



AVVISO PUBBLICO

Avviso di Manifestazione di interesse per l'individuazione dei soggetti da invitare a una procedura negoziata per l'affidamento della fornitura di n. 1 Preparatore automatico di librerie genomiche per la piattaforma di NGS Ion S5 XL System per lo svolgimento del progetto GerSom già presente nei laboratori della sede di Mercogliano dell'Istituto Nazionale Tumori "Fondazione Pascale" di Napoli

1. ENTE RICHIEDENTE

Alleanza Contro il Cancro (nel seguito anche «ACC»), Codice Fiscale n. 97262520584, sede legale in Roma, 00144, Via Giorgio Ribotta n. 5.

Uffici c/o Istituto Superiore di Sanità, Viale Regina Elena, 299 – 00161 Roma.

P.E.C.: acc.garecontratti@legalmail.it – sito *web*: www.alleanzacontroilcancro.it – T. +39 06.49906076 - +39 348.5240426

2. CONTESTO DI RIFERIMENTO

Alleanza Contro il Cancro è la principale associazione di ricerca oncologica italiana, fondata dal Ministero della Salute, attualmente formata da n. 27 Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, AIMaC, Italian Sarcoma Group, Fondazione CNAO e l'Istituto Superiore di Sanità.

Nell'ambito della ricerca oncologica ACC ha promosso la realizzazione di uno studio prospettico multicentrico su un campione di dati da raccogliere presso gli IRCCS aderenti, finalizzato allo "*Studio di fattibilità per la diagnosi genomica congiunta di rischio genetico e di sensibilità ai nuovi farmaci nelle neoplasie del seno, ovaio e colon*" (codice studio: GerSom), finanziato dal Ministero della Salute.

Con Determina n. 10 del 4/3/2021, ACC ha inteso avviare una procedura negoziata per l'individuazione dei soggetti da invitare a una procedura negoziata ai sensi dell'art. 1, co. 2, del D.L. 16 luglio 2020 n. 76 (c.d. decreto semplificazioni), convertito in Legge 11 settembre 2020 n. 120, per l'affidamento in un unico lotto della fornitura di n. 1 Preparatore automatico di librerie genomiche per la piattaforma di NGS Ion S5 XL System per lo svolgimento del progetto GerSom già presente nei laboratori della sede di Mercogliano dell'Istituto Nazionale Tumori "Fondazione Pascale" di Napoli

Il presente Avviso è da intendersi finalizzato esclusivamente a favorire la partecipazione e la consultazione del maggior numero di operatori economici potenzialmente interessati a partecipare alla successiva procedura di gara, le cui caratteristiche sono indicate nei punti che seguono, e non è in alcun modo vincolante per ACC.

Le manifestazioni di interesse hanno il solo scopo di comunicare alla Stazione Appaltante la disponibilità ad essere invitati a presentare offerta.

3. DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

Stazione completamente automatizzata di preparazione del campione nella fase di "Libreria "per tutte le applicazioni di "Target Sequencing" e "templato " che dia la possibilità di eliminare tutte quelle che sono le

variabili sperimentali legate al lavoro manuale dell'operatore, in modo da garantire stabilità e riproducibilità di risultato fra i diversi campioni. Tale stazione dovrà essere funzionale alla semplificazione del flusso di lavoro di preparazione delle librerie e del template di sequenza per la piattaforma di next generation sequencing Ion S5 XL Systems, già presente nei laboratori della sede di Mercogliano.

La stazione automatizzata dovrà avere le seguenti caratteristiche:

- sia un sistema chiuso per evitare contaminazione da agenti esterni, dotato di lampada UV per sterilizzare il sistema dopo ogni flusso di lavoro;
- abbia all'interno un blocco peltier ed una centrifuga;
- sia in grado preparare librerie genomiche di ampliconi;
- sia in grado di effettuare il barcoding molecolare;
- sia in grado di effettuare il processo di PCR in emulsione per la creazione di sfere monoclonali;
- sia in grado di alloggiare chip semiconduttori di diversa capacità dedicati alla piattaforma Ion S5 XL Systems;
- sia in grado di processare almeno 2 chip semiconduttori di stessa capacità in un unico flusso di lavoro;
- sia in grado di semplificare ed automatizzare la preparazione di librerie *targeted* mediante la tecnologia AmpliSeq™, la produzione del template e il caricamento dei *chip* in un unico sistema;
- il preparatore deve essere già configurato, dimostrare elevata riproducibilità nei test e deve consentire una significativa riduzione dei tempi di hands-on (tempo di lavoro manuale < 1 h, con tempi medi di preparazione fino a 8 librerie, a pool unico o doppio, e di preparazione di 2 chip di ca 15 minuti).

- assistenza tecnica full-risk e manutenzione preventiva per la durata almeno di 12 mesi da svolgere in rigoroso rispetto delle norme tecniche di riferimento;
- manutenzione preventiva per la durata posta garanzia della durata di 24 mesi con una opzione per i successivi 24 da svolgere in rigoroso rispetto delle norme tecniche di riferimento;
- Presenza di una rete di assistenza tecnica su Napoli che possa garantire tempi di intervento e risoluzione guasto entro 48/72 h.

4. STIMA DEI COSTI E TEMPI DELLA FORNITURA

L'importo presunto dell'affidamento è pari a € 50.000,00 (Euro cinquantamila/00), oltre IVA.

La Fornitura dovrà essere consegnata entro i Termini di consegna offerti in sede di offerta tecnica all' Istituto Nazionale Tumori "Fondazione Pascale" con sede in Via Mariano Semmola – 80131 Napoli

5. PROCEDURA DI GARA E CRITERI DI SELEZIONE

ACC intende affidare la fornitura di cui all'art. 3 del presente avviso mediante procedura negoziata ai sensi dell'art. 1, co. 2, del D.L. 16 luglio 2020 n. 76 (c.d. decreto semplificazioni), convertito in Legge 11 settembre 2020 n. 120.

L'appalto sarà aggiudicato con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 95 del D.lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii., come meglio valutata in base ai seguenti elementi:

- Offerta tecnica: max punti 70 su 100;
- Offerta economica: max punti 30 su 100;

6. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE Gli operatori economici, anche stabiliti in altri Stati membri, possono partecipare alla presente gara in forma singola o associata, secondo le disposizioni dell'art. 45 del D.lgs. n. 50/2016, purché in possesso dei requisiti prescritti dai successivi articoli.

7. REQUISITI GENERALI

Ai fini della partecipazione l'operatore dovrà dichiarare:

- l'insussistenza di cause di esclusione di cui all'art. 80 del D.lgs. n. 50/2016;
- di non aver affidato incarichi in violazione dell'art. 53, comma 16-ter, del D.lgs. n. 165/2001. Ai sensi dell'art. 21, del D.lgs. n. 39/2013, ai fini dell'applicazione del divieto di cui all'art. 53, comma 16-ter, del D.lgs. n. 165/2001, devono considerarsi dipendenti delle pubbliche amministrazioni anche i soggetti titolari di uno degli incarichi di cui al D.lgs. n. 39/2013 medesimo, ivi compresi i soggetti esterni con i quali le pubbliche amministrazioni, gli enti pubblici o gli enti privati in controllo pubblico abbiano stabilito un rapporto di lavoro, subordinato o autonomo;
- di non essere incorsi, ai sensi della normativa vigente, in ulteriori divieti a contrattare con la pubblica amministrazione.

8. REQUISITI SPECIALI

7.1. REQUISITI DI IDONEITÀ PROFESSIONALE

I concorrenti, a pena di esclusione, devono essere in possesso dei seguenti requisiti di idoneità professionale:

- essere iscritti nel registro della Camera di Commercio, industria, artigianato e agricoltura per attività coerenti con quelle oggetto dell'appalto; in caso di sede all'estero, l'iscrizione in uno dei Registri professionali o commerciali dello Stato di residenza di cui all'art. 49 del D.Lgs. 50/2016 per l'esercizio della ricerca clinica a contratto;

Il concorrente non stabilito in Italia, ma in altro Stato Membro o in uno dei Paesi di cui all'art. 83, comma 3, del Codice, presenta dichiarazione giurata o secondo le modalità vigenti nello Stato nel quale è stabilito.

7.2 REQUISITI TECNICO-ORGANIZZATIVI ED ECONOMICO-FINANZIARI

I concorrenti, a pena di esclusione, dovranno rendere dichiarazione sostitutiva attestante il possesso dei seguenti requisiti:

- fatturato specifico minimo negli ultimi 2 (due) esercizi finanziari disponibili nelle forniture oggetto dell'Appalto, di € 100.000,00 (Euro centomila/00), IVA esclusa;
- esecuzione negli ultimi 2 (due) anni antecedenti alla data di pubblicazione del Bando di gara di almeno 2 (tre) contratti aventi ad oggetto l'installazione di preparatori automatici di librerie per sequenziatori NGS

9. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELLA MANIFESTAZIONE DI INTERESSE

I soggetti interessati dovranno far pervenire, a mezzo P.E.C. all'indirizzo acc.garecontratti@legalmail.it entro le ore 12:00 del giorno **24.03.2021** la propria manifestazione di interesse, redatta secondo il modulo allegato al presente Avviso.

Le manifestazioni di interesse pervenute oltre il predetto termine saranno escluse dalla procedura.

La domanda dovrà essere compilata in formato PDF e sottoscritta con firma digitale dal rappresentante legale oppure da un procuratore. In tal caso dovrà essere allegata anche copia conforme all'originale della relativa procura. Occorrerà allegare alla domanda la fotocopia di un valido documento di identità del sottoscrittore.

Dall'*e-mail* di posta elettronica certificata dovrà risultare il nominativo o la denominazione del mittente, l'indirizzo, nonché i recapiti telefonici, *fax* ed *e-mail* del mittente medesimo.

Resta inteso che quanto dichiarato nell'istanza di manifestazione di interesse (Allegato A) non costituisce prova di possesso dei requisiti generali e speciali richiesti per l'affidamento dei servizi di che trattasi. Il possesso dei requisiti generali e speciali dovrà essere dimostrato dall'interessato e accertato dalla Stazione Appaltante in occasione della procedura di affidamento.

Si rammenta che l'art. 76 del D.P.R. n. 445/2000 prevede sanzioni penali nelle ipotesi di falsità in atti e per i casi di dichiarazioni mendaci.

Responsabile Unico del Procedimento è il Dott. Enrico Patiti.

10. AVVERTENZE

Con il presente Avviso non è indetta alcuna procedura di affidamento e non sono previste graduatorie o attribuzione di punteggi. Si tratta unicamente di un'indagine conoscitiva finalizzata all'individuazione di operatori economici da consultare nel rispetto dei principi di economicità, efficienza, imparzialità, parità di trattamento, trasparenza, proporzionalità, ai sensi della normativa vigente in materia.

In attuazione dei principi di trasparenza, pubblicità, imparzialità di cui all'art. 4 del D.Lgs 50/2016, ACC procederà ad invitare alla procedura di gara i richiedenti e comunque un numero non inferiore a cinque operatori economici operanti nei rami oggetto dell'appalto.

Nel caso in cui la manifestazione di interesse sia pervenuta da un numero di operatori economici superiore a 10, ACC si riserva la facoltà di procedere alla selezione degli operatori economici da consultare tramite sorteggio pubblico di cui verrà data successiva informazione.

Nel caso, invece, non pervengano manifestazioni di interesse, si procederà senza ulteriori avvisi a trattativa diretta con eventuali soggetti interessati.

ACC si riserva, altresì, motivatamente, di sospendere, modificare o annullare la procedura relativa al presente Avviso esplorativo e di non dar seguito all'indizione della successiva gara per l'affidamento dei servizi in oggetto.

L'eventuale sorteggio si svolgerà secondo le seguenti modalità:

- gli operatori economici saranno scelti mediante sorteggio in seduta pubblica, previa comunicazione della data del sorteggio con avviso pubblicato sul sito internet di ACC nella sezione "Bandi e avvisi – bandi e contratti";
- agli operatori economici sarà garantito il pieno anonimato attraverso la numerazione delle manifestazioni di interesse e comunicazioni individualizzate

La richiesta non determina in capo all'Amministrazione alcun obbligo specifico in ordine alla prosecuzione dell'attività negoziale.

La presente procedura non ingenera negli operatori alcun affidamento sul successivo invito alla procedura e non è in nessun modo vincolante per la stazione appaltante che si riserva la facoltà di:

- procedere anche in presenza di un numero di proposte inferiore a 5 (cinque);
- procedere anche in presenza di una sola proposta;

Le parti sono reciprocamente tenute al rispetto della normativa di cui al D.Lgs. n. 196/2003 recante "Codice in materia di protezione dei dati personali" e della normativa di cui al Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR) 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.

11. RICHIESTE DI CHIARIMENTI

Eventuali richieste di chiarimento, di carattere tecnico e/o amministrativo, relative alla presente procedura, dovranno essere indirizzate a mezzo P.E.C. all'indirizzo acc,garecontratti@legalmail.it, entro le ore 12:00 del 14.03.2021

Per qualsiasi informazione amministrativa è possibile rivolgersi ai seguenti recapiti: bonito@alleanzacontroilcancro.it.

12. PUBBLICAZIONE AVVISO

Il presente Avviso sarà pubblicato sul sito *web* istituzionale di Alleanza Contro il Cancro, sia sulla *home page* all'apposita sezione "Bandi e Avvisi – Bandi e contratti" per un periodo di 15 giorni.

13. INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Il trattamento dei dati è strettamente funzionale allo svolgimento di tali attività e sarà effettuato, anche tramite strumenti informatici, nei modi, limiti e tempi necessari al perseguimento della suddetta finalità.

I dati potranno essere comunicati a soggetti pubblici sulla base delle disposizioni di legge o regolamento e a coloro che vi abbiano interesse in applicazione della disciplina sull'accesso ai documenti amministrativi. I medesimi dati potranno essere diffusi sul sito *web* istituzionale di ACC nei limiti consentiti dalla normativa vigente.

L'interessato ha diritto di richiedere, nei casi previsti, l'accesso ai propri dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento; nonché di opporsi per motivi legittimi al trattamento dei dati personali che lo riguardano.

Il Responsabile della protezione dati è il dott. Matia Campo.

L'interessato che ritenga che il trattamento dei propri dati personali avvenga in violazione di quanto previsto dal Regolamento UE 2016/679 ha il diritto di proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali, quale autorità di controllo, o di adire le opportune sedi giudiziarie.

I dati oggetto di trattamento saranno conservati per il periodo necessario alla gestione del processo di acquisto, e comunque per un periodo non superiore a 5 anni, salvo l'eventuale successivo affidamento.

Roma, 04.03.2021

Il Direttore Generale
dott. Paolo De Paoli

