

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.

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 Centro Nazionale Dipendenze e Doping dell’Istituto Superiore di Sanità svolge molteplici attività si trova ad affrontare giornalmente quesiti e richieste che vengono da Pubblici Ministeri, Procure della Repubblica, Forze dell’ordine nonché il Dipartimento delle Politiche Antidroga presso la Presidenza del Consiglio riguardanti analisi di sostanze psicoattive legali ed illegali in reperti non biologici (es. sequestri) e in matrici biologiche convenzionali e non convenzionali di soggetti intossicati, deceduti o passivamente esposti a tali sostanze. Il Centro ha inoltre il Coordinamento del Sistema di Allerta sulle Nuove Sostanze Psicoattive, che ogni giorno vengono immesse sul mercato telematico e darknet e che sono un rischio per il consumatore e vanno quindi identificate con celerità dopo l’uscita nel mercato illegale

Per tali attività si rende necessario l’acquisto di un Cromatografo liquido ad ultra prestazioni (UHPLC), accoppiato ad uno spettrometro di massa ad alta risoluzione (UHMR) Q-Exactive Focus basato su trappola orbitale FTMS (Orbitrap) dotato di estrema sensibilità e risoluzione, in particolare con un’accuratezza di massa alla quarta cifra decimale (specifica < 1 ppm).

In particolare, le caratteristiche che lo strumento sopra detto deve possedere sono descritte nella Scheda tecnica di cui all’Allegato 1 al presente Avviso.

Le suddette caratteristiche sono essenziali negli studi in cui si devono identificare, quantificare e confermare la più ampia gamma di sostanze in un ampio spettro di peso molecolare e in matrici di qualsiasi tipo: non biologiche, biologiche convenzionali

(sangue, urine) e non convenzionali (capelli, saliva, unghie, meconio neonatale, umor vitreo, ecc.). In tali attività di ricerca si deve operare quasi sempre utilizzando una limitata quantità di campione e si deve ottenere l'identificazione di sostanze incognite in matrice che siano esogene o endogene, sostanze parente o metaboliti.

Si evidenzia che le suddette caratteristiche sono fondamentali per poter effettuare analisi sia di tipo target che untarget di sostanze esogene di interesse tossicologico-forense (small molecules) e dei relativi metaboliti (es. metaboliti NPS) in matrici particolarmente complesse quali: plasma, urina, capello o matrici cheratiniche.

Per soddisfare le esigenze di ricerca sopra esplicitate, si ritiene necessario procedere all'acquisizione del Cromatografo liquido ad ultra prestazioni (UHPLC), accoppiato ad uno spettrometro di massa ad alta risoluzione (UHMR) Q-Exactive Focus basato su trappola orbitale FTMS (Orbitrap), 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 Cromatografo liquido ad ultra prestazioni (UHPLC), accoppiato ad uno spettrometro di massa ad alta risoluzione (UHMR) Q-Exactive Focus basato su trappola orbitale FTMS (Orbitrap) avente caratteristiche funzionalmente equivalenti a quelle descritte nell'allegato 1, rispondenti al fabbisogno individuato dall'Istituto Superiore di Sanità, 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 per la fornitura di un Cromatografo liquido ad ultra prestazioni (UHPLC), accoppiato ad uno spettrometro di massa ad alta risoluzione (UHMR) Q-Exactive Focus basato su trappola orbitale FTMS (Orbitrap)”.

La partecipazione alla presente consultazione non determina aspettative né diritto alcuno e non rappresenta invito a proporre offerta, né impegna a nessun titolo l'Istituto Superiore di Sanità (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 ricorrerà, ai sensi dell'art. 63, comma 2, lettera b, D.lgs. 50/2016, alla 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

SCHEDA TECNICA CONTENENTE LE CARATTERISTICHE GENERALI PER LA CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

1) FABBISOGNO

La fornitura in parola è necessaria per lo svolgimento delle attività istituzionali del Centro Nazionale Dipendenze e Doping dell'Istituto Superiore di Sanità nell'ambito delle quali il citato Centro riceve quesiti e risponde a richieste provenienti dalle autorità giudiziarie (Pubblici Ministeri, Procure della Repubblica), Forze dell'ordine e dal Dipartimento delle Politiche Antidroga presso la Presidenza del Consiglio in merito ad analisi di sostanze psicoattive legali ed illegali in reperti non biologici (es. sequestri) e in matrici biologiche convenzionali e non convenzionali di soggetti intossicati, deceduti o passivamente esposti a tali sostanze.

Il Centro tra i suoi compiti, ha, inoltre, il Coordinamento del Sistema di Allerta sulle Nuove Sostanze Psicoattive, che ogni giorno escono sul mercato telematico e darknet le quali, rappresentando un rischio per il consumatore, devono essere identificate con celerità appena si ha conoscenza della loro disponibilità sul mercato illegale.

Per identificare, quantificare e confermare la più ampia gamma di sostanze in un ampio spettro di peso molecolare e in matrici di qualsiasi tipo: non biologiche, biologiche convenzionali (sangue, urine) e non convenzionali (capelli, saliva, unghie, meconio neonatale, umor vitreo, ecc.) si richiede una estrema sensibilità e risoluzione dello strumento.

La necessità di utilizzare una limitata quantità di campione richiede una particolare sensibilità dello strumento.

2) CARATTERISTICHE TECNICHE

- Possedere un'architettura ibrida comprendente un quadrupolo di selezione dei precursori, un analizzatore/detector di tipo Orbitrap e una cella quadrupolare dove avviene la frammentazione MS/MS. Questi elementi possono funzionare individualmente, in serie o in parallelo, consentendo un'ampissima flessibilità d'uso e la possibilità di utilizzare un metodo di acquisizione ottimale per ciascuna diversa applicazione.
- garantire i seguenti valori di Risoluzione:

>70.000 misurata a m/z 200

>100.000 misurata a m/z 100

- deve essere in grado di effettuare analisi sia di tipo target che untarget di sostanze esogene di interesse tossicologico-forense (small molecules) e dei relativi metaboliti (es. metaboliti NPS) in matrici particolarmente complesse quali: plasma, urina, capello o matrici cheratiniche.
- Deve essere in grado di acquisire gli spettri SIM (Single Ion Monitoring) in modalità Multiplexing (MSX).

3) COSTI ATTESI

I costi attesi per la fornitura in parola sono circa pari a euro 300.000,00= (I.V.A. inclusa)
La fornitura deve considerarsi “chiavi in mano”, pertanto comprensiva di ogni accessorio e materiali, necessari a rendere il Cromatografo in parola 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 Cromatografo liquido ad ultra prestazioni (UHPLC), accoppiato ad uno spettrometro di massa ad alta risoluzione (UHMR) Q-Exactive Focus basato su trappola orbitale FTMS (Orbitrap).

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