

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 Laboratorio di Farmacotossicologia del Centro Nazionale Dipendenze e Doping dell’Istituto Superiore di Sanità analizza sostanze farmacologicamente attive, sostanze psicoattive e/o metaboliti e agenti dopanti, monitorizza la comparsa di nuove droghe, agenti dopanti, prodotti del tabacco e le nuove modalità di consumo delle stesse che si vanno diffondendo. Nell’ambito delle attività in parola si manifesta la necessità procedere ad un’analisi delle sostanze farmacologicamente attive più rapida, accurata e sensibile.

Per tali attività si rende necessario l’acquisto di uno spettrometro di massa (MS) dotato di cromatografo gassoso (GC) ad alte prestazioni in possesso di caratteristiche tecniche tali da renderlo in grado di garantire la massima produttività, bassi fermo macchina e risultati affidabili in breve tempo analitico.

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 fondamentali per l’esame di campioni biologici provenienti da soggetti intossicati o morti di cui non si conosce la storia e, quindi, non si può sapere quali composti parenti o metaboliti saranno presenti e a quali concentrazioni. A tale proposito c’è da sottolineare che le Nuove Sostanze Psicoattive vengono consumate in piccolissime quantità, data la loro potente azione stupefacente, e sono quindi presenti nei liquidi biologici come tali o come metaboliti in concentrazioni fino a 100 volte inferiori (es. pg/ml) alle concentrazioni normalmente ritrovate negli utilizzatori di sostanze d’abuso classiche (es. eroina, cocaina, amfetamine).

Si evidenzia, inoltre, che la maggiore sensibilità analitica dello strumento permetterà di determinare tracce inaspettate di sostanze psicoattive e di poter meglio affrontare casi difficili o dalle complesse implicazioni legali.

Il Quadrupolo iperbolico monolitico in quarzo dorato, termostatabile fino a 200°C, non necessitando di alcuna manutenzione o pulizia, è fondamentale per l'analisi di matrici biologiche complesse quali meconio, capelli ed unghie.

Per soddisfare le esigenze di ricerca sopra esplicitate, si ritiene necessario procedere all'acquisizione dello spettrometro di massa (MS) dotato di cromatografo gassoso (GC) INTUVO GCMS 5977B, 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 dello spettrometro di massa (MS) dotato di cromatografo gassoso (GC) 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 uno spettrometro di massa (MS) dotato di cromatografo gassoso (GC)".

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 Laboratorio di Farmacotossicologia del Centro Nazionale Dipendenze e Doping dell'Istituto Superiore di Sanità nell'ambito delle quali analizza sostanze farmacologicamente attive, sostanze psicoattive e/o metaboliti e agenti dopanti, monitorizza la comparsa di nuove droghe, agenti dopanti, prodotti del tabacco e le nuove modalità di consumo delle stesse che si vanno diffondendo.

Al fine di espletare le attività di ricerca demandate al Laboratorio suddetto, si manifesta la necessità procedere ad un'analisi delle sostanze farmacologicamente attive più rapida, accurata e sensibile utilizzando uno spettrometro di massa (MS) dotato di cromatografo gassoso (GC) ad alte prestazioni in possesso delle seguenti

2) CARATTERISTICHE TECNICHE

- Sistema di riscaldamento della colonna analitica a contatto diretto su piastra di silicio per eseguire rampe fino a 250°C/min. Caratteristica essenziale in quanto garantendo una maggiore efficienza nel riscaldamento, raddoppiando la velocità di esecuzione delle analisi e migliorando la sensibilità del metodo consente di dimezzare il tempo di risposta analitica e di eseguire il doppio delle analisi giornaliere senza alcun aggravio di costi totali. Inoltre, la maggiore sensibilità analitica che ne deriva permetterà anche di determinare tracce inaspettate di sostanze psicoattive e di poter meglio affrontare casi difficili o dalle complesse implicazioni legali.
- Colonne Capillari Planari che non necessitano di manutenzione. Le colonne non subiscono il tipico "taglio" come nei sistemi tradizionali e possono essere intercambiate rapidamente senza rischio di guasti o danneggiamento della colonna stessa.
- Sistema GC privo di ferrule e connessioni tradizionali, ma presenta esclusivi flow chips microfluidici inerti. Tale caratteristica garantisce una maggiore facilità nell'analizzare matrici biologiche di interesse (urine, sangue, capelli, saliva ed altri fluidi e tessuti biologici post-mortem) senza dispendio oneroso dal parte dell'operatore nel mantenere pulito il sistema.

- Cambio colonna mediante connessioni rapide “Click & Run” senza utilizzo di ferrule. Caratteristica che permette la sostituzione rapida e senza interruzione del vuoto non avendo ferrule e posizioni da dover ottimizzare. L’innesto della colonna analitiche avviene infatti in meno di un minuto e senza alcuna regolazione delle estremità all’iniettore e al rivelatore. Il detector di Massa rimane così più tutelato e meno maneggiato a tutto vantaggio delle buone operazioni analitiche con esso effettuate.
- Esclusivo sistema di Precolonna “Guard Chip” con controllo della temperatura indipendente dal forno Colonna e sostituibile in pochi secondi senza intervenire sulla colonna stessa. Tale caratteristica semplifica enormemente la manutenzione dello strumento e garantisce il buon funzionamento continuo dell’apparato. Tutto ciò permette un workflow elevato di analisi di campioni biologici differenti, quali quelli normalmente analizzati nell’Unità di Farmacotossicologia Analitica del Centro nazionale dipendenze e doping.
- Quadrupolo iperbolico monolitico in quarzo dorato, termostatabile fino a 200°C. Tale caratteristica rendendo non necessarie le attività di manutenzione o pulizia, è fondamentale per l’analisi di matrici biologiche complesse quali meconio, capelli ed unghie.
- Diminuita larghezza dei picchi (peak width) rispetto alle corse GC tradizionali con innalzamento del picco a vantaggio della sensibilità e dell’automazione nelle procedure di integrazione del segnale a scopo quantitativo. Caratteristica fondamentale per l’esame di campioni biologici provenienti da soggetti intossicati o morti di cui non si conosce la storia e, quindi, non si può sapere quali composti parenti o metaboliti saranno presenti e a quali concentrazioni. A tale proposito c’è da sottolineare che le Nuove Sostanze Psicoattive vengono consumate in piccolissime quantità, data la loro potente azione stupefacente, e sono quindi presenti nei liquidi biologici come tali o come metaboliti in concentrazioni fino a 100 volte inferiori (es. pg/ml) alle concentrazioni normalmente ritrovate negli utilizzatori di sostanze d’abuso classiche (es. eroina, cocaina, amfetamine).

3) COSTI ATTESI

I costi attesi per la fornitura in parola sono circa pari a euro 70.000,00= (I.V.A. inclusa)
 La fornitura deve considerarsi “chiavi in mano”, pertanto comprensiva di ogni accessorio e materiali, necessari a rendere lo spettrometro di massa 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 uno spettrometro di massa (MS) dotato di cromatografo gassoso (GC) ad alte prestazioni.

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