

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.3/2023

OGGETTO: INDAGINE DI MERCATO FINALIZZATA AD INDIVIDURARE L'OPERATORE ECONOMICO PER L'AFFIDAMENTO DIRETTO DELLA FORNITURA, INSTALLAZIONE COLLAUDO E TRAINING DI UN SISTEMA AUTOMATICO DI SINTESI PEPTIDICA CON ALCUNE SPECIFICHE ESSENZIALI

PREMESSE E FINALITÀ

Il Dipartimento di Farmacia dell'Università degli Studi di Napoli Federico II (di seguito "Stazione Appaltante") nell'ambito del progetto del CN3 "Sviluppo di terapia genica e farmaci con tecnologia a RNA" ha necessità di acquistare un sistema automatico per la sintesi peptidica in fase solida con tecnologia "in batch", dotato di software di gestione e personal computer.

La strumentazione deve essere di ultima generazione, con le tecnologie più performanti e attuali sul segmento di mercato richiesto, di nuova produzione, modulare e controllata da un'unica piattaforma software in grado di gestire il processo di disegno sperimentale, l'esecuzione e il controllo di tutti i cicli e le fasi della sintesi peptidica. Inoltre deve essere una strumentazione orientata a minimizzare l'impatto ambientale limitando, il più possibile, scarti di produzione, consumo energetico e utilizzo di reagenti e solventi.

Per tale motivo intende procedere, a mezzo della presente indagine di mercato, all'individuazione di un operatore economico a cui affidare, eventualmente, la fornitura di cui all'oggetto, 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.L.gs 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 al successivo procedimento di affidamento diretto, senza che i soggetti proponenti possano vantare alcuna pretesa, oppure di affidarla anche in presenza di una sola offerta valida.

I preventivi ricevuti si intenderanno impegnativi per il fornitore per un periodo di massimo 60 giorni di calendario, mentre non saranno in alcun modo impegnativi per la Stazione Appaltante, per la quale resta salva la facoltà di procedere o meno a successive e ulteriori richieste di offerte volte all'affidamento della fornitura in di cui all'oggetto.

OGGETTO DELLA FORNITURA

L'oggetto della fornitura, installazione, collaudo e training di **UN SISTEMA AUTOMATICO DI SINTESI PEPTIDICA CON ALCUNE SPECIFICHE ESSENZIALI**

REQUISITI TECNICI MINIMI così come previsti dall'elaborato tecnico allegato al presente avviso sono:

-Sintesi con utilizzo di microonde compatibile con chimica Fmoc e con qualunque tipo di reagente di coupling (HBTU, HCTU, HATU, TBTU, PyBOP, DIC ecc), resina (polistireniche, PEG) amminoacidi protetti e con i solventi utilizzati durante la sintesi peptidica.

-La scala sintetica compatibile deve ricadere nell'intervallo 5-500 μmol

- Reattore in materiale inerte riutilizzabile
- Sistema di agitazione della resina con corrente d'azoto
- Il sistema di microonde deve essere completamente controllato ed in grado di erogare con intervalli di potenza in continuo 0-300W, con incrementi minimi di 1 W
- Sistema d'irraggiamento uniforme delle microonde
- Sistema di controllo effettivo della temperatura con sonda interna al reattore realizzata con materiale resistente alle microonde e a tutte le condizioni di reazione impiegate.
- Tempo di un ciclo completo di coupling di un singolo amino acido (deprotezione e coupling) minore di 5 minuti
- Almeno 25 alloggiamenti per amminoacidi standard/speciali e almeno 3 alloggiamenti per i reattivi di sintesi
- I reattivi devono essere dispensati accuratamente senza l'ausilio di siringhe o pompe e in un tempo estremamente rapido, con i seguenti errori di dispensazione: per volumi $\leq 0.5 \text{ mL} \pm 15\%$ e volumi $\geq 1.0 \text{ mL} \pm 7\%$
- Il sistema di fluidica (valvole, tubi, connessioni, pescanti e filtri) deve essere in una posizione direttamente accessibile all'operatore, in modo da favorire la ricerca di eventuali blocchi (precipitazioni nelle linee), perdite di solvente e per effettuare manutenzioni ordinarie e straordinarie
- Opzionale: Sintesi sequenziale e automatizzata di almeno 4 (12) peptidi con carico e scarico della resina eseguita autonomamente dallo strumento

-Sistema software di controllo

- Lo strumento deve essere completato da un PC esterno allo strumento dotato di Software dedicato di controllo per tutte le operazioni di sintesi peptidica, in grado di calcolare reagenti da utilizzare e tempi di sintesi. Tale PC deve poter essere posizionabile ad almeno 1m dai contenitori dei solventi e reagenti in maniera da evitare qualunque tipo di contaminazione con tastiera, schermo e unità centrale
- Il Software di controllo deve garantire all'operatore la possibilità di lavorare con protocolli di sintesi già predisposti oppure deve consentire all'operatore stesso di modificare i protocolli originali di sintesi; ad ogni sintesi il Software deve raccogliere tutti i dati della stessa e renderli disponibili per essere stampati. Inoltre il sistema deve essere in grado a trasferire i protocolli e i dati delle sintesi in un formato offline utilizzabile anche da computers diversi da quello direttamente connesso al sintetizzatore

-Spese di spedizione, installazione e collaudo a carico del fornitore.

Corso di formazione: Deve essere previsto un training specialistico di almeno 2 giorni per la formazione di superusers e users. Si possono prevedere ulteriori corsi su richiesta

-Il contenuto del corso deve prevedere una fase di familiarizzazione, che permetta di apprendere i principi di funzionamento del Sintetizzatore, i principali interventi di manutenzione giornaliera e settimanale della strumentazione. Il corso di formazione deve essere svolto presso la sede di installazione dello strumento.

Garanzia di almeno 18 mesi a partire dalla data del collaudo.

Le caratteristiche tecniche sono riportate nell'allegata scheda tecnica (rif. Allegato A).

La ditta appaltatrice dovrà:

- ✓ Garantire la completezza della fornitura in linea con l'allegato;
- ✓ 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.

Il luogo di consegna ed installazione della fornitura è: Dipartimento di Farmacia con sede in Napoli (NA) alla - Via Domenico Montesano 49 - 80131, referente Prof. Vincenzo Summa pec: vincenzo.summa@personalepec.unina.it .

Tempi di consegna: entro 120 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 per codice CPV 38000000-5

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 art. 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.

Ai sensi dell'art. 47 comma 7 del D.L. n. 77/2021, gli operatori economici sono esonerati dal rispetto degli obblighi assunzionali di cui al comma 4 del medesimo articolo.

Di conseguenza gli operatori economici che presenteranno offerta a seguito del presente avviso non 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.

L'esonero dal rispetto degli obblighi di cui al ridetto comma 4 dell'art. 47 del D.L. n. 77/2021 nella fattispecie è giustificato dalla natura dell'appalto e dell'intervento da realizzare, afferente al settore dell'edilizia, in cui l'occupazione giovanile e femminile rappresenta una percentuale minima rispetto agli

occupati del comparto e attraversa un periodo di crisi, al punto che un vincolo come quello del comma 4 rischierebbe di pregiudicare l'effettiva realizzazione del progetto PNRR.

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 95,000.00 IVA compresa.

Spese di trasporto, installazione collaudo e training, oltre quanto indicato in allegato A, sono a carico dell'offerente.

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 11/10/2023 ore 10:00** esclusivamente a mezzo PEC all'indirizzo: contabilita.dip.farmacia@pec.unina.it riportando nell'oggetto: **"AVVISO INDAGINE DI MERCATO n.3/2023"**

- 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.

L’Ufficio si riserva di dare corso all’avvio della predetta procedura di Affidamento Diretto mediante piattaforma Mepa, ai sensi dell’art. 50 comma 1 lett. b) a proprio insindacabile giudizio, con un soggetti che hanno 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 manifesta dichiarazione di interesse allegata.

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

All'esito della valutazione comparativa, delle relazioni tecniche e dei preventivi, l'Amministrazione provvederà all'affidamento della fornitura e all'invio della trattativa diretta sulla piattaforma del Mercato elettronico della P.A. di CONSIP S.p.A. al soggetto che ha presentato offerta più vantaggiosa sulla base del minor prezzo, ai sensi dell'art. 108 comma 3 del D.lgs. 36/2023.

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 in capo all'Affidatario tramite l'utilizzo del sistema del FVOE.

L'Affidatario dovrà, pertanto, registrarsi al sistema accedendo all'apposito link sul Portale ANAC (Servizi ad accesso riservato – FVOE) acquisendo il "PassOE" di cui alla Delibera ANAC n. 464 del 27 luglio 2022.

Il mancato possesso dei requisiti richiesti determinerà il mancato affidamento.

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.

OBBLIGHI DELL'AFFIDATARIO

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

L'operatore economico individuato sarà tenuto, in sede di trattativa, a fornire la seguente documentazione:

- 1) PassOE (Servizio FVOE - ANAC);
- 2) Comunicazione conto corrente dedicato ai sensi della Legge 136/2010;
- 3) Titolare effettivo;
- 4) Assenza conflitto di interessi operatore economico;
- 5) Assenza conflitto di interessi Titolare effettivo;
- 6) Patto di integrità;
- 7) DGUE;

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: vincenzo.summa@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.3/2023”**. 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 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