

AVVISO PER MANIFESTAZIONE DI INTERESSE PER L'INDIVIDUAZIONE DEI SOGGETTI DA INVITARE AD UNA PROCEDURA NEGOZIATA PER UN CONTRATTO DI REAGENT RENTAL PER 36 MESI PER L'ATTIVITA' DI PREPARAZIONE DELLE LIBRERIE DEL LABORATORIO DI ONCOEMATOLOGIA AI SENSI DELL'ART. 63, C. 2, DEL D.LGS. N. 50/16

ENTE RICHIEDENTE

CEINGE-Biotecnologie Avanzate Franco Salvatore Scarl Via Gaetano salvatore 486-80145 Napoli

PEC acquistiegare@pec.ceinge.unina.it, - sito web: www.ceinge.unina.it, - piattaforma gare <https://ceinge.tuttogare.it> T +39.081.3737844

CONTESTO DI RIFERIMENTO

Il CEINGE opera da circa vent'anni nel campo della diagnostica molecolare delle malattie genetiche.

Svolge attività di diagnostica molecolare onco-ematologica (prevenzione, diagnosi e terapie dei tumori solidi e non), delle malattie genetiche ereditarie (prenatali e postnatali) e quelle acquisite, delle malattie congenite del metabolismo e delle malattie rare. A tale attività sono collegati lo sviluppo e la validazione di metodologie diagnostiche, basate sulle biotecnologie più all'avanguardia. Offre assistenza, in termini di prestazioni diagnostiche e di consulenza genetica, ai pazienti provenienti dalla Regione Campania, ma anche a quelli provenienti da altre Regioni italiane e da altri Paesi.

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 il CEINGE.

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

DESCRIZIONE DELLA FORNITURA

Il contratto di Reagent Rental prevede la fornitura dei reagenti per le preparatorie delle librerie da utilizzare sul seguente strumento : GENEXUS INT SEQ SYSTEM INSTRUMENT

Il Preparatore di librerie automatizzato suddetto deve essere in grado di eseguire, in modalità walk away le seguenti operazioni:

- automatizzare il flusso di lavoro NGS partendo dall' acido; nucleico estratto e quantificato o da una libreria già costruita fino al report;
- integrare in un unico sistema sia la preparazione delle librerie che il sequenziamento NGS;
- processare e sequenziare campioni sia a RNA che DNA in una singola corsa;
- automatizzare il sequenziamento targeted NGS per un massimo di 32 librerie single-pool, o 16 librerie a 2-pool 1, o 8 librerie a 4-pool o 4 librerie a 8-pool;
- mostrare graficamente l'andamento della corsa sullo schermo;
- eseguire l'analisi sullo strumento senza richiesta di accesso al server
- avere un livello di contaminazione intra-run inferiore allo 0.01% e inter-run inferiore allo 0.01%;
- qualificare una corsa come passata o fallita basandosi su metriche di QC predefinite;

- non richiedere più nessun tipo di intervento da parte dell'utilizzatore dall'inizio della corsa fino alla creazione del report;
- ottenere il report a partire da acido nucleico in 14 ore;
- disporre di un software sullo strumento che consente all'utilizzatore finale di eseguire la preparazione, gestione e controllo delle corse pianificate, vedere e analizzare i risultati e generare un report per la corse NGS effettuate sul sequenziatore integrato;
- avere un software in grado di fornire una interfaccia user-friendly per creare, modificare, eseguire o cancellare una corsa pianificata.

STIMA DEI COSTI E TEMPO DELLA FORNITURA

L'importo presunto del contratto di Reagent Rental è pari a € 971.709,00 (Euro novecentosettantunomilasettecentonove/00), oltre IVA.

La Fornitura dovrà essere consegnata entro i Termini di consegna offerti in sede di gara al CEINGE e la durata del suddetto contratto sarà di 36 mesi.

PROCEDURA DI GARA E CRITERI DI SELEZIONE

Il CEINGE intende affidare la fornitura di cui all'art. 3 del presente avviso mediante procedura negoziata ai sensi dell'art. 63 comma 2 del D.Lgs.50/2016.

L'appalto sarà aggiudicato con il criterio del minor prezzo.

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.

Gli operatori individuati per effetto della presente indagine verranno invitati a produrre offerta, nel rispetto delle condizioni richieste nel presente avviso e nella successiva lettera d'invito.

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.

REQUISITI SPECIALI

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.

MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELLA MANIFESTAZIONE DI INTERESSE

Gli operatori economici interessati a partecipare dovranno presentare una domanda attraverso la piattaforma telematica di e-procurement all'indirizzo <https://ceinge.tuttogare.it> entro e non oltre il termine ultimo per la presentazione della documentazione, fissato **per le ore 17:00 del 08/06/2023**, utilizzando i modelli allegato 1 e allegato 2, parte integrante del presente avviso.

Non saranno prese in considerazione manifestazioni di interesse che dovessero pervenire oltre detto termine. Non saranno, altresì, accolte istanze che non riportino integralmente almeno quanto richiesto.

AVVERTENZE

Si precisa, infine, che il presente avviso costituisce unicamente un invito a manifestare interesse e non comporta per il CEINGE l'assunzione di alcun obbligo nei confronti dell'operatore economico. La stazione appaltante si riserva di non dar seguito alla procedura in oggetto.

Il presente avviso è pubblicato sul sito internet dell'Ente www.ceinge.unina.it, nella sezione "amministrazione trasparente" sotto la sezione "bandi e contratti".

Allegati:

- Allegato 1 Dichiarazione manifestazione di interesse
- Allegato 2 DGUE

Informativa sul trattamento dei dati personali (art. 13 RGPD)

Facendo riferimento all'art. 13 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, si precisa che:

a) titolare del trattamento è il CEINGE Biotecnologie Avanzate s.c.a r.l. ed i relativi dati di contatto sono i seguenti: pec ceinge@pec.it;

b) il Responsabile della protezione dei dati - Data Protection Officer ([RPD-DPO](#)) è Giovanni Paolella ed i relativi dati di contatto sono i seguenti: tel. 0813737820, mail giovanni.paolella@unina.it;

c) il conferimento dei dati costituisce un obbligo legale necessario per la partecipazione alla gara e l'eventuale rifiuto a rispondere comporta l'esclusione dal procedimento in oggetto;

d) le finalità e le modalità di trattamento (prevalentemente informatiche e telematiche) cui sono destinati i dati raccolti ineriscono al procedimento in oggetto;

e) l'interessato al trattamento ha i diritti di cui all'art. 13, co. 2 lett. b) tra i quali di chiedere al titolare del trattamento (sopra citato) l'accesso ai dati personali e la relativa rettifica;

f) i dati saranno trattati esclusivamente dal personale e da collaboratori CEINGE implicati nel procedimento, o dai soggetti espressamente nominati come responsabili del trattamento. Inoltre, potranno essere comunicati ai concorrenti che partecipano alla gara, ogni altro soggetto che abbia interesse ai sensi del Decreto Legislativo n. 50/2016 e della Legge n. 241/90, i soggetti destinatari delle comunicazioni previste dalla Legge in materia di contratti pubblici, gli organi dell'autorità giudiziaria. Al di fuori delle ipotesi summenzionate, i dati non saranno comunicati a terzi, né diffusi, eccetto i casi previsti dal diritto nazionale o dell'Unione europea;

g) il periodo di conservazione dei dati è direttamente correlato alla durata della procedura d'appalto e all'espletamento di tutti gli obblighi di legge anche successivi alla procedura medesima. Successivamente alla cessazione del procedimento, i dati saranno conservati in conformità alle norme sulla conservazione della documentazione amministrativa;

h) contro il trattamento dei dati è possibile proporre reclamo al Garante della Privacy, avente sede in Piazza Venezia n. 11, cap. 00187, Roma – Italia, in conformità alle procedure stabilite dall'art. 57, paragrafo 1, lettera f) del REGOLAMENTO (UE) 2016/679.

