AVVISO DI TRASPARENZA PREVENTIVA RELATIVA ALL'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI UN SISTEMA DI LIQUID HANDLING PER IL MANTENIMENTO E LA PREPARAZIONE DI LIBRERIE ARRAYED COMPATIBILI CON ESPERIMENTI DI TIPO HIGH THROUGHPUT SCREENING (HTS)

Pubblicato il: 24.03.2023

Termine scadenza per la manifestazione di interesse: 11.04.2023

1. Premessa

Il presente acquisto avviene nell'ambito del progetto denominato "PRP@CERIC – Pathogen Readiness Platform for CERIC-ERIC Upgrade", presentato dall'Area di ricerca scientifica e tecnologica di Trieste - Area Science Park, a valere sull'Avviso per il "Rafforzamento e creazione di infrastrutture di ricerca" (Missione 4 - Componente 2 – Linea di investimento 3.1 "Fondo per la realizzazione di un sistema integrato di infrastrutture di ricerca e innovazione") finanziato nell'ambito del PNRR dall'Unione Europea- NextGenerationEU.

Il progetto ha lo scopo di potenziare l'Infrastruttura di ricerca CERIC-ERIC nel settore specifico della ricerca scientifica sui patogeni, integrando tecniche di caratterizzazione strutturale-funzionale-dinamica allo stato dell'arte. Nel contesto del progetto, si prevede fra le altre azioni di potenziare le tecniche mirate alla scoperta e alla caratterizzazione di nuove molecole con effetto anti-microbico, di natura sia chimica che biologica. Questa tecnologia prende il nome di "Screening ad alta processività" - High Throughput Screening (HTS).
Presso ICGEB, Area Science Park, Trieste, è già attivo un laboratorio che opera nel campo della scoperta di nuovi farmaci con approcci sperimentali basati sull'utilizzo della tecnologia HTS applicata alla biologia funzionale (https://www.icgeb.org/high-throughput-screening-equipment/). Ad oggi il laboratorio si configura come un laboratorio per la scoperta di nuove molecole con attività farmacologica, che attraverso l'utilizzo, alternativo o combinato, di saggi cellulari funzionali o biochimici è in grado di valutare l'effetto di una molecola sul processo biologico in oggetto di studio e definire, in modo quantitativo, se tale molecola abbia un effetto regolatorio positivo o negativo.
Le collezioni di molecole che vengono testate ("librerie") sono di grandi dimensioni e possono arrivare a contare oltre 20 mila molecole differenti, tutte organizzate in piastre multi-pozzetto e identificabili da coordinate univoche. Appare quindi evidente che il maneggiamento ("handling") di queste librerie necessità di strumenti specifici in grado di prelevare e dispensare quantità di liquido variabili, senza mai alterare le coordinate di ogni singolo composto in ogni singola piastra. Questo tipo di strumenti prende il nome di "liquid handler".

Nel contesto del progetto CERIC-ERIC si prevede di implementare l'esistente laboratorio di HTS, dotandolo di un nuovo strumento mirato ad aumentarne l'efficienza nella preparazione delle librerie di screening a favore dell'utenza di CERIC-ERIC. L'implementazione dello strumento Liquid Handler è oggetto del deliverable D2.2.2 "HTS-BSL2 Station" e si rende necessaria per il corretto sostentamento dei flussi di lavoro a favore dell'utenza "HTS-BSL3 Station" oggetto del deliverable D.2.2.1.

Sulla base delle verifiche di mercato finora effettuate, per quanto a conoscenza di Area Science Park, l'unico operatore economico sul mercato in grado di fornire la strumentazione in oggetto è la società Hamilton Italia Srl, C.F. – P. IVA 06397950962, con sede in Via Paracelso, 22, 20864 Agrate Brianza (MB), Italia.

Il presente avviso è pertanto finalizzato ad accertare se, diversamente dalle informazioni in possesso della scrivente Amministrazione, vi siano altri operatori economici in grado di realizzare il prodotto con le caratteristiche meglio descritte nel prosieguo.

Il presente avviso, dunque, è da intendersi quale mera indagine finalizzata alla raccolta di manifestazioni di interesse; la successiva ricezione delle manifestazioni di interesse non vincola in alcun modo l'Amministrazione e non costituisce diritti o interessi legittimi a favore dei soggetti coinvolti.

Gli acquisti di cui alla presente procedura saranno finanziati nell'ambito del PNRR e saranno, pertanto, soggetti al regime di rendicontazione previsto, nonché alle specifiche disposizioni previste dal PNRR; in sede contrattuale verranno fornite le istruzioni per la corretta fatturazione necessaria a fini rendicontativi.

2. Caratteristiche della fornitura

La stazione sperimentale "HTS-BLS2-Station" sarà munita di uno strumento liquid handler di nuova acquisizione che deve possedere le caratteristiche tecniche descritte nella sezione 2.1. Tali caratteristiche sono fondamentali affinché esso sia fruibile agli scopi del progetto PRP@CERIC.
Inoltre, la fornitura dovrà includere anche le voci incluse al punto 2.2 e 2.3 del presente documento.

2.1 Caratteristiche tecniche dello strumento Liquid Handler

1. Sistema dotato di chiusura integrale e pannello frontale con blocco automatico durante il funzionamento dello strumento, a salvaguardia del piano di lavoro e protezione dell'operatore;
2. Piano di lavoro in grado di alloggiare simultaneamente almeno 45 posizioni piastra in formato SBS tutte completamente pipettabili ed integralmente raggiungibili da ognuno degli 8 canali di pipettamento individuali e almeno 35 posizioni pipettabili dalla testata multicanale;
3. Sistema integrato di illuminazione interna del piano di lavoro con accensione e spegnimento controllate manualmente;
4. Sistema integrato con Luce UV con accensione e spegnimento controllate da software e programmabile;
5. Sistema integrato di areazione a pressione positiva filtrata Hepa;
6. Sistema integrato di tracciamento dei codici a barre;
7. Predisposizione completa, inclusiva di componenti hardware e software, e per l'integrazione esterna al deck di un sigillatore automatico di piastre tipo Platelock (Agilent), Alps 5000 (ThermoFisherScientific) senza l'utilizzo di bracci collaborativi "plate handler" esterni allo strumento;

8. Predisposizione completa, inclusiva di componenti hardware e software per l'integrazione futura di ulteriori strumenti esterni al deck, tale predisposizione deve consentire l'integrazione in loco con modalità "plug&play" di uno o più di strumenti accessori;
9. Singolo braccio robotico sul quale sono installati a) otto canali di pipettamento individuali, b) testata Multicanale da 384 canali, c) sistema di trasporto automatizzato delle piastre, d) sistema di de-lidding dei coperchi con e senza pinze robotiche. Si necessità di un unico braccio per minimizzare i componenti meccanici soggetti rottura e quindi garantire maggiore affidabilità durante le operazioni di "liquid handling";
10. Il braccio robotico su cui sono alloggiati i singoli canali deve poter essere oggetto di modifiche future che consentano l'alloggiamento di un massimo di 16 canali indipendenti, tali modifiche devono poter essere effettuate da personale tecnico specializzato in loco con modalità "plug & play", minimizzando quindi il tempo di fermo macchina;
11. Testata multicanale da 384 canali (lettera B al punto 9) con le seguenti caratteristiche:
    - Testata multicanale da 384 canali ("testata") deve essere ottimizzati per eseguire operazioni di pipettata con classi di liquido di tipo acqua e DMSO nei range di volume indicati;
    - La testata deve poter operare con un volume minimo di 0,25µl e poter trasferire un volume massimo di 50µl in una singola operazione di aspirazione/dispensazione;
    - La testata deve funzionare tramite Tecnologia di dispensazione mediante "Air Displacement" senza liquidi di sistema e senza tubi e/o valvole minimizzando quindi il rischio di contaminazione in ogni fase di preparazione delle diverse applicazioni;
    - La testata deve essere dotata di una tecnologia di caricamento del puntale con un sistema di sigillamento stagno della camera del puntale che non preveda l'utilizzo di forza meccanica per lo scaricamento e che sia compatibile con l'utilizzo di scatole di puntali singole o impilate "nested tips". La testata multicanale da 384 deve essere in grado di prelevare puntali monouso con e senza filtro da scatole singole alloggiate sul piano di lavoro dello strumento e di puntali monouso senza filtro da scatole di puntali impilate (nested tips);
    - La testata deve essere dotata di almeno due sensori capacitivi per rilevare il livello di liquidi in maniera diretta e attiva;
    - La testata deve essere in grado di operare per righe (una o più righe anche alternate), colonne (una o più colonne anche alternate) o per singolo puntale;
    - La testata deve essere in grado di pipettare sia in formato 384 che in formato 96 senza necessità di adattatori hardware attivi o accorgimenti software;
    - Quando la testata opera in formato 96 deve poter utilizzare puntali monouso in grado di permettere il trasferimento un volume massimo di 300µl in una sola operazione di aspirazione/dispensazione, senza necessità di adattatori hardware attivi o accorgimenti software;
    - La testata deve poter raggiungere ed essere in grado di svolgere operazioni di liquid handling in almeno 35 delle 45 posizioni per piastre SBS incluse nel piano lavoro dello strumento (Deck);
    - La testata deve poter scaricare i puntali fuori dal deck, senza 1) occupare aree dedicate alle operazioni di liquid-handling; 2) necessitare contenitori di scarto direttamente sul piano di lavoro;

12. Otto canali di pipettamento indipendenti (lettera A al punto 9) con le seguenti caratteristiche:
    - Ognuno degli otto canali di pipettamento indipendente deve essere ottimizzato per eseguire operazioni di pipettata con classi di liquido di tipo Acqua e DMSO nei range di volume indicati;
    - Ognuno degli otto canali di pipettamento indipendente deve operare in un range di volume compreso fra minimo 0.5µl e massimo 1000µl in una singola operazione di aspirazione/dispensazione;
    - Ognuno degli otto canali di pipettamento indipendente deve avere una spaziatura variabile, asimmetrica ed indipendente sugli assi Y (profondità) e Z (altezza) che consenta processi di cherry picking nei quali la distanza tra i pozzetti di interesse (piastre di origine (SP)) per la costruzione di una libreria è variabile ed asimmetrica, mentre la distanza di dispensazione (piastra di destinazione (DP)) è fissa ed i pozzetti sono contigui;
    - Ognuno degli otto canali di pipettamento indipendente deve funzionare tramite Tecnologia di dispensazione di tipo "air-displacement" senza quindi coinvolgere liquidi di sistema e senza tubi e/o valvole minimizzando quindi il rischio di contaminazione in ogni fase di preparazione delle diverse applicazioni;
    - Ognuno degli otto canali di pipettamento indipendente deve essere dotato di una tecnologia di caricamento del puntale con un sistema di sigillamento stagno della camera del puntale che non preveda l'utilizzo di forza meccanica per lo scaricamento e che sia compatibile con l'utilizzo di scatole di puntali singole o impilate "nested tips". I canali indipendenti devono essere in grado di prelevare puntali monouso con e senza filtro prelevati da scatole singole alloggiate sul piano di lavoro dello strumento e di puntali monouso senza filtro prelevati da scatole di puntali impilate ("nested tips");
    - Ognuno degli otto canali di pipettamento indipendente deve essere dotato di un Sensore di pressione indipendente con funzionalità di monitoraggio attivo della pressione in aspirazione e dispensazione. Il sistema deve essere in grado di riconoscere immediatamente ogni tipo di evento interferente, in particolar modo sia la presenza di occlusioni durante l'aspirazione che il trasferimento (aspirazione e/o dispensazione) di un volume di liquido inferiore o superiore a quello programmato;
    - Ognuno degli otto canali di pipettamento indipendente deve essere dotato con doppio sistema di rivelazione del livello dei liquidi (capacitivo e pressometrico), i quali devono poter essere utilizzati in modalità combinata;
    - Ognuno degli otto canali di pipettamento indipendente deve poter riconoscere automaticamente sia il corretto montaggio del puntale che la sua taglia e avvisare l'operatore nel caso di incompatibilità con il metodo selezionato;
    - Ognuno degli otto canali di pipettamento indipendente deve essere compatibile con tutti i tipi di piastre in formato SBS, con contenitori a singolo pozzetto in formato SBS e con singoli tubi;
13. Lo strumento deve essere operabile tramite software con elementi grafici tridimensionali e stile di programmazione a blocchi d'immediata comprensione, in grado di eseguire la simulazione grafica dei protocolli e valutarne i tempi di esecuzione;

14. Il software dello strumento deve essere corredato da 4 protocolli sperimentali da definire secondo le esigenze del cliente;

15. Lo strumento deve essere corredato di tutti i dispositivi informatici necessari per assicurarne il corretto svolgimento da parte dell'operatore dei processi descritti al punto 14;
16. Il deck deve essere equipaggiato come segue:
    - Minimo 30 postazioni porta piastra;
    - Postazioni porta puntali per capacità minima di 40 scatole di puntali impilati;
    - Postazioni porta puntali per capacità minima di 5 scatole di puntali singoli con filtro;
    - Postazioni magazzino con capacità minima di 20 piastre impilabili;
    - postazioni per reagenti in provetta Eppendorf 1.5ml, Eppendorf da 5ml e vaschette da 40ml;
17. Gli spazi previsti per l'installazione dello strumento impongono una larghezza massima dello strumento di 2000mm escluso computer, di un'altezza massima di 2500mm incluso sistema filtrante HEPA, di 900mm di larghezza massima.

2.2 Installazione e training

Installazione da parte di un tecnico specializzato e verifica delle specifiche tramite esecuzione sia dei test di accettazione (SAT). I test SAT devono includere la prova dei 4 protocolli sperimentali come descritti al punto 14 sezione 2.1. Il training deve essere di almeno 2 giorni lavorativi per un massimo di 2 persone.

2.3 Garanzia

Lo strumento deve essere fornito con 24 mesi di garanzia full risk e una manutenzione programmata inclusa dopo il mese 13.

Gli operatori economici che non sono in grado di realizzare la fornitura nell'esatto rispetto delle caratteristiche tecniche sopra precisate possono proporre eventuali variazioni garantendo in ogni caso prestazioni equivalenti o superiori, fornendo ogni informazione utile per accertare tale equivalenza.

3. Procedura

I soggetti interessati alla presente fornitura sono tenuti a far pervenire, **entro il termine del 11.04.2023**, la propria manifestazione di interesse alla procedura, accompagnata da una dichiarazione sostitutiva di certificazione e/o di atto di notorietà, redatta utilizzando preferibilmente il modello allegato 1, avente ad oggetto le seguenti informazioni:

- dichiarazione in merito all'insussistenza di condizioni ostative ai sensi dell'art. 80 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.;
- dichiarazioni in merito agli obblighi relativi alle procedure finanziate nell'ambito del PNRR;
- sintetica illustrazione delle modalità di realizzazione del bene accompagnata da schede tecniche illustrative delle caratteristiche tecniche. Nella presentazione dovrà essere evidenziata la rispondenza alle caratteristiche previste dal punto 2 del presente avviso e dovranno essere illustrate le modalità con cui si garantisce l'assistenza post-vendita.

All'esito della presente indagine di mercato, qualora non pervenga alcuna manifestazione di interesse, confermandosi, pertanto, la circostanza secondo cui la Società sopra indicata costituisca l'unico fornitore del bene descritto, l'Amministrazione procederà, ricorrendone i presupposti, con

un affidamento diretto della fornitura ai sensi dell'art. 1, comma 2, lettera a), del D.L. 76 del 16/07/2020, come convertito dalla legge n. 120/2020 e successivamente modificato dalla legge n. 108/2021, nel rispetto dei presupposti di cui all'art. 63, comma 3, lettera b) n. 2 del D.Lgs. n. 50/2016. Nel caso in cui emergesse la presenza di altri operatori economici in grado di fornire la strumentazione avente le caratteristiche tecniche di cui al punto 2, l'Amministrazione effettuerà la scelta valutando la migliore rispondenza alle finalità del progetto di ricerca.

La scrivente Amministrazione si riserva di interrompere o sospendere il procedimento avviato senza che i soggetti istanti possano vantare alcuna pretesa a qualsiasi titolo.

La manifestazione di interesse, accompagnata dalle informazioni redatte secondo il modello allegato 1, dovrà essere inviata **a mezzo posta elettronica certificata (PEC) all'indirizzo protocollo@pec.areasciencepark.it,** all'attenzione di: **Area Science Park – Ufficio Appalti.**
Informazioni sulla presente procedura possono essere richieste: per gli aspetti amministrativi all'Ufficio Appalti, appalti@areasciencepark.it, tel. +39 040 375 5073; per gli aspetti tecnici, Dott. Luca Braga, mail: braga@icgeb.org ; tel. +39 040 375 7323.
È responsabile del procedimento il dott. Stefano Cozzini, Direttore dell'Istituto Ricerca per l'Innovazione Tecnologica.

4. Trattamento dei dati personali.

Ai sensi e per gli effetti degli artt. 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679 – Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (di seguito anche "GDPR") l'Amministrazione rende le seguenti informazioni sul trattamento dei dati personali raccolti in occasione della presente indagine di mercato:

CATEGORIE DI DATI PERSONALI - L'Amministrazione tratterà i dati personali comunicati dai soggetti che abbiano presentato la manifestazione di interesse e/o acquisti dall'Amministrazione stessa, riferiti ai legali rappresentanti, dipendenti, collaboratori, consulenti e/o incaricati ad altro titolo e, in particolare, dati anagrafici, dati di contatto, dati relativi a condanne penali e reati e ogni altra informazione richiesta dal D.Lgs. n. 50/2016 e/o a comprova del possesso dei requisiti dichiarati attraverso la compilazione del modello allegato 1. Tali dati sono riconducibili alle categorie dei dati personali comuni e dei dati di cui all'art. 10 del GDPR (c.d. "dati giudiziari"). Non sono, invece, oggetto dei trattamenti di dati effettuati dall'Amministrazione le informazioni appartenenti alle "categorie particolari di dati personali" (c.d. "dati sensibili") di cui all'art. 9 del GDPR.

In qualità di titolare autonomo del trattamento, il soggetto che intenda presentare la manifestazione di interesse:

- garantisce di poter comunicare i suddetti dati personali all'Amministrazione in base a un'idonea base giuridica che ne legittimi il trattamento, assumendo tutti gli obblighi e le responsabilità di legge e conferendo sul punto la più ampia manleva rispetto a ogni contestazione, pretesa e/o richiesta di risarcimento del danno da trattamento che dovesse pervenire ad Area Science Park dagli interessati;
- si impegna a portare a conoscenza degli interessati le presenti informazioni rese dall'Amministrazione in relazione al trattamento dei loro dati personali.

IDENTITA' E DATI DI CONTATTO DEL TITOLARE DEL TRATTAMENTO - Il titolare del trattamento dei dati personali è l'Area di Ricerca Scientifica e Tecnologica di Trieste – Area Science Park, avente sede in Trieste, Padriciano, 99. Gli interessati potranno rivolgersi al titolare del trattamento scrivendo all'indirizzo sopra riportato o inviando un'e-mail ai seguenti indirizzi di posta elettronica: info@areasciencepark.it - PEC protocollo@pec.areasciencepark.it.

DATI DI CONTATTO DEL RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI - Presso Area Science Park è presente il Responsabile della protezione dei dati, nominato ai sensi dell'art. 37 del GDPR, che può essere contattato al seguente indirizzo e-mail: rpd@areasciencepark.it.

FINALITA' E BASI GIURIDICHE DEL TRATTAMENTO - Il trattamento dei dati personali degli interessati è finalizzato unicamente all'espletamento dell'indagine di mercato per la quale sono stati conferiti e del successivo procedimento di affidamento del contratto pubblico, o di procedimento allo stesso conseguente o connesso, nonché all'eventuale stipula e gestione del conseguente contratto. Le basi giuridiche del trattamento dei dati personali degli interessati si rinvengono nei seguenti articoli:

- art. 6, par. 1, lett. b), del GDPR (esecuzione di un contratto di cui l'interessato è parte o di misure precontrattuali), in relazione ai trattamenti di dati personali necessari per lo svolgimento delle operazioni di indagine di mercato e di affidamento del contratto di cui al presente avviso;
- art. 6, par. 1, lett. c), del GDPR (adempimento di un obbligo legale al quale è soggetto il Titolare), in relazione ai trattamenti di dati personali necessari per ottemperare agli obblighi previsti da leggi, da regolamenti o dalla normativa eurounionale in materia di contratti pubblici, di trasparenza, di antimafia, ovvero imposti dalle Autorità competenti;
- art. 6, par. 1, lett. e) del GDPR (esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il Titolare), in relazione ai trattamenti di dati personali necessari per garantire la prevenzione e repressione di atti illeciti;
- art. 6, par. 1, lett. f) del GDPR (perseguimento di un legittimo interesse del Titolare), in relazione ai trattamenti di dati personali effettuati nell'esercizio dei diritti del Titolare in sede giudiziaria e nella gestione degli eventuali contenziosi;
- art. 10 del GDPR e art. 2-octies, co. 1, e co. 3, lett. i), del Codice in materia di protezione dei dati personale (D.Lgs. n. 196/2003) in relazione ai trattamenti dei dati relativi a condanne penali e reati finalizzati all'accertamento dei requisiti di idoneità morale di coloro che intendono partecipare alla gara.

DESTINATARI E CATEGORIE DI DESTINATARI DEI DATI PERSONALI - Ferme restando le operazioni di comunicazione e di diffusione effettuate in esecuzione di obblighi di legge e di ordini dell'autorità, i dati personali raccolti potranno essere comunicati ai soggetti individuati dalla normativa in materia di contratti pubblici, nonché ai titolari del diritto di accesso documentale, e potranno essere diffusi in ottemperanza alle prescrizioni vigenti in materia di pubblicità e trasparenza. I dati personali raccolti saranno trattati dal Titolare del trattamento e da personale previamente autorizzato e istruito e/o da Responsabili del trattamento all'uopo nominati. Gli interessati potranno richiedere, in qualunque momento, al Titolare la lista completa dei Responsabili nominati.

PERIODO DI CONSERVAZIONE DEI DATI - I dati oggetto di trattamento saranno conservati per il periodo necessario in base alla vigente normativa in materia di archivi, applicabile agli enti pubblici, salva l'autorizzazione allo scarto.

DIRITTI DELL'INTERESSATO - Con riferimento ai dati personali conferiti, gli interessati sono detentori dei seguenti diritti:

a) di accesso ai dati personali;

b) di rettifica o cancellazione degli stessi o limitazione del trattamento;

c) di opposizione al trattamento;

d) di portabilità dei dati (diritto applicabile ai soli dati in formato elettronico), così come disciplinato dall'art. 20 del Regolamento UE 2016/679;

e) di proporre reclamo all'autorità di controllo.

Si precisa che per esercitare i diritti di cui alle lettere da a) a d) gli interessati potranno inviare un'e-mail al seguente indirizzo: rpd@areasciencepark.it. Area Science Park è tenuta a fornire una risposta entro il termine di un mese dalla richiesta, estensibile fino a tre mesi in caso di particolare complessità della richiesta.

NATURA OBBLIGATORIA O FACOLTATIVA DEL CONFERIMENTO DEI DATI E CONSEGUENZE DI UN'EVENTUALE MANCATA COMUNICAZIONE DEI DATI - Il conferimento di tali dati, richiesto in forza di espresse disposizioni di legge, è obbligatorio in ragione delle prescrizioni contenute nella normativa vigente in materia di contratti pubblici. Il rifiuto di fornire i dati richiesti potrebbe determinare, a seconda dei casi l'impossibilità di procedere all'indagine di mercato e all'eventuale affidamento dell'appalto ovvero l'impossibilità di stipulare, gestire o eseguire il conseguente contratto.