



AVVISO ESPORATIVO PER VERIFICA UNICITA' DEL FORNITORE

Conferma presupposti per il ricorso ad una procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara ai sensi dell'art. 63, c. 2 e 3, lett. b) del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. e della Legge 120/2020 di conversione del D.L 76/2020 (Decreto semplificazioni), per l'affidamento della fornitura di **N. 01 Modulo di sintesi AllinOne 30 HPLC&UV comprensivo di software di gestione in pc portatile, nonché di Certificazione IQ/OQ per Modulo di sintesi AllinOne e di training finalizzato alle attività del Progetto PNRR "Ecosistema dell'innovazione regione Toscana (acronimo "THE") _CUP B83C22003930001**

**TERMINE ULTIMO PER LA RICEZIONE
DELLE MANIFESTAZIONI DI INTERESSE:
ORE 12.00 del 31/03/2023**

L'Istituto di Fisiologia Clinica, sede di Pisa, del Consiglio Nazionale delle Ricerche (*in seguito denominato CNR-IFC*) rende noto agli operatori economici interessati che intende procedere ai sensi dell'art. 1 co 2, lett. a) del D.L. n. 76 del 16/07/2020 convertito in Legge 11 settembre 2020, n. 120 e ss.mm.ii., all'acquisizione, tramite affidamento diretto, della fornitura di **"N.01 Modulo di sintesi AllinOne 30 HPLC&UV comprensivo di software di gestione in PC portatile, nonché di Certificazione IQ/OQ per Modulo di sintesi AllinOne e di training"** al fine di dare attuazione a quanto previsto nel Progetto PNRR "Ecosistema dell'innovazione regione Toscana (acronimo "THE") _CUP B83C22003930001 – Importo stimato a base d'asta: €167.900,00

Si fa presente che il sintetizzatore AllinONE di Trasis con il relativo software Supervision di Trasis si ritiene infungibile ed indispensabile ai fini del progetto, non esistendo in commercio, a conoscenza del CNR-IFC, un'alternativa che possa garantire tutte le specifiche ed i requisiti da considerarsi nel loro complesso essenziali. La ditta Gamma Servizi S.r.l. con sede legale a Borgarella (PV), Via P. Togliatti n.11, ha fatto pervenire al CNR-IFC una descrizione dettagliata della strumentazione in oggetto e risulta essere, allo stato attuale, un operatore economico in possesso della adeguata capacità organizzativa e tecnica all'effettuazione della fornitura e dei servizi accessori richiesti.

Di seguito vengono fornite agli operatori economici interessati le seguenti ulteriori utili informazioni:

- L'Officina Farmaceutica (OF) dell'Istituto di Fisiologia Clinica opera in GMP ed è autorizzata da AIFA alla produzione di radiofarmaci con AIC e sperimentali. Attualmente OF produce e distribuisce sul territorio nazionale i radiofarmaci 18F-FDG e 18F-FCO, e con l'inizio del progetto Ecosistema dell'innovazione regione Toscana (acronimo "THE"), l'OF produrrà tre ulteriori radiofarmaci da destinare a studi clinici: 18F-FET, 18F-DOPA e 18F-FAPI.
- I radiofarmaci saranno prodotti in collaborazione con il partner Curium Pharma che condivide gli obiettivi del progetto per il quadriennio 2023-2026. Nello specifico la 18F-FDopa verrà prodotta secondo il dossier autorizzativo Curium che prevede l'utilizzo del modulo di sintesi AllInOne 30 HPLC UV.

- Con questo nuovo piano produttivo il numero di radiofarmaci da produrre aumenta notevolmente e sorge quindi la necessità di acquisire un nuovo modulo di sintesi in grado di effettuare la sintesi dei tre radiofarmaci previsti nel progetto THE.
- Il modulo di sintesi AllInOne 30 HPLC UV consente la produzione della più vasta gamma di traccianti marcati con Fluoro-18, tra cui 18F-FAPI, 18F-FET, 18F-DOPA.
- Prestazioni: Il metodo [18F]DOPA implementato sul sintetizzatore AllinONE di Trasis è il primo metodo nucleofilo che è incluso nella farmacopea UE. Il kit di reagenti di Trasis per [18F]DOPA è il primo che include il precursore GMP.
- Per la sintesi di [18F]DOPA è necessaria l'acquisizione del modulo di sintesi con la configurazione 30V HPLC UV. Il software Supervision di TRASIS consente la gestione completamente automatica del sistema HPLC con detector UV integrato, necessario per la sintesi di [18F]DOPA.
- Il disegno delle valvole a V di Supervision TRASIS consente di abbattere il volume morto tipicamente presente nei classici sistemi a T ed evitare la cross contamination nel corso del processo di sintesi.
- Tracciabilità: Alla fine di ogni sintesi il modulo genera un Report GMP compliance che permette la completa tracciabilità delle produzioni eseguite e che contiene le seguenti informazioni:
 - a) Tracciabilità dell'apparecchiature (processo utilizzato, versione del software, numero di serie del modulo);
 - b) Tracciabilità della materia prima (cassette, kit reagenti e precursore);
 - c) Tracciabilità dei dati di sintesi: (Inizio sintesi, fine sintesi, tempo di sintesi, resa di sintesi, attività iniziale, attività finale e concentrazione radioattiva del radiofarmaco prodotto, grafici di sintesi).
- Data integrity: Il software "Supervision" di Trasis è conforme alle GMP (annex 11) e al regolamento "21 CFR Part 11" dell'FDA.
- Il software dispone di sei diversi livelli di utenza preimpostati tali da permettere il controllo degli accessi definito in base alla criticità dei dati forniti;
- Il software consente la gestione completamente automatica del sistema HPLC con detector UV integrato, visualizzato anche attraverso il layout grafico del processo di sintesi con tutti i dati relativi al sistema HPLC registrati automaticamente dal software stesso (valori di pressione della colonna, valori con grafico dei flussi del sistema e cromatogramma relativo al detector radiochimico, il tutto visualizzabile in tempo reale e all'interno del report di sintesi);
- Il software permette di eseguire periodicamente un back-up di tutti i dati (processi di sintesi, produzioni, account creati, impostazioni generali);
- E' disponibile la funzione Audit trail e Datalogging;
- Il software fornisce inoltre un feedback su ciascun componente della cassetta di sintesi (valvole, siringhe, cartridge, etc...): in caso di perdite a carico di un componente della cassetta, il modulo di sintesi le individua negli step preliminari (prima del suo impiego in sintesi) segnalandolo tramite messaggio pop-up e suggerendo come risolvere il problema insorto.
- Tutti gli eventi che si verificano durante una produzione vengono registrati e salvati in un report stampabile in formato PDF auto-generato.
- Qualifica dell'Installazione (Installation Qualification - IQ) e Qualifica Operativa (Operational Qualification - OQ) in loco e nella sede prevista di installazione (cella calda), così come richiesto dalle norme Good Manufacturing Practice (GMP, Annex 15).

- IQ e OQ saranno eseguiti da personale radiochimico qualificato e secondo i protocolli previsti dal Produttore.
- Training di formazione che prevederà la descrizione dettagliata del principio di funzionamento, delle diverse componenti delle principali sezioni del software del modulo di sintesi, con particolare riferimento alla gestione della produzione di routine. Il training di formazione verrà eseguito da personale radiochimico qualificato, in lingua italiana e avrà una durata fino a 3 giorni lavorativi.

L'art. 63, comma 3, lett. b) del D. Lgs. n.50/2016 e s.m.i., consente alle pubbliche amministrazioni di procedere all'espletamento di una procedura negoziata con un unico operatore economico *“quando nel caso di consegne complementari effettuate dal fornitore originario e destinate al rinnovo parziale di forniture o di impianti o all'ampliamento di forniture o impianti esistenti, qualora il cambiamento di fornitore obblighi l'amministrazione aggiudicatrice ad acquistare forniture con caratteristiche tecniche differenti, il cui impiego o la cui manutenzione comporterebbero incompatibilità o difficoltà tecniche sproporzionate; la durata di tali contratti e dei contratti rinnovabili non può comunque di regola superare i tre anni”*. Ai precitati fini, la disposizione richiede contestualmente di verificare preventivamente che non sussistano altri operatori economici o soluzioni alternative ragionevoli e che l'assenza di concorrenza non costituisca il risultato di una limitazione artificiale dei parametri dell'appalto.

L'obiettivo, quindi, del presente avviso è di verificare se vi siano altri operatori economici, oltre a quello che ha fornito la strumentazione in uso presso il Centro Piattaforme Tecnologiche, in grado di offrire un magnete superconduttore con una frequenza di risonanza di 600 MHz, con le caratteristiche tecniche descritte, per soddisfare le esigenze del CNR-IFC, conformemente a quanto stabilito dalle Linee Guida n. 8 dell'Autorità Nazionale Anticorruzione (ANAC).

Si invitano, pertanto, eventuali operatori economici a manifestare al CNR-IFC l'interesse a partecipare alla presente procedura.

Modalità di inoltro delle manifestazioni di interesse

L'eventuale manifestazione di interesse dovrà pervenire all'indirizzo PEC: protocollo.ifc@pec.cnr.it entro i termini sopra indicati, inviando il modulo fac-simile *“Manifestazione di interesse”* (all. n. 1) completato con i dati richiesti. Tale documento dovrà essere firmato digitalmente dal dichiarante. La mail tramite PEC di trasmissione dovrà avere il seguente oggetto:

“Fornitura di N. 01 Modulo di sintesi AllinOne 30 HPLC&UV comprensivo di software di gestione in pc portatile, nonché di Certificazione IQ/OQ per Modulo di sintesi AllinOne e di training - Manifestazione di interesse per unicità”.

La trasmissione della documentazione, entro i termini indicati dall'avviso pubblicato sul Profilo della Committente (www.cnr.it) nella sezione *“Gare d'Appalto”* e riportati in intestazione sarà a totale ed esclusivo rischio degli operatori economici interessati, restando esclusa qualsivoglia responsabilità della stazione appaltante ove, per qualsiasi motivo, la stessa non dovesse giungere in tempo utile. La documentazione inviata oltre il termine perentorio di scadenza, non sarà presa in considerazione.

Nel caso in cui venga confermata la circostanza secondo cui l'operatore economico Gamma Servizi S.r.l., con sede legale a Borgarello (PV), via P. Togliatti, n. 11, sia l'unico in grado di fornire la fornitura con le caratteristiche tecniche richieste, il CNR-IFC intende contestualmente manifestare

con il presente avviso l'intenzione di concludere un contratto, previa negoziazione delle condizioni contrattuali, ai sensi dell'art. 63 commi 2 e 3 lett. b) del D. Lgs. n.50/2016 s.m.i., con l'operatore economico che, allo stato attuale, risulta l'unico in grado di garantire la fornitura per i motivi sopra indicati.

Ulteriori informazioni:

Il presente avviso è finalizzato a una indagine di mercato, non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo la Stazione appaltante che sarà libera di seguire anche altre procedure. La candidatura non genera alcun diritto o automatismo di partecipazione ad altre procedure di affidamento sia di tipo negoziale che pubblico. I dati raccolti saranno trattati esclusivamente nell'ambito della presente procedura.

La Stazione appaltante si riserva di interrompere in qualsiasi momento, per ragioni di sua esclusiva competenza, il procedimento avviato, senza che i soggetti richiedenti possano vantare alcuna pretesa.

Il presente avviso è pubblicato sul profilo dell'Ente per 15 giorni.

Altre informazioni:

Il Responsabile del procedimento per il momento è il sottoscritto Direttore.

Per chiarimenti amministrativi: D.ssa Cinzia Bagnesi tel. n. 050-3153728. Fax 050-503696
cinzia.bagnesi@ifc.cnr.it

Per chiarimenti tecnici: D.ssa Michela POLI, e-mail: michela.poli@cnr.it, tel. 050 315-3387

Trattamento dei dati personali

Ai sensi del d.lgs. 196/2003 e s.m.i. (Codice Privacy) e del Regolamento UE 2016/679 (RGPD) si informa che i dati personali raccolti saranno trattati anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la allegata dichiarazione viene resa.

Si informa altresì che

- a. Il conferimento dei dati costituisce presupposto necessario per la partecipazione alla manifestazione di interesse, l'eventuale rifiuto a rispondere comporta esclusione dal procedimento in oggetto;
- b. i soggetti o le categorie di soggetti ai quali i dati possono essere comunicati sono il personale interno dell'Amministrazione implicato nel procedimento, ogni altro soggetto che abbia interesse ai sensi della legge 241/1990, i soggetti destinatari delle comunicazioni previste dalla legge in materia di contratti pubblici, gli organi dell'autorità giudiziaria;
- c. i diritti spettanti all'interessato sono quelli di cui all'art. 13 del D. Lgs. 196/2003 e del Regolamento (UE) 2016/679 (GDPR);
- d. Il soggetto attivo nella raccolta dei dati è il CNR Istituto di Fisiologia Clinica.

Il Direttore
Prof. Fabio Anastasio RECCHIA

Carta intestata dell'operatore economico
INVIO ESCLUSIVO VIA PEC

Al Direttore
del CNR – ISTITUTO DI FISILOGIA CLINICA
Via G. Moruzzi

PISA

Per PEC a: protocollo.ifc@pec.cnr.it

OGGETTO: MANIFESTAZIONE DI INTERESSE PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI N. 01 Modulo di sintesi AllinOne 30 HPLC&UV comprensivo di software di gestione in pc portatile, nonché di Certificazione IQ/OQ per Modulo di sintesi AllinOne e di training - CUP

IL/LA SOTTOSCRITTO/A _____
NATO/A A _____ IL _____
RESIDENTE A _____ VIA _____
IN QUALITA’ Di _____ DELLA DITTA _____

C.F./P. IVA: _____

SEDE LEGALE (via, n. civico e cap.) _____

SEDE OPERATIVA (via, n. civico e cap.) _____

N. TEL. FISSO _____ N. TEL. MOBILE _____

E-MAIL _____ PEC _____

consapevole delle pene previste dall’art. 76 del D.P.R. 445/2000 e s.m.i. in caso di dichiarazioni mendaci

DICHIARA

di manifestare interesse a partecipare alla procedura di acquisizione per la fornitura in oggetto e allo scopo fornisce le seguenti informazioni:

- di essere in grado di offrire una fornitura con le caratteristiche tecniche sopra descritte e di soddisfare le esigenze del CNR IFC;
- di allegare alla presente istanza una proposta tecnico-economica contenente:
 - dichiarazione di esclusività e di unicità nella commercializzazione di quanto richiesto;
 - descrizione della fornitura con puntuale evidenza delle caratteristiche tecniche;
 - valorizzazione economica della proposta (comprensiva del servizio annuale di assistenza e di manutenzione);
 - indicazione di una tempistica di consegna, installazione, collaudo della fornitura;
- di essere in possesso dei requisiti di ordine generale richiesti per poter contrattare con le pubbliche amministrazioni e che quindi non sussiste nei suoi confronti alcuna delle cause di esclusione di cui all’art. 80 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.;
- essere iscritto alla CCIAA, per attività coerente con l’oggetto dell’affidamento in esame;
- di essere a conoscenza che la presente istanza non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo la stazione appaltante che sarà libera di seguire anche altre procedure e che la stessa stazione appaltante si riserva di interrompere in qualsiasi momento, per ragioni di sua esclusiva competenza, il procedimento avviato, senza che i soggetti istanti possano vantare alcuna pretesa;
- di essere a conoscenza che la presente istanza non costituisce prova di possesso dei requisiti generali e speciali richiesti per l’affidamento del servizio, ma che gli stessi andranno dichiarati in occasione della procedura negoziata ed accertati dal CNR IFC nei modi indicati dalla legge;
- di aver preso visione dell’informativa sul trattamento dei dati personali e di autorizzare il CNR IFC ad utilizzare i dati forniti per le finalità connesse e strumentali alla gestione dell’istruttoria della procedura di gara. I dati contenuti nel presente modulo saranno trattati dal CNR IFC nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali (Regolamento UE 2016/679) per le finalità per cui sono richiesti.

Data, _____

La presente dichiarazione deve essere firmata digitalmente

