

**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 attività di ricerca svolte dal Centro Nazionale per la Ricerca e Valutazione preclinica e clinica dei Farmaci (CNRVF), la creazione e la valutazione biologica di piattaforme nanotecnologiche per il delivery di agenti terapeutici, rappresentano un ulteriore approccio allo sviluppo di farmaci efficaci e sicuri. Quest’ultima attività di ricerca prevede l’individuazione di nuovi potenziali bersagli farmacologici, l’analisi di modificazioni cellulari e subcellulari indotte dall’azione di agenti liberi e/o veicolati da nanovettori, il trafficking intracellulare di proteine, agenti e nanovettori per drug delivery, la risposta cellulare agli stimoli esterni in termini di morte cellulare o sopravvivenza, gli studi dei processi di invasione e migrazione, l’imaging cellulare in sistemi alternativi (organ-on-chip).

Per lo svolgimento delle suddette attività, si rende necessario l’acquisto di un microscopio rovesciato a fluorescenza, che sia in grado di soddisfare le esigenze fondamentali di ricerca del Centro, come la possibilità di analizzare efficientemente ampie porzioni di organi o tessuti prelevati da animali trattati con farmaci. Senza tale caratteristica non sarebbero possibili numerosi studi sull’uptake di sostanze fluorescenti, nanovettori, sostanze naturali e xenobiotici, in campioni di grandi dimensioni, quali colture cellulari 3D, e tessuti ex vivo da organo espantato di animali trattati. Per soddisfare tale esigenza, è di fondamentale importanza l’acquisizione di immagini in stitching (assemblaggio di più fotogrammi scattati su unico oggetto per ottenere un’unica immagine) che, combinata all’utilizzo di telecamere a largo formato, consenta di acquisire un numero molto minore di immagini evitando i

bleaching (decolorazione) dei preparati, con conseguenti vantaggi sulla loro qualità e risoluzione, così come sul tempo necessario per il completamento dell'esperimento.

Per rispondere alle suddette esigenze, il microscopio in oggetto deve avere una messa a fuoco motorizzata, ed essere dotato di campo largo di osservazione, con un diametro utile osservabile (FOV) di 25 mm. Deve essere inoltre in grado di poter mantenere, con alta precisione, il piano focale di immagini acquisite nel tempo e avere una tecnica di illuminazione continua per garantire un campo visivo particolarmente uniforme, rendendo le operazioni di stitching, associate all'acquisizione di immagini multiple, estremamente precise e performanti.

Altra esigenza fondamentale è quella di garantire l'osservazione di segnali fluorescenti anche di debole intensità che, se non rilevati, anche se presenti negli organi analizzati, comporterebbe la perdita di campioni preziosi. Per tali scopi, è necessario che al sistema sia associata una telecamera ad altissima risoluzione raffreddata, monocromatica, almeno da 16 mpixel reali non interpolati (non reflex).

Al sistema dovrà inoltre essere associato un software di analisi di immagine, per ricerca avanzata per esperimenti 6D, completo di PC di ultima generazione e monitor.

E' anche necessario che al microscopio possa essere adattato un microincubatore OKOLab già in dotazione del Centro, utilizzato per esperimenti live nel tempo, che necessitano di temperatura e atmosfera controllate, e una sorgente laser, per eseguire esperimenti di ablazione laser di singole cellule in sistemi complessi multicellulari.

Infine, il sistema in questione, in previsione di una sua eventuale implementazione, dovrebbe poter consentire l'utilizzo di altre metodologie di acquisizione, installabili in futuro sul microscopio, quali ad esempio TIRF (Total Internal Reflection) o FRAP (Fluorescence Recovery After Photobleaching).

Per quanto sopra esposto, al fine di soddisfare le esigenze di ricerca sopra esplicitate, si ritiene necessario procedere all'acquisto del microscopio rovesciato a fluorescenza Nikon Ti2-E, 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 Nikon Ti2-E, 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 15/11/2018, 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 microscopio Nikon Ti2".

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, 29/10/2018

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 dell'attività istituzionale svolta presso il Centro Nazionale per la Ricerca e Valutazione preclinica e clinica dei Farmaci (CNRVF) e nell'ambito della quale vengono svolte molteplici attività di ricerca traslazionale: obiettivo primario di tali attività è quello di identificare e validare nuovi approcci terapeutici per le malattie. Tale obiettivo viene perseguito attraverso lo studio dei meccanismi patogenetici responsabili delle malattie e la messa a punto e la verifica dell'efficacia e della sicurezza dei nuovi farmaci (o di farmaci riposizionati) in opportuni modelli cellulari e animali di patologia. La creazione e la valutazione biologica di piattaforme nanotecnologiche per il delivery di agenti terapeutici rappresentano un ulteriore approccio allo sviluppo di farmaci efficaci e sicuri. Nell'ambito delle suddette attività, svolte nel Reparto di Ricerca farmacologica e Terapia sperimentale del CNRVF, la possibilità di analizzare efficientemente campioni di grandi dimensioni è di fondamentale importanza per la verifica dell'efficacia e della sicurezza dei nuovi farmaci liberi o veicolati in nanovettori deputati al rilascio del farmaco.

2) CARATTERISTICHE TECNICHE

Per rispondere alle suddette esigenze, il microscopio rovesciato a fluorescenza che si intende acquisire deve avere una messa a fuoco motorizzata, ed essere dotato di campo largo di osservazione, con un diametro utile osservabile (FOV) di 25 mm,

Deve essere inoltre in grado di poter mantenere, con alta precisione, il piano focale di immagini acquisite nel tempo e avere una tecnica di illuminazione continua per garantire un campo visivo particolarmente uniforme,

E' necessario che al sistema sia associata una telecamera ad altissima risoluzione raffreddata, monocromatica, almeno da 16 mpixel reali non interpolati (non reflex).

Al sistema deve essere associato un software di analisi di immagine, per ricerca avanzata per esperimenti 6D, completo di PC di ultima generazione e monitor.

E' anche necessario che al microscopio possa essere adattato un microincubatore OKOLab già in dotazione del Centro, utilizzato per esperimenti live nel tempo, che necessitano di temperatura e atmosfera controllate.

Tali caratteristiche sono necessarie per:

Analizzare efficientemente colture 3D e ampie porzioni di organi e tessuti prelevati da animali trattati con farmaci, sostanze naturali, nanovettori per drug delivery, aumentando il volume di osservazione durante il processo di acquisizione delle immagini.

- Il campo largo che riduce drasticamente il numero di immagini necessarie per ricostruire l'oggetto, il mantenimento del piano focale di immagini acquisite nel tempo e la tecnica di illuminazione continua sono necessari per lo stitching di immagini multiple acquisite ad alta risoluzione da campioni quali colture cellulari tumorali 3D e tessuti ex vivo di animali trattati con farmaci o con nanovettori.
- La telecamera a largo formato e ad altissima risoluzione è necessaria per la rilevazione di segnali fluorescenti di debole intensità sia nelle colture 3D che negli organi di animali trattati. La perdita di tali segnali comporterebbe la perdita di informazioni preziosi ai fini della valutazione sperimentale dei farmaci.
- L'adattabilità al microincubatore è necessaria per l'acquisizione live nel tempo in condizione di temperatura e umidità controllate.

3) COSTI ATTESI

I costi attesi per la fornitura in parola sono circa pari a euro 37.700,00= I.V.A. esclusa.

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. _____, in qualità di legale rappresentante
Dell'Operatore _____ economico
_____ con sede in
_____ via _____ 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 del microscopio Nikon Ti2-E.

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