

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

AVVISO ESPLORATIVO EX ART. 66, COMMA 1 DEL D.LGS. 50/2016 PER L’AFFIDAMENTO DI FORNITURE INFUNGIBILI TRAMITE PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DEL BANDO DI GARA

Il presente avviso esplorativo persegue gli obiettivi di cui all’art. 66, comma 1 del D.lgs. 50/2016 e s.m.i. per l’affidamento di forniture infungibili tramite procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara.

La consultazione preliminare di mercato con esso attivata è volta a conoscere l’assetto del mercato di riferimento, i potenziali concorrenti, gli operatori interessati, le relative caratteristiche soggettive, le soluzioni tecniche disponibili, le condizioni economiche praticate, al fine di verificarne la rispondenza alle esigenze dell’Istituto Superiore di Sanità come di seguito descritte.

Nell’ambito delle proprie attività istituzionali, il Dipartimento Ambiente e Salute ed il Dipartimento di Oncologia e Medicina Molecolare dell’Istituto svolgono molteplici attività di ricerca nell’ambito delle quali la definizione di meccanismi fisiopatologici attraverso lo studio e l’analisi della dinamica molecolare di proteine, della loro associazione al DNA, della formazione di complessi sovramolecolari e delle alterazioni di ultrastrutture cellulari le quali devono essere compiute al massimo grado di dettaglio, in statica ed in dinamica, riuscendo a mantenere condizioni ottimali di visualizzazione in tempi anche ultrarapidi (ms) e con un field-of-view (FOV) il più ampio possibile ed anche in ambiente protetto per il trattamento in sicurezza di colture cellulari con sostanze cancerogene o mutagene.

Per tali ricerche si rende necessario l’acquisto di un microscopio “single-molecule” ed a super-risoluzione dotato di grande versatilità, velocità, accuratezza e risoluzione capace di acquisire immagini in modalità smFRET con campo-largo, dSTORM, PALM e con la possibilità di implementazione in modalità SIM e confocale standard.

In particolare, le caratteristiche che il microscopio deve possedere sono descritte nella Scheda tecnica di cui all’Allegato 1 al presente Avviso.

Le suddette caratteristiche sono essenziali negli studi di analisi di dinamica e localizzazione delle proteine e del DNA in quanto permettono l’acquisizione di molteplici eventi in tempi rapidi senza perdita della profondità focale.

Si evidenzia che una perdita di fuoco in questo tipo di studi equivale alla perdita del campione, nel caso questo provenga da pazienti o coorti di persone esposte.

Per soddisfare le esigenze di ricerca sopra esplicitate, si ritiene necessario procedere all'acquisizione del microscopio a super-risoluzione Nanoimager, prodotto dall'azienda Oxford Nanoimaging Ltd. (ONI), in quanto, per le caratteristiche possedute (tra le quali alcune oggetto di tutela brevettuale), viene ritenuto che non sussistano soluzioni alternative ragionevoli.

Possono presentare manifestazione di interesse a partecipare alla presente consultazione tutti i soggetti di cui all'art. 45 del D.lgs. n. 50/2016.

I soggetti interessati a partecipare alla presente consultazione:

- non devono trovarsi nelle situazioni previste dall'art. 80, commi 1, 2, 4 e 5 del D.lgs. n. 50/2016;
- devono possedere i requisiti di idoneità professionale di cui all'art. 83, comma 3 del D.lgs. n. 50/2016.

Gli Operatori economici del mercato che ritengano di poter fornire quanto necessario al raggiungimento delle caratteristiche tecniche del microscopio "single-molecule" ed a super-risoluzione Nanoimager avente caratteristiche funzionalmente equivalenti a quelle descritte nell'allegato 1, rispondenti al fabbisogno individuato dall'ISS, ovvero di suggerire e dimostrare la praticabilità di soluzioni alternative, dovranno far pervenire:

- la propria dichiarazione sostitutiva, rilasciata ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, redatta su carta intestata dell'Operatore economico e sottoscritta digitalmente dal legale rappresentante, attestante la manifestazione d'interesse a partecipare alla presente consultazione e il possesso dei requisiti di ammissione di cui sopra, completa di dati anagrafici, indirizzo, numero di telefono, PEC, codice fiscale/partita IVA (Allegato 2);
- una descrizione sintetica (max. 4 facciate) dalla quale si evinca il possesso delle specifiche tecniche richieste o l'equivalenza rispetto alle stesse, unitamente alla descrizione e/o schede tecniche dell'apparecchiatura proposta.

Le suddette manifestazione di interesse, dichiarazione sostitutiva e descrizione sintetica – che non costituisce offerta tecnica – dovranno essere fatte pervenire entro il 12/11/2018, all'indirizzo P.E.C. contratti@pec.iss.it. Tale PEC dovrà riportare in oggetto la seguente dicitura: "Consultazione preliminare di mercato microscopio "single-molecule" ed a super-risoluzione Nanoimager.

La partecipazione alla presente consultazione non determina aspettative né diritto alcuno e non rappresenta invito a proporre offerta, né impegna a nessun titolo l'ISS nei confronti

degli Operatori economici interessati, restando altresì fermo che l'acquisizione della fornitura oggetto della presente consultazione è subordinata ad apposita procedura che sarà espletata dall'ISS ai sensi del D.lgs. n. 50/2016, in particolare, in assenza di soluzioni alternative ragionevoli, si procederà all'affidamento, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b, D.lgs. 50/2016, mediante procedura negoziata senza pubblicazione del bando, L'ISS può interrompere, sospendere o revocare la consultazione preliminare di mercato, nonché interrompere la consultazione di uno, o più Operatori economici, in qualsiasi momento, senza incorrere in alcun tipo di responsabilità.

La partecipazione alla consultazione preliminare non dà diritto ad alcun compenso e/o rimborso.

Il trattamento dei dati personali seguirà le disposizioni specifiche previste dal d.lgs. n. 196/2003 adeguato al Regolamento UE n. 2016/679 (GDPR) in materia di protezione dei dati personali dal d.lgs. n. 101/2018.

Roma 22 ottobre 2018

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO CONTRATTI

(Dott. Alessandro Valente)

ALLEGATO 1
SCHEMA TECNICA
CONTENENTE LE CARATTERISTICHE GENERALI PER LA
CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

1) FABBISOGNO

La fornitura in parola è necessaria per lo svolgimento delle attività di ricerca istituzionali del Dipartimento Ambiente e del Dipartimento Salute e Oncologia e Medicina Molecolare dell'Istituto Superiore di Sanità nell'ambito delle quali la definizione di meccanismi fisiopatologici attraverso lo studio e l'analisi della dinamica molecolare di proteine, della loro associazione al DNA, della formazione di complessi sovramolecolari e delle alterazioni di ultrastrutture cellulari le quali devono essere compiute al massimo grado di dettaglio, in statica ed in dinamica, riuscendo a mantenere condizioni ottimali di visualizzazione in tempi anche ultrarapidi (ms) e con un field-of-view (FOV) il più ampio possibile ed anche in ambiente protetto per il trattamento in sicurezza di colture cellulari con sostanze cancerogene o mutagene.

2) CARATTERISTICHE TECNICHE

- sistema unico di autofocalizzazione che permetta l'acquisizione automatica di dati su ampi campi di osservazione ed in modalità multipla; lo strumento deve consentire l'acquisizione in super-risoluzione di dettagli cellulari ad una risoluzione di 50nm (assiale) e 20nm (laterale), permettendo anche esperimenti smFRET in campo largo (wide-field).
- Lo strumento deve garantire un allineamento permanente delle sorgenti laser, in modo da evitare di dovere ricalibrare e ricentrare le sorgenti nel tempo e/o a seguito di spostamenti dello strumento. Rendere possibile l'utilizzato per qualsiasi acquisizione a super-risoluzione su un tavolo standard senza l'ausilio di banchi ottici o tavoli anti-vibranti permettendo lo spostamento ed il posizionamento anche all'interno di cappe sterili senza che siano compromesse le sue caratteristiche ottiche.
- sistema ottico e di scansione rapido di campi multipli sfruttando un FOV di 50x80µm per ciascun canale di fluorescenza e che rende non necessario l'utilizzo degli oculari e può essere controllato in remoto.

- sistema chiuso, equipaggiato con laser di classe 1 con una potenza di 1W nella maggior parte delle lunghezze d'onda che permetta di ottenere elevate densità di potenza, pari a più di 10kWcm² sul campione.
- Lo strumento deve essere tale da consentire la lettura calibrata in tempo reale dell'energia erogata sul piano del campione al fine di determinare la dinamica cellulare a seguito dell'attivazione di fluorofori tramite distinte sorgenti laser e per evitare fenomeni di fototossicità sul campione.
- Numero illimitato di licenze software

3) COSTI ATTESI

I costi attesi per la fornitura in parola sono circa pari a euro 219.600,00= (I.V.A. inclusa)

La fornitura deve considerarsi “chiavi in mano”, pertanto comprensiva di ogni accessorio e materiali, necessari a rendere il microscopio pienamente funzionante ed idoneo all'uso a cui è destinato, nonché delle attività di manutenzione full risk, da erogarsi per il periodo di garanzia.

ALLEGATO 2
DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA
REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E ASSENZA
CAUSE DI ESCLUSIONE DI CUI ALL'ART. 80 D.LGS. N.
50/2016

Dichiarazione resa ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR n.
445/2000

Il sottoscritto _____

nato a _____ (____) il _____ residente in
_____ (____), Via _____ n. _____,

c.a.p. _____, in qualità di legale rappresentante dell'Operatore economico

_____ con

sede in _____ (____) via

_____, n. _____ CAP

_____, telefono _____;

PEC _____

- consapevole delle sanzioni previste dall'art. 76 del Testo unico, D.P.R. 28/12/2000 n. 445, e della decadenza dei benefici prevista dall'art. 75 del medesimo Testo unico in caso di dichiarazioni false o mendaci, sotto la propria personale responsabilità;

MANIFESTA

Il proprio interesse a partecipare alla consultazione preliminare di mercato di cui all'avviso esplorativo ex art. 66, comma 1 del d.lgs. 50/2016 per l'acquisizione di un microscopio "single-molecule" ed a super-risoluzione Nanoimager.

A tale fine,

DICHIARA

- Che l'Operatore economico rientra tra le categorie di soggetti di cui all'art. 45 del D.lgs. n. 50/2016;

- Che l'Operatore economico è iscritto nel registro delle imprese di _____ al n. _____;
- Che l'Operatore economico possiede il codice fiscale _____ e numero di partita IVA _____;
- Che l'Operatore economico non si trova in alcuna delle situazioni di esclusione previste dall'art. 80 del D.lgs. n. 50/2016.
- presta il proprio consenso al trattamento dei dati personali e dichiara di aver preso visione e di accettare la relativa nota informativa (allegato 3).

(data)

(firma)

- *(Dichiarazione da firmare digitalmente)*

ALLEGATO 3

Istituto Superiore di Sanità

INFORMATIVA PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Resa ai sensi del Regolamento Generale di Protezione dei Dati Personali (RGPD) UE 2016/679)

Il Titolare del trattamento dati è l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) con sede legale in Viale Regina Elena n.299, 00161 – Roma, nella persona del suo Legale Rappresentante, che è raggiungibile al seguente recapito di posta elettronica: protocollo.centrale@pec.iss.it.

In accordo con il RGPD, L'ISS ha provveduto a dotarsi di un Responsabile della Protezione dei Dati Personali (DPO), che è raggiungibile al seguente recapito di posta elettronica: responsabile.protezionedati@iss.it

1) Finalità e basi giuridiche del trattamento

Il trattamento dei suoi dati personali avviene per finalità di natura tecnico economica in virtù della stipula di contratti con un operatore economico nell'ambito degli appalti pubblici ai sensi e per gli effetti di cui al D.lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

Il trattamento dei Suoi dati personali è diretto all'espletamento da parte dello scrivente Ente Pubblico delle finalità di natura tecnico-economica finalizzata alla stipula di contratti con un operatore economico a seguito di un appalto pubblico.

2) Destinatari dei dati personali

I destinatari dei suoi dati personali sono quelli previsti dal D.lgs. n. 50/2016, dal D.lgs. n. 159/2011 e dalla ulteriore normativa di settore.

3) Comunicazione dei dati personali e conseguenze del rifiuto

Ferma la Sua autonomia, la comunicazione dei Suoi dati personali al Titolare ed il loro trattamento è:

- a) strettamente necessaria allo svolgimento delle attività descritte al punto 1;
- b) obbligatoria in base a leggi, regolamenti, normative nazionali o comunitarie.

L'eventuale Suo rifiuto di fornire i dati ed autorizzarne il trattamento, nel caso di cui al punto 1, comporta l'impossibilità di adempiere ai relativi obblighi di legge.

4) Periodo di conservazione dei dati personali

I dati personali saranno conservati per il tempo strettamente necessario al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati, indicate al punto 1, fermi restando i tempi di conservazione previsti dalla legge.

5) Modalità del trattamento

Il trattamento sarà effettuato con l'ausilio di strumenti manuali e/o informatici e telematici, con logiche di organizzazione ed elaborazione strettamente correlate alle finalità stesse e comunque in modo da garantire la sicurezza, l'integrità e la riservatezza dei dati stessi nel rispetto delle misure organizzative, fisiche e logiche previste dalle disposizioni vigenti.

6) Diritti dell'interessato

E' possibile, in qualsiasi momento, esercitare presso il Titolare i seguenti diritti, previsti dagli appositi articoli del RGPD, che consentono:

- L'accesso ai propri dati personali;
- La rettifica, cancellazione degli stessi o di limitazione del trattamento dei propri dati personali;
- L'opposizione al trattamento dei propri dati personali;
- La portabilità dei propri dati personali.

L'esercizio dei propri diritti potrà avvenire attraverso l'invio di una richiesta mediante e-mail all'indirizzo: protocollo.centrale@pec.iss.it, non è soggetto ad alcun vincolo di forma ed è gratuito.

7) Revoca del Consenso (laddove prestato)

Qualora il Trattamento sia basato sul consenso espresso dall'interessato, esso può essere revocato in qualsiasi momento senza pregiudicare la liceità del trattamento basata sul consenso prestato prima della revoca.

8) Reclamo all'Autorità Garante

Si ha diritto di proporre reclamo all' Autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali, con sede in Roma, Piazza di Monte Citorio n. 121, c.a.p. 00187, agli indirizzi specificatamente pubblicati sul sito istituzionale dell' Autorità stessa (www.garanteprivacy.it).

IL TITOLARE

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ