



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.

Il Centro Nazionale per la Ricerca e la Valutazione Preclinica e Clinica dei Farmaci (CNRFCV), ed il Centro Nazionale Salute Globale (GLOBO), nell’ambito dei propri compiti istituzionali, svolgono attività sperimentale di ricerca farmacologica, il cui obiettivo è quello di identificare e caratterizzare i meccanismi molecolari e cellulari che sono responsabili di molte patologie, acquisire nuove conoscenze sulla chimica funzionale, che regola le interazioni tra farmaci e bersagli, in particolare recettori a 7 domini transmembrana, che trasducono il segnale biologico attraverso le G proteine. Tali recettori sono il sito di azione di una gran quantità di farmaci attualmente in uso, e costituiscono il target principale su cui è indirizzata la ricerca di nuove molecole terapeuticamente attive.

Per lo svolgimento delle suddette attività di ricerca, si rende necessario l’acquisto un contatore di radioattività e luminescenza, che sia in grado di soddisfare le esigenze fondamentali di ricerca dei due Centri. Di primaria importanza per la conduzione degli studi, è l’esigenza di disporre di uno strumento che possa offrire un’elevata efficienza di

conteggio ed una riduzione del background, in modo da consentire di rilevare segnali puliti per radionuclidi dotati di bassa energia di emissione, come ad esempio il trizio, molto utilizzato quale marcatore di composti impiegati per le ricerche di cui trattasi. Una effettiva riduzione del background, è inoltre condizione necessaria per poter misurare segnali provenienti da recettori espressi endogenamente in cellule di diversa origine, e che ovviamente sono espressi in piccole quantità; se tali segnali non fossero misurati, si perderebbe la possibilità di lavorare su sistemi che riproducono le espressioni fisiologiche dei bersagli molecolari oggetto di studio.

Per eseguire esperimenti di binding radiorecettoriale, che richiedono la filtrazione dei campioni su piastre dotate di filtri di fibra di vetro opaco, è inoltre indispensabile disporre di uno strumento in grado di effettuare conteggi a scintillazione liquida risolta nel tempo (TR-LSC) per letture dall'alto con un solo fotomoltiplicatore, per campioni contenuti su piastre opache, per le quali la lettura in coincidenza non è possibile.

Anche la possibilità di velocizzare le analisi dei campioni è un requisito di fondamentale importanza, perché altrimenti non sarebbe possibile effettuare saggi di cinetica che misurano l'andamento di un segnale (radioattivo, o luminescente) nel tempo, e verrebbe quindi a mancare il prerequisito fondamentale per il quale si eseguono detti esperimenti. Inoltre, avere uno strumento che racchiuda in sé diverse funzioni (come ad esempio la capacità di contare campioni radioattivi su piastre; quella di contare campioni radioattivi in vials, e campioni luminescenti in micropiastre), che altrimenti richiederebbero una pluralità di strumenti, uno per ogni una singola funzione, è di primaria necessità; infatti, dato che nei laboratori dove operano i due Centri non è disponibile un unico ambiente, sufficientemente grande da poter contenere i vari strumenti necessari, gli stessi andrebbero sistemati in stanze situate su piani diversi, con conseguente necessità di trasportare campioni radioattivi da un piano all'altro dell'Istituto, infrangendo così le più elementari regole di sicurezza in materia.

E' anche essenziale che lo strumento abbia una notevole capacità di carico di micropiastre (almeno fino a 16 micropiastre); altrimenti, esperimenti che vengono eseguiti in giornata, dovrebbero essere analizzati in più giorni, causando una notevole perdita di materiale e di informazioni.

Infine, per lo sviluppo di saggi di microneutralizzazione, volti a valutare la presenza di anticorpi neutralizzanti nei confronti del virus HIV-1, lo strumento deve essere in grado di leggere la luminescenza tramite metodo di conteggio a singolo fotone, per ottenere il background più basso possibile e una buona efficienza di conteggio, incrementando così

la sensibilità in modo di rilevare contemporaneamente due geni reporter, come ad esempio luciferasi e beta lattamasi. Senza tale caratteristica non sarebbe possibile condurre esperimenti di tale genere.

Per soddisfare le esigenze di ricerca sopra esplicitate, si ritiene necessario procedere all'acquisizione del contatore di radioattività e luminescenza MicroBeta2 a 2 detector, modello 2450-0020, PerkinElmer, 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 contatore di radioattività e luminescenza MicroBeta2 a 2 detector, modello 2450-0020, PerkinElmer, 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 23/11/2018, 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 contatore di

radioattività e luminescenza MicroBeta2 a 2 detector, modello 2450-0020, PerkinElmer”.

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 24/10/2018

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 di uno strumento che sia in grado di misurare sia campioni radioattivi, che luminescenti, è necessaria per lo svolgimento delle attività di ricerca istituzionali del Centro Nazionale per la Ricerca e la Valutazione Preclinica e Clinica dei Farmaci (CNR/FV), e del Centro Nazionale Salute Globale (GLOBO), volte a identificare e caratterizzare i meccanismi molecolari e cellulari che sono responsabili di molte patologie, acquisire nuove conoscenze sulla chimica funzionale, che regola le interazioni tra farmaci e bersagli, in particolare recettori a 7 domini transmembrana, che trasducono il segnale biologico attraverso le G proteine.

Nell'ambito delle suddette attività, esigenza di primaria importanza, è che lo strumento sia in grado di ridurre il background, sia quando legge luminescenza, ma soprattutto quando conta campioni radioattivi marcati con radionuclidi con bassa attività specifica, ed a bassa emissione di energia, provenienti da proteine espresse endogenamente dai sistemi cellulari utilizzati.

E' inoltre necessario poter velocizzare il tempo delle analisi dei campioni, per consentire di effettuare saggi che misurino la progressione di un segnale (radioattivo o luminescente) nel tempo. Infine, è indispensabile avere uno strumento che racchiuda in sé diverse funzioni, al fine di evitare di dover acquisire più di una strumentazione, da dislocare in più ambienti, con conseguente necessità di trasportare campioni radioattivi, e pertanto pericolosi, da un ambiente all'altro.

CARATTERISTICHE TECNICHE:

Il contatore che si intende acquisire:

Deve contare campioni sia radioattivi che luminescenti, su micropiastre da 96 , 24 pozzetti, da vials da 4 ml e 1.5 ml.

Deve essere in grado di garantire una elevata efficienza di conteggio ed una riduzione del segnale aspecifico (background).

Deve essere in grado di effettuare conteggi a scintillazione liquida risolta nel tempo (TR-LSC) per letture dall'alto con un solo fotomoltiplicatore per campioni contenuti su piastre opache per le quali la lettura in coincidenza non è possibile, caratteristica necessaria quando si eseguono esperimenti di binding radiorecettoriale che richiedono la filtrazione dei campioni su piastre dotate di filtri di fibra di vetro opaco.

Deve possedere una capacità di carico di minimo di 16 micropiastre all'interno dello strumento, caratteristica necessaria che consente di contare un elevato numero di micropiastre in maniera consecutiva.

Deve possedere un sistema di conteggio che velocizzi le analisi dei campioni, consentendo di condurre esperimenti di cinetica per i quali il tempo che lo strumento impiega ad analizzare i campioni deve essere il più breve possibile , senza che venga meno la efficienza di conta.

COSTI ATTESI

I costi attesi per la fornitura in parola sono circa pari a euro 53.000,00= 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, abbinato al sistema confocale Spinning Disk Crest LFOV (XLIGHT V2).

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