridiche od obblighi negoziali nei confronti dell'Ufficio che si riserva la possibilità di sospendere, modificare o annullare, in tutto o in parte, il procedimento avviato, ovvero di procedere alla richiesta di presentazione di preventivo anche in presenza di un'unica manifestazione di interesse valida.

Pertanto, gli operatori economici che ritengano di poter espletare la fornitura in oggetto, dovranno far pervenire, entro il termine l'indirizzo PEC sopra riportato, la manifestazione di interesse allegata.

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

La Stazione Appaltante ai sensi dell'art. 53 del D.lgs. 36/2023 non richiede la garanzia provvisoria e si riserva di esonerare l'affidatario dal versamento della garanzia definitiva.

Il possesso dei requisiti prescritti sarà verificato tramite l'utilizzo del sistema del FVOE.

Ai fini della diffusione e pubblicità del presente avviso, lo stesso, verrà pubblicato sul sito internet dell'Università degli Studi di Napoli Federico II, al seguente indirizzo: <http://www.unina.it/ateneo/gare/bandi> nonché sul sito del dipartimento di Farmacia dell'Università degli Studi di Napoli Federico II <http://www.farmacia.unina.it>

La presentazione di una manifestazione di interesse non dà diritto ad alcun compenso o rimborso. In ogni caso, la partecipazione alla presente consultazione non determina aspettative, né diritto alcuno e

non rappresenta invito a proporre offerta, né impegna, a nessun titolo, l'Amministrazione nei confronti degli operatori interessati, restando altresì fermo che l'eventuale acquisizione del servizio oggetto della presente consultazione è subordinata all'apposita procedura che sarà attivata ai sensi del D.Lgs. n.36/2023.

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: fabiana.quaglia@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 4 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.1/2024". 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 manifestazione di interesse presuppone l'esplicita autorizzazione al trattamento dei dati e la piena accettazione delle disposizioni del presente avviso.

Il Direttore del Dipartimento
Prof.ssa Angela Zampella