



# *Istituto Superiore di Sanità*

**Avviso per manifestazione di interesse per l'affidamento del servizio finalizzato alla fornitura di standard diluiti per l'implementazione della performance e della capacità metodologica dei laboratori afferenti ai Centri Collaborati del Sistema Nazionale di Allerta Precoce mediante l'acquisizione degli Standard delle Nuove Sostanze Psicoattive (NPS) e la partecipazione ai programmi di Valutazione Esterna di Qualità**

Il presente avviso è finalizzato a ricevere manifestazioni d'interesse per favorire la partecipazione e la consultazione del maggior numero di Operatori Economici nel rispetto dei principi di non discriminazione, parità di trattamento e trasparenza e non costituisce invito a partecipare alla procedura di affidamento.

## **1. AMMINISTRAZIONE SELEZIONATRICE**

Istituto Superiore di Sanità' V.le Regina Elena, 299 - 00161 Roma, indirizzo posta certificata: [acquistidue@pec.iss.it](mailto:acquistidue@pec.iss.it) - sito internet: <http://www.iss.it>

## **2. PROCEDURA DELL'AFFIDAMENTO**

Procedura negoziata, previa consultazione, ai sensi dell'art. 36, comma 2 lettera b) del d.lgs. n. 50/2016.

## **3. OGGETTO DELL'AVVISO**

L'Istituto Superiore di Sanità nell'ambito delle attività previste dal progetto "Implementazione della performance e della capacità metodologica dei laboratori afferenti ai Centri Collaborati del Sistema Nazionale di Allerta Precoce mediante l'acquisizione degli Standard delle nuove Sostanze Psicoattive (NPS) e la partecipazione ai programmi di Valutazione Esterna di qualità" fasc. X93 – Responsabile Scientifico: Dott.ssa Roberta Pacifici CUP: I85B18000680005, intende affidare, mediante procedura negoziata previa consultazione, da aggiudicare con il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 95, comma 4, del D.Lgs. 50/2016, il servizio di seguito descritto:

Fornitura e distribuzione a circa 60 laboratori presenti sul territorio nazionale ed afferenti ai Centri Collaborativi del Sistema Nazionale di Allerta Precoce di standard analitici secondari delle Nuove Sostanze Psicoattive (NPS) necessari per implementare le performance e le capacità metodologiche degli stessi, inoltre campioni di capelli arricchiti con sostanze d'abuso classiche e nuove sostanze psicoattive per Valutazione Esterna di Qualità.

### **3.1 Obiettivo generale**

Il servizio ha come obiettivo quello di implementare le performances delle capacità metodologiche dei Centri Collaborativi del Sistema Nazionale di Allerta Precoce (SNAP) nelle analisi quali-quantitative di Nuove Sostanze Psicoattive (NPS).

Pertanto è di fondamentale importanza che tutti i laboratori aderenti al network possano disporre di standard di riferimento in soluzione, anche a bassa concentrazione, specifici per la caratterizzazione delle nuove molecole a bordo della strumentazione in propria dotazione. Gli standard possono presentarsi in forma liquida o solida (polvere o cristalli).

In virtù di quanto sopra detto il Centro Nazionale Dipendenze e Doping, coordinatore del Sistema Nazionale di Allerta Precoce, propone di organizzare una distribuzione di standard secondari con concentrazione di 0,01 mg/mL.

Per la preparazione degli standard secondari il Centro Nazionale Dipendenze e Doping intende avvalersi della collaborazione di un laboratorio specializzato ed attrezzato per l'acquisto, verifica quali-quantitativa della purezza degli standard, preparazione delle soluzioni a titolo noto, infialettatura e invio ai laboratori dei Centri collaborativi del Sistema Nazionale di Allerta Precoce secondo un protocollo operativo dettagliato, basato su livelli qualitativi certificati.

Il laboratorio di cui sopra dovrà essere certificato secondo le norme di qualità UNI EN ISO 9001 e UNI EN CEI 13485 (Dispositivi Medici e Diagnostici In Vitro) e operare secondo quanto indicato nelle linee guida della norma ISO IEC 17025 (Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura).

Il laboratorio dovrà inoltre essere autorizzato da parte del Ministero della Salute, all'impiego di sostanze stupefacenti e psicotrope per la produzione di preparazioni per uso diagnostico in vitro (reagenti e calibratori) contenenti stupefacenti e sostanze psicotrope in concentrazioni non superiori allo 0,05% e in quantità totale nel sistema posto in commercio e operativamente in grado di gestire le procedure autorizzative all'importazione dall'estero di sostanze stupefacenti e psicoattive.

Il Centro Nazionale Dipendenze e Doping provvederà a fornire al Laboratorio specializzato la lista delle Nuove Sostanze Psicoattive ritenute più presenti nel mercato telematico e clandestino, e nelle intossicazioni acute e croniche di assuntori su tutto il territorio europeo (es. fentanili, triptamine, benzofurani). Ogni standard dovrà essere corredato di uno specifico certificato di analisi, prodotto per ogni singolo lotto, che attesti le effettive caratteristiche della sostanza, il grado di purezza e possibilmente gli eventuali picchi interferenti.

## **4. VALORE DEL SERVIZIO**

Il valore del servizio e' fissato in complessivi € 75.394,00 oltre IVA di legge.

## **5. DURATA**

L'attività di cui al presente avviso avrà durata di 5 mesi.

## **6. REQUISITI**

Possono presentare manifestazione di interesse a partecipare alla presente procedura tutti i soggetti di cui all'art. 45 d.lgs. n. 50/2016. I soggetti interessati a partecipare:

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

## 7. MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE

Gli operatori economici che desiderano far pervenire la propria manifestazione d'interesse a essere invitati alla procedura negoziata dovranno far pervenire entro il 27/11/2018 la manifestazione d'interesse e il possesso dei requisiti di ammissione di cui sopra, completa di dati anagrafici, indirizzo, numero di telefono, indirizzo mail, codice fiscale/partita Iva ai seguenti indirizzi mail: [simona.pichini@iss.it](mailto:simona.pichini@iss.it) - [acquistiprogettidrue@iss.it](mailto:acquistiprogettidrue@iss.it)

## 8. MODALITÀ DI SELEZIONE

Gli operatori economici che manifesteranno interesse saranno invitati a presentare le loro offerte nel rispetto dei termini fissati dall'Istituto nella lettera di invito. Saranno invitati tutti i soggetti che facciano richiesta e che siano in possesso dei requisiti descritti al punto 6 del presente avviso.

## 9. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Si ravvisa che il trattamento dei dati personali verrà effettuato nel rispetto delle disposizioni specifiche previste dal Regolamento UE n. 2016/679 (GDPR) e s.m.i. nei confronti dei soggetti ex art 80, comma 3, del Dlgs 50/2016.

## 10. DISPOSIZIONI FINALI

Il presente avviso e' pubblicato nel sito internet dell'ISS ([www.iss.it](http://www.iss.it)) nella sezione: Amministrazione Trasparente – Altri Contenuti – Dati Ulteriori.

IL RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO

*Dr.ssa Simona Pichini*



IL DIRETTORE CENTRALE DELLE RISORSE  
UMANE ED ECONOMICHE  
*Dr.ssa Rosa Maria Martoccia*

