

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 FORNITURA DI N. 1 SPETTROMETRO DI MASSA IBRIDO TRIPLO QUADRUPOLO TRAPPOLA IONICA LINEARE AD ELEVATISSIMA SENSIBILITÀ ACCOPPIATO AD UN SISTEMA DI SEPARAZIONE CROMATOGRAFICA LIQUIDA AD ALTA PRESTAZIONE (UHPLC-MS/MS)

CUP: I83C22000640005 – Acquisto finanziato con fondi PNC

VISTO

- che la Fondazione Centro Ricerche Marine (FCRM) è organismo di diritto pubblico e in quanto tale ha l'obbligo di attenersi alle procedure indicate dal DLgs 36/2023 "Codice dei contratti pubblici" dell'art. 50 comma 1 lett. b);
- che nella seduta del Consiglio di Amministrazione del 19/12/2023, è stata approvata con apposita deliberazione la "Programmazione triennale 2024-2026" dei fabbisogni necessari al funzionamento dei laboratori della Fondazione: Chimica e Biotossicologia, Microbiologia e Fitoplancton";
- che il Laboratorio è accreditato ACCREDIA secondo la norma internazionale UNI EN ISO/IEC17025:2018.

PREMESSO

- che la Regione Emilia-Romagna ha pubblicato la Delibera n° 16475 del 09/08/2024 avente ad oggetto "PNC- programma "SALUTE, AMBIENTE, BIODIVERSITÀ E CLIMA" Linea di investimento: "Rafforzamento complessivo delle strutture e dei servizi di SNPS-SNPA a livello nazionale, regionale e locale (CUP I83C22000640005- Assegnazione, concessione e impegno delle risorse fasi P3 e P4 e contestuale accertamento entrate

Si rende noto che La Fondazione Centro Ricerche Marine intende avviare una procedura negoziata senza pubblicazione di un bando ai sensi dell'art. 76 comma 2 lettera b) punto 2 del D.Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii. per l'affidamento della fornitura di uno spettrometro di massa ibrido triplo quadrupolo trappola ionica lineare ad elevatissima sensibilità accoppiato ad un cromatografo liquido ad alte prestazioni UHPLC dotato di auto-campionatore termostato, termostato per colonna e relativa garanzia. La strumentazione richiesta deve essere adatta ad analisi di biotossine marine emergenti e regolamentate, inquinanti organici ambientali persistenti e contaminanti alimentari con altissima sensibilità.

Il valore totale dell'appalto (IVA esclusa) è stimato in Euro 399.836,07 (IVA esclusa).

Il presente Avviso persegue pertanto le finalità di cui all'art. 77, comma 1, del D. Lgs. n° 36/2023 ed è volto a confermare l'esistenza dei presupposti che consentono, ai sensi dell'art. 76 del D. Lgs. n° 36/2023, il ricorso alla procedura negoziata in oggetto, ovvero ad individuare l'esistenza di soluzioni alternative per l'acquisizione di cui trattasi da consegnare ed installare presso la Fondazione a Cesenatico (FC) in viale Vespucci, 2.

La partecipazione a questa consultazione non determina aspettative, né diritto alcuno e non rappresenta invito a proporre offerta, né impegna a nessun titolo la Fondazione Centro Ricerche Marine 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.

Descrizione del fabbisogno

Destinazione d'uso: analisi in tracce e ultratracce di analiti in matrici ambientali e alimentari, analisi di biotossine marine regolamentate (DSP e PSP) ed emergenti (quali TTX, CTXs etc), inquinanti organici persistenti (es. PFAS) in matrici alimentari ed ambientali, nonché nelle acque destinate al consumo umano in linea con le normative vigenti, contaminati alimentari presenti in ultratracce previa estrazione.

La FCRM in quanto laboratorio accreditato ISO 17025 operante nel settore della sicurezza alimentare e ambientale nonché LNR per le biotossine marine ha l'obbligo di rispondere a quanto richiesto dalle più recenti normative nel campo della sicurezza alimentare ed ambientale che richiedono determinazioni analitiche sempre più sofisticate con limiti di quantificazione sempre più bassi e performance analitiche sempre migliori. La disponibilità di uno spettrometro di massa accoppiato ad un cromatografo liquido ad alta prestazione, dotato delle caratteristiche dettagliate, permetterà di abbassare notevolmente i limiti di quantificazione per la determinazione di tossine emergenti e poco conosciute, consentendo il raggiungimento delle specifiche tecniche previste dalle recenti normative europee in vigore e per quelle di prossima pubblicazione nel campo della sicurezza alimentare ed ambientale.

Per tale motivo si intende acquisire uno sistema altamente performante i cui requisiti fondamentali siano oltre che la necessità di ottenere la massima sensibilità tipica della tecnologia triplo quadrupolo, la possibilità di effettuare frammentazioni degli ioni molecolari dei composti di interesse fino alla massa al cubo (scansioni MS/MS/MS) al fine di discriminare specie isobariche (e.s. isomeri strutturali o forme anomeriche dei composti di interesse o interferenti della matrice) non separabili mediante cromatografia.

Descrizione della fornitura:

La strumentazione da acquisire deve essere nuova di fabbrica, di ultima generazione, con le seguenti caratteristiche minime:

- Cromatografo liquido ad alte prestazioni (U-HPLC) dotato di una pompa binaria e modulo di termostatazione colonne, con campionatore automatico e sistema per arricchimento SPE on-line o almeno upgradabile con lo stesso.
- Detector spettrometro di massa con analizzatore ibrido a triplo quadrupolo-trappola ionica lineare ad elevatissima sensibilità, costituito da un analizzatore quadrupolare in grado di lavorare come un quadrupolo, una cella di collisione pressurizzata con gas in grado di frammentare mediante CID (collision induced dissociation) ed un terzo analizzatore quadrupolare in grado di lavorare sia come quadrupolo che come trappola ionica lineare, che per quanto noto rappresenta un'unicità nel mercato della Spettrometria di Massa.

- L'isolamento della parte a pressione atmosferica dalla parte di misura ad alto vuoto deve avvenire senza l'uso di capillari di alcun tipo, dimensione e forma, allo scopo di ridurre al minimo gli effetti memoria, occlusione del capillare stesso, formazione di addotti.
- Minimum MRM Dwell Time $\leq 0,5$ msec senza significativa perdita di intensità di segnale.
- Velocità di acquisizione ≥ 800 MRM/sec
- Modalità di acquisizione: MS scan, SIM, MS/MS product and precursor ion scan, MRM con polarity switching, neutral loss, MS/MS/MS.
- Fornitura di idoneo personal computer dotato di monitor, tastiera e mouse
- Fornitura di banchi insonorizzati per pompe rotative e tavoli per LC (opzionale)
- Licenze perpetue di tutti i software di sistema
- Generatore di azoto stand-alone con idoneo compressore oil free integrato

Caratteristiche prestazionali che devono essere documentate da data sheet ufficiali di fabbrica (non autocertificazioni):

- per iniezioni on-column di 1 pg di Reserpina (m/z 609 \rightarrow 195) la sensibilità dello strumento in ESI positiva, in modalità MRM, misurata come rapporto segnale/rumore (S/N) dovrà essere almeno pari a 5.000.000 : 1
- per iniezioni on-column di 1 pg di Chloramphenicol (m/z 351 \rightarrow 152) la sensibilità dello strumento in ESI negativa, in modalità MRM, misurata come rapporto segnale/rumore (S/N) dovrà essere almeno pari a 5.000.000 : 1.

Garanzia richiesta: Formazione del personale e garanzia full risk sull'intera apparecchiatura di 12 mesi con estensione fino a 36 mesi per la strumentazione scientifica UHPLC-LC-MS/MS, comprensiva di n.1 visita di manutenzione preventiva annuale.

Strumenti individuati e costi attesi

La FCRM, in seguito ad indagini informali di mercato ha individuato quale unica soluzione presente sul mercato che soddisfi le esigenze del Laboratorio lo spettrometro di massa Ibrido Triplo Quadrupolo Trappola Ionica Lineare Modello Sciex 7500+ QTrap™ LC/MS/MS, accoppiato a sistema di separazione cromatografica ad alte prestazioni UHPLC ed in grado di eseguire analisi ad elevata sensibilità.

Lo spettrometro di massa 7500+ QTrap™ è infatti in grado di riassumere in un'unica soluzione i vantaggi offerti da diversi strumenti presenti in commercio anche rispetto alle altre tecnologie presenti sul mercato e presenta una tecnologia unica ed innovativa, permettendo di combinare efficacemente l'analisi quantitativa e qualitativa in un unico strumento.

La suddetta strumentazione è prodotta e distribuita in Italia da AB SCIEX SRL.

La scelta del tipo di tecnologia individuata risulta coerente con la mission del laboratorio quale laboratorio nazionale di riferimento (LNR).

Considerato che:

- ricorrono i presupposti per affidare alla ditta AB Sciex Srl la fornitura in argomento tramite procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara, ai sensi dell'art. 76, c. 2, lett. b), numero 2, del D. Lgs. 36/2023, in quanto la strumentazione in argomento può essere fornita unicamente da un determinato operatore economico poiché "la concorrenza è assente per motivi tecnici";

▪ ai sensi del medesimo articolo è necessario sia comprovato che *“non esistono altri operatori economici o soluzioni alternative ragionevoli e l'assenza di concorrenza non è il risultato di una limitazione artificiale dei parametri dell'appalto”*;

Ai sensi dell'art. 77 del D. Lgs. 36/2023 con il presente avviso si intende verificare se nel mercato vi siano **altri operatori economici** in grado di fornire un sistema di cromatografia liquida ad alta prestazione (UHPLC MS/MS) con caratteristiche fungibili/analoghe a quelle indicate nel presente avviso.

FCRM invita pertanto tutti i soggetti interessati a partecipare alla presente consultazione a fornire manifestazione di interesse unitamente ai contributi/documenti ritenuti idonei. La forma dei contributi è libera.

I contributi devono pervenire entro il giorno 18/12/2024 ore 14.00 a mezzo PEC all'indirizzo: comunicazione@pec.centroricerchemarine.it

La PEC dovrà riportare in oggetto la seguente dicitura: *“Avviso per verifica unicità del fornitore per l'affidamento di un sistema di spettrometro di massa ibrido triplo quadrupolo trappola ionica lineare accoppiato ad un cromatografo liquido ad alte prestazioni (UPLC MS/MS) – Manifestazione di interesse FCRM”*.

Un estratto dell'avviso è pubblicato anche su GURI e GUCE a norma di legge.

Si precisa che gli operatori economici, in questa fase, **NON DEVONO PRESENTARE ALCUNA OFFERTA**.

FCRM non prenderà in considerazione contributi che non siano presentati con le descritte modalità ed entro il termine indicato. Si rappresenta che verranno valutate le soluzioni alternative che garantiscano il medesimo risultato prestazionale.

Gli operatori economici interessati a partecipare alla presente consultazione dovranno presentare la seguente documentazione:

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. Il contributo dovrà contenere allegati quali data sheet ufficiali di fabbrica, brochure informative o schede tecniche o altra documentazione ufficiale, fermo restando che l'apporto informativo non potrà costituire un'offerta tecnica.

FCRM si riserva di chiedere, ai soggetti che partecipano alla consultazione di mercato, ulteriori documenti tecnici idonei a dimostrare che il prodotto proposto soddisfa tutte le caratteristiche richieste.

Resta inteso che la presente consultazione di mercato non costituisce una procedura di dialogo competitivo né altra procedura per l'affidamento di un contratto né un procedimento volto a selezionare gli operatori economici da invitare ad una successiva gara. Non sono previste graduatorie di merito e attribuzione di punteggi.

Si rappresenta altresì che FCRM avvierà una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara negoziando la fornitura con l'operatore economico AB

Sciex Srl, qualora non siano pervenute manifestazioni di interesse da parte di altri operatori economici ovvero siano pervenute manifestazioni di interesse da parte di altri operatori economici dalle quali, a seguito di opportune valutazioni e verifiche da parte di FCRM, emerga la non idoneità dei prodotti proposti alle esigenze della stessa.

Il presente avviso non impegna a nessun titolo FCRM nei confronti degli istanti. La partecipazione al presente avviso non determina alcuna aspettativa o diritto nei confronti di FCRM ed i contributi resi non danno diritto ad alcun compenso o rimborso.

FCRM potrà a suo insindacabile giudizio interrompere, sospendere o revocare il presente avviso, nonché interrompere la consultazione di uno o più dei soggetti interessati, in qualsiasi momento.

Ai sensi del Regolamento Generale sulla Protezione dei dati Personali (Regolamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016) "GDPR" si informa che i dati raccolti saranno utilizzati esclusivamente per le finalità connesse alla gestione della procedura in oggetto, anche con l'ausilio di mezzi informatici.

L'invio della manifestazione di interesse presuppone l'esplicita autorizzazione al trattamento dei dati e la piena accettazione delle disposizioni del presente avviso.

Il presente avviso è pubblicato sul sito FCRM, url: www.centroricerchemarine.it - sezione "Bandi di gara e contratti/ Avvisi e Bandi", ai sensi e per gli effetti della vigente normativa. Il presente avviso sarà pubblicato anche su GU.RI e GU.CE per assicurare la massima diffusione possibile.

Il Responsabile del Procedimento
Stefania Milandri
Firmato digitalmente