

**AVVISO DI INDAGINE ESPLORATIVA DI MERCATO PROPEDEUTICA ALL'INDIZIONE DI UNA PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PUBBLICAZIONE DI UN BANDO AI SENSI DELL'ART. 76 COMMA 2 LETTERA B), PUNTO 2 DEL D. LGS. 36/2023 PER L'AFFIDAMENTO DI UNA PIATTAFORMA ANALITICA PER L'IDENTIFICAZIONE RAPIDA DI MICRORGANISMI TRAMITE SPETTROMETRIA DI MASSA MALDI-TOF MALDI BIOTYPER® SIRIUS RUO NELL'AMBITO DEL PIANO NAZIONALE RIPRESA E RESILIENZA PNRR MISSIONE 4 COMPONENTE 2 INVESTIMENTO 1.4 POTENZIAMENTO STRUTTURE DI RICERCA E CREAZIONI DI "CAMPIONI NAZIONALI DI R&S" SU ALCUNE KEY ENABLING TECHNOLOGIES PROGETTO AGRITECH CUP B83C22002840001**

**SCADENZA DELL'AVVISO 16/09/2024 ORE 18.00**

Si rende noto che l'Istituto di Scienze delle Produzioni Alimentari del Consiglio Nazionale delle Ricerche intende avviare una procedura negoziata senza pubblicazione di un bando, per l'affidamento di UNA PIATTAFORMA ANALITICA PER L'IDENTIFICAZIONE RAPIDA DI MICRORGANISMI TRAMITE SPETTROMETRIA DI MASSA MALDI-TOF MALDI BIOTYPER® SIRIUS RUO – BRUKER, come meglio descritto nel seguito, nell'ambito del Piano Nazionale Ripresa e Resilienza (PNRR) MISSIONE 4 COMPONENTE 2 INVESTIMENTO 1.4 POTENZIAMENTO STRUTTURE DI RICERCA E CREAZIONI DI "CAMPIONI NAZIONALI DI R&S" SU ALCUNE KEY ENABLING TECHNOLOGIES.

Il presente Avviso persegue le finalità di cui all'art. 77, comma 1, del D. Lgs. n° 36/2023 (nel seguito, per brevità, "Codice") ed è volto a confermare l'esistenza dei presupposti che consentono, ai sensi dell'art. 76 del Codice, il ricorso alla procedura negoziata in oggetto, ovvero ad individuare l'esistenza di soluzioni alternative per l'acquisizione di cui trattasi da consegnare, installare e collaudare presso l'Istituto di Scienze delle Produzioni Alimentari, Sede di Milano.

La partecipazione a questa consultazione non determina aspettative, né diritto alcuno e non rappresenta invito a proporre offerta, né impegna a nessun titolo l'Istituto di Scienze delle Produzioni Alimentari del Consiglio Nazionale delle Ricerche nei confronti degli operatori economici, restando altresì fermo che l'acquisizione oggetto della presente consultazione è subordinata all'apposita procedura che sarà espletata ai sensi del Codice degli appalti.

## **1. DESCRIZIONE DEL FABBISOGNO**

Nell'ambito delle attività previste dal Progetto "AGRITECH National Research Centre for Agricultural Technologies" (AGRITECH), l'Istituto di Scienze delle Produzioni Alimentari (CNR-ISPA) intende acquisire una Piattaforma analitica per l'identificazione rapida di microrganismi tramite spettrometria di massa. La piattaforma comprende: i) spettrometro di massa MALDI-TOF (Matrix Assisted Laser Desorption Ionization - Time of Flight), ii) software per la gestione dello strumento, l'elaborazione dei dati sperimentali e la ricerca in banche dati dedicate, iii) banche dati che includono spettri di massa di riferimento di specie microbiche. Questa strumentazione verrà utilizzata nell'ambito del progetto AGRITECH per l'analisi delle collezioni di microrganismi del CNR-ISPA e di altri gruppi di ricerca operanti all'interno del progetto AGRITECH.

La piattaforma analitica deve quindi consentire: i) l'identificazione rapida di microrganismi, in particolare batteri Gram positivi, batteri Gram negativi, lieviti, funghi filamentosi, utilizzando profili

molecolari ottenuti mediante spettrometria di massa MALDI-TOF; ii) l'acquisizione di spettri di massa in modalità sia positiva che negativa, necessarie per poter analizzare diverse componenti cellulari delle specie microbiche; iii) la discriminazione inter- e intra-specifica dei diversi microrganismi; iv) l'implementazione delle banche dati degli spettri di massa di riferimento e la creazione di nuove e specifiche librerie di spettri di massa.

Requisito fondamentale ai fini dell'interazione con altre unità di ricerca operanti in AGRITECH, per permettere l'interscambio dei dati, è che la piattaforma analitica da acquisire dovrà consentire di implementare il database con spettri di massa di riferimento ottenuti dall'analisi di altri ceppi microbici, nonché la possibilità di condividere database creati con protocolli condivisi e standardizzati sulla stessa piattaforma analitica.

## 2. STRUMENTI INDIVIDUATI E COSTI ATTESI

Un'accurata ed estesa indagine, effettuata utilizzando i principali motori di ricerca, le riviste specializzate e la documentazione disponibile on-line presso i produttori e i distributori, nonché le acquisizioni analoghe effettuate da altre stazioni/appaltanti e/o strutture di ricerca nazionali ed internazionali ha permesso di identificare sul mercato il *MALDI Biotyper® Sirius RUO - Bruker* acquistato recentemente anche da altri partner del progetto AGRITECH.

Il costo massimo atteso per l'acquisizione della fornitura, inclusi trasporto, installazione e collaudo è pari a € 185.500,00 oltre IVA.

### Caratteristiche tecniche/funzionalità minime della strumentazione oggetto di acquisizione

#### ***Spettrometro di massa MALDI-TOF che presenta le seguenti caratteristiche:***

- Range di massa: 0-500 kDa
- Lunghezza del tempo di volo di almeno 90 cm
- Risoluzione di massa (Peptide)  $\geq 2000$  per Bombesina ( $m/z$  1,619) FWHM
- Risoluzione ampi range di massa per Proteine (misurati simultaneamente con tecnologia PAN™):

$\geq 400$  per Insulina ( $m/z$  5,734) FWHM

$\geq 600$  per Myoglobin M2+ ( $m/z$  8,476) FWHM

$\geq 700$  per Cytochrome C ( $m/z$  12,361) FWHM

$\geq 800$  per Myoglobin ( $m/z$  16,952) FWHM

- Accuratezza di massa (miscela proteine)

Con calibrante esterno: < 200 ppm

Con calibrante interno: < 150 ppm

- Modalità di acquisizione: ioni positivi, ioni negativi
- Disponibilità di un sistema di ottimizzazione automatica delle condizioni di acquisizione degli spettri di massa senza intervento dell'operatore
- Disponibilità di un sistema per la standardizzazione del processo di cristallizzazione della matrice nella fase di preparazione del campione
- Disponibilità di un sistema integrato di pulizia automatica e periodica della sorgente (senza intervento di un tecnico specializzato) mediante laser a infrarossi posizionato all'interno della sorgente stessa

- Disponibilità di uno standard di calibrazione composto da una opportuna miscela di proteine batteriche estratte, liofilizzate e senza necessità di sub-coltura in piastra
- Possibilità di acquisizione in modalità negativa per lo studio di diverse componenti cellulari (fornire bibliografia di recente pubblicazione – ultimi 5 anni comprovante l'utilizzo di tale modalità e le possibili comprovate applicazioni)

**Software per la gestione della piattaforma analitica; software per l'identificazione e classificazione di microrganismi e librerie di spettri di massa di riferimento che abbiano i seguenti requisiti:**

- Disponibilità di un software per l'acquisizione e l'elaborazione biostatistica dei dati sperimentali
- Disponibilità di librerie locali che consentano il riconoscimento di almeno 4000 specie microbiche differenti che includono batteri (Gram positivi e Gram negativi), funghi filamentosi, lieviti, micobatteri
- Caratteristiche del database: flessibilità e facilità nell'aggiunta di profili di microrganismi per la creazione di database customizzati esportabili ossia implementazione autonoma da parte dell'utente senza necessità di intervento da parte della ditta
- Possibilità di differenziazione o tra diversi sierogruppi/biotipi della stessa specie (ad esempio ceppi MRSA in *S. aureus*) (biotipizzazione).
- Possibilità di differenziazione automatica di *Listeria monocytogenes*, *L. ivanovii*, *L. welshimeri*, *L. innocua* e *L. seeligeri*, tramite subtipizzazione;
- Possibilità di differenziazione di *E. coli* da *Shigella sonnei* e *Shigella flexneri* tramite profilo lipidico
- Disponibilità di un metodo per la rilevazione automatica di ceppi MRSA in *S. aureus*
- Disponibilità di un software che consenta di differenziare batteri Gram negativi con specifiche resistenze agli antibiotici tramite profilo lipidico.
- Disponibilità di software interfacciabile atto alla caratterizzazione/tipizzazione microbica fenotipica.
- Possibilità di interscambio degli spettri di massa con altri gruppi di ricerca nazionali ed internazionali del settore al fine di implementare la banca dati con nuove specie batteriche o di riferimento.

**Accessori necessari all'utilizzo dello spettrometro (necessari nella fase di installazione e collaudo dello strumento)**

- Piastre per MALDI TOF sia monouso che in acciaio (riutilizzabili) dotate di codice a barre (con relativo holder, se necessario)
- Matrice di cristallizzazione (HCCA)
- Standard di calibrazione composto da miscela di proteine batteriche estratte, liofilizzate e senza necessità di sub-coltura in piastra
- 

**Personal computer, monitor e stampante, UPS**

Il sistema dovrà comprendere un personal computer di ultima generazione dedicato in configurazione compatibile con il software di gestione ed elaborazione dei dati sperimentali, monitor, stampante, tastiera e mouse. Dovrà essere fornito anche un sistema UPS idoneo per la strumentazione fornita.

### Installazione e collaudo

Il luogo di consegna ed installazione della fornitura è l'Istituto di Scienze delle Produzioni Alimentari sito in Via Celoria 2 - 20133 Milano. La strumentazione oggetto della presente procedura dovrà essere installata all'interno del locale indicato dalla stazione appaltante al Piano 1, provvedendo al trasporto, montaggio ed avvio operativo, senza costi aggiuntivi. L'aggiudicatario deve garantire la fornitura esente da difetti e perfettamente funzionante.

### Training al personale

L'aggiudicatario dovrà garantire un corso di addestramento all'uso ed alla manutenzione ordinaria della strumentazione (formazione di base) di durata di 2 giorni. La formazione dovrà essere erogata in presenza presso la sede di consegna ed installazione, da personale specializzato, secondo un calendario che dovrà essere concordato con la stazione appaltante. Al termine dell'attività di formazione tecnica dovrà essere rilasciato, a ciascuna unità di personale partecipante, idoneo attestato di partecipazione al corso.

### Garanzia

La garanzia (full risk) fornita dall'aggiudicatario dovrà coprire un periodo di almeno 36 mesi dalla data dal superamento della verifica di conformità della strumentazione. Tale garanzia deve comprendere le riparazioni o sostituzioni di parti, incluse c.d. "consumabili" chiaramente individuabili nella documentazione a corredo, necessarie al funzionamento ottimale della strumentazione. Devono ritenersi, inoltre, comprese nella garanzia le spese di trasferta ed i costi della manodopera dei tecnici presso la sede di consegna ed installazione. Per l'intero periodo di vigenza della garanzia, l'aggiudicatario dovrà impegnarsi a fornire gratuitamente gli eventuali upgrade alle licenze software. Nel periodo in cui la strumentazione sarà coperta da garanzia, sarà assicurato l'aggiornamento delle librerie di spettri di massa realizzate dalla ditta produttrice.

## 3. MODALITA' DI RISPOSTA

Gli operatori economici che ritengano di:

- Produrre e/o commercializzare la fornitura *de qua* con i requisiti tecnici e funzionali sopra indicati;
- Produrre e/o commercializzare soluzioni alternative aventi caratteristiche funzionalmente equivalenti adeguate al soddisfacimento delle esigenze sopra indicate.

dovranno far pervenire la propria manifestazione di interesse, **entro e non oltre le ore 18:00 del giorno 16/09/2024** utilizzando la piattaforma telematica di negoziazione

<https://www.acquistinretepa.it>, in risposta alla procedura identificata dal n° 4580298

Gli operatori economici di cui al precedente punto a) dovranno compilare, firmare digitalmente e caricare in piattaforma il documento “Istanza di manifestazione di interesse”, allegando le schede tecniche dei prodotti offerti.

Gli operatori economici di cui al precedente punto b) dovranno compilare, firmare digitalmente e caricare in piattaforma il documento “Istanza di manifestazione di interesse” nonché una proposta tecnica strutturata come segue:

1. Relazione tecnica illustrante la soluzione alternativa proposta corredata dalle schede tecniche dei prodotti proposti;
2. Documentazione inerente alla soluzione alternativa proposta indicante sia i principi di funzionamento sia gli schemi funzionali;
3. Dichiarazione dettagliata ed esplicativa attestante l'equivalenza funzionale e prestazionale, ossia attestante il fatto che le caratteristiche della proposta ottemperano in maniera equivalente alle esigenze della stazione appaltante;
4. Eventuale ulteriore documentazione a supporto della ritenuta e dichiarata equivalenza funzionale.

Gli operatori economici dovranno, qualora lo ritengano necessario, indicare se i contributi forniti contengono informazioni, dati o documenti protetti da diritti di privativa o comunque rivelatori di segreti aziendali, commerciali o industriali, nonché ogni altra informazione utile a ricostruire la posizione del soggetto nel mercato e la competenza del soggetto nel campo di attività di cui alla consultazione.

La partecipazione a detta consultazione non determina aspettative, né diritto alcuno e non rappresenta invito a proporre offerta, né impegna a nessun titolo la struttura CNR Istituto di Scienze delle Produzioni Alimentari di Bari nei confronti degli operatori interessati, restando altresì fermo che l'acquisizione oggetto della presente consultazione è subordinata all'apposita procedura, che sarà espletata dall'Istituto di Scienze delle Produzioni Alimentari di Bari medesimo ai sensi del Codice.

Le richieste di eventuali ulteriori informazioni/chiarimenti da parte degli operatori interessati, nel rispetto dei principi di trasparenza e par condicio, dovranno essere inviate tramite le apposite funzionalità della già menzionata piattaforma telematica.

#### **4. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI – INFORMATIVA AI SENSI DELL'ART. 13 DEL REG. UE 2016/679**

Titolare, responsabile e incaricati: il Titolare del trattamento è il Consiglio Nazionale delle Ricerche – Piazzale Aldo Moro n. 7 – 00185 Roma. Il punto di contatto presso il Titolare è il Direttore f.f. dott. Antonio Moretti i cui dati di contatto sono: [antonio.moretti@ispa.cnr.it](mailto:antonio.moretti@ispa.cnr.it), PEC [protocollo.ispa@pec.cnr.it](mailto:protocollo.ispa@pec.cnr.it), indirizzo via G. Amendola, 122/o – 70126 Bari. I dati di contatto del Responsabile della protezione dei dati sono: [rpd@cnr.it](mailto:rpd@cnr.it) (e-mail), [protocollo-ammcen@pec.cnr.it](mailto:protocollo-ammcen@pec.cnr.it) (PEC). L'elenco aggiornato dei responsabili e degli incaricati al trattamento è custodito presso la sede del Titolare del trattamento.

Base giuridica e finalità del trattamento dei dati: in relazione alle attività di competenza svolte dall'Amministrazione si segnala che i dati forniti dagli operatori economici vengono acquisiti dall'Amministrazione per verificare la sussistenza dei requisiti necessari per la partecipazione alla gara e, in particolare, delle capacità amministrative e tecnico-economiche di tali soggetti, richiesti per legge ai fini della partecipazione alla gara, per l'aggiudicazione nonché per la stipula del Contratto, per l'adempimento degli obblighi legali ad esso connessi, oltre che per la gestione ed esecuzione economica ed amministrativa del contratto stesso, in adempimento di precisi obblighi di legge derivanti dalla normativa in materia di appalti e contrattualistica pubblica.

Dati sensibili e giudiziari: Di norma i dati forniti dagli operatori economici non rientrano tra i dati classificabili come "sensibili", ai sensi dell'articolo 4, comma 1, lettera d) del Codice privacy, né nelle "categorie particolari di dati personali" di cui all'art. 9 Regolamento UE. I dati "giudiziari" di cui all'articolo 4, comma 1, lettera e) del Codice privacy e i "dati personali relativi a condanne penali e reati" di cui all'art. 10 Regolamento UE sono trattati esclusivamente per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità previsti dalla vigente normativa applicabile.

Modalità del trattamento: il trattamento dei dati verrà effettuato dall'Amministrazione con strumenti prevalentemente informatici oppure analogici; i dati saranno trattati in modo lecito e secondo correttezza; raccolti e registrati per lo scopo di cui al punto 0; esatti e, se necessario, aggiornati; pertinenti, completi e non eccedenti rispetto alle finalità per le quali sono raccolti o successivamente trattati; conservati in una forma che consenta l'identificazione dell'interessato per un periodo di tempo non superiore a quello necessario agli scopi per i quali essi sono stati raccolti o successivamente trattati.

Ambito di diffusione e comunicazione dei dati: i dati potranno essere:

- Trattati dal personale dell'Amministrazione che cura il procedimento o da quello in forza ad altri uffici che svolgono attività ad esso attinente;
- Comunicati a collaboratori autonomi, professionisti, consulenti, che prestino attività di consulenza od assistenza all'Amministrazione in ordine al procedimento, anche per l'eventuale tutela in giudizio;
- Comunicati, ricorrendone le condizioni, al Ministero dell'Economia e delle Finanze o ad altra Pubblica Amministrazione, alla Agenzia per l'Italia Digitale, relativamente ai dati forniti dai partecipanti;
- Comunicati ad altri operatori economici che facciano richiesta di accesso ai documenti nei limiti consentiti ai sensi della legge 7 agosto 1990, n. 241;
- Comunicati all'Autorità Nazionale Anticorruzione, in osservanza a quanto previsto dalla vigente normativa.

Conservazione dei dati: il periodo di conservazione dei dati è di 10 anni dall'aggiudicazione o dalla conclusione dell'esecuzione del contratto. Inoltre, i dati potranno essere conservati, anche in forma aggregata, per fini di studio o statistici nel rispetto degli artt. 89 del Regolamento UE e 110 bis del Codice Privacy.

Diritti dell'interessato: per "interessato" si intende qualsiasi persona fisica i cui dati sono trasferiti dall'operatore economico all'Amministrazione. All'interessato vengono riconosciuti i diritti di cui all'articolo 7 del Codice privacy e di cui agli artt. da 15 a 22 del Regolamento UE. In particolare, l'interessato ha il diritto di ottenere, in qualunque momento, presentando apposita istanza al punto di contatto di cui al paragrafo 6, la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che lo riguardano e l'accesso ai propri dati personali per conoscere: la finalità del trattamento, la categoria di dati trattati, i destinatari o le categorie di destinatari cui i dati sono o saranno comunicati, il periodo di conservazione degli stessi o i criteri utilizzati per determinare tale periodo. Può richiedere, inoltre, la rettifica e, ove possibile, la cancellazione o, ancora, la limitazione del trattamento e, infine, può opporsi, per motivi legittimi, al loro trattamento. In generale, non è applicabile la portabilità dei dati di cui all'art. 20 del Regolamento UE. Se in caso di esercizio del diritto di accesso e dei diritti connessi previsti dall'art. 7 del Codice privacy o dagli artt. da 15 a 22 del Regolamento UE, la risposta all'istanza non perviene nei tempi indicati o non è soddisfacente, l'interessato potrà far valere i propri diritti innanzi all'autorità giudiziaria o rivolgendosi al Garante per la protezione dei dati personali mediante apposito reclamo.

## **Il Responsabile Unico del Progetto**

Dr. Giuseppe Panzarini