

MANIFESTAZIONE D'INTERESSE

OGGETTO: Fornitura di un sistema automatizzato in service per l'estrazione degli acidi nucleici da campioni biologici per le esigenze della UOC Microbiologia e Banca Biologica per il periodo di (36) trentasei mesi.

ATTESO che l'Istituto INMI Lazzaro Spallanzani intende procedere, mediante procedura sotto soglia, all'affidamento della fornitura di un sistema automatizzato in service per l'estrazione degli acidi nucleici da campioni biologici per le esigenze della UOC Microbiologia e Banca Biologica per il periodo di (36) trentasei mesi;

VISTO il Decreto Legislativo 31 marzo 2023 n. 36/2023 "Codice dei contratti pubblici";

l'art. 50, comma 1, lett. b) del citato D.Lgs 36/2023;

CONSIDERATO che il valore dell'appalto da affidare risulta essere inferiore rispetto alle soglie di cui all'articolo 14, e nel rispetto di quanto previsto dall'art. 50, comma 1, lett. b) del citato D.Lgs 36/2023 viene pertanto effettuata la presente indagine di mercato al fine di costituire un elenco di operatori economici, da invitare alla successiva procedura di gara;

che gli Operatori Economici interessati, in possesso dei requisiti richiesti, potranno richiedere di essere invitati a proporre offerta presentando, nel rispetto delle modalità di seguito indicate, il modulo di richiesta di partecipazione allegato al presente Avviso di Indagine di mercato.

FORNITURA RICHIESTA

- **DENOMINAZIONE**
Fornitura di un sistema automatizzato in service per l'estrazione degli acidi nucleici da campioni biologici
IMPORTO ANNUO
€ 41.500,00 oltre IVA
DURATA
(36) trentasei mesi

Gli operatori economici potenzialmente in grado di fornire i prodotti richiesti sono invitati a suggerire e a dimostrare la praticabilità di soluzioni alternative a quelle che porterebbero a concludere per l'esistenza di un unico fornitore.

La Stazione Appaltante esprime la volontà di procedere, qualora ve ne siano i presupposti, all'acquisto mediante procedura negoziata senza pubblicazione del bando.

La stazione appaltante rimane altresì disponibile a fornire ulteriori informazioni che il mercato potrebbe richiedere nel rispetto dei principi di trasparenza e par condicio.

I kit offerti devono corrispondere alla descrizione e possedere le caratteristiche minime di seguito riportate. Si chiede di fornire le ulteriori specifiche di seguito richieste.

• DESCRIZIONE DEL SISTEMA

La fornitura dovrà prevedere tutto quanto è necessario per una corretta operatività strumentale e per una completa esecuzione delle determinazioni analitiche. Il sistema fornito dovrà essere di ultima generazione ed essere conforme alle norme CE/IVD. Dovrà essere idoneo all'uso al quale è destinato e all'utilizzo della strumentazione fornita e corrispondere alle caratteristiche minime descritte nel presente documento.

REQUISITI MINIMI INDISPENSABILI

1. La fornitura deve prevedere n.1 sistema completo per l'estrazione automatizzata di campioni biologici. Il sistema dovrà essere costituito da: strumento, reagenti, kit, materiali di consumo e tutto quanto comunque necessario per la corretta esecuzione dei test richiesti
2. Il sistema deve essere dotato di marchio CE-IVD sia per quanto riguarda la strumentazione che per i reattivi (almeno per quelli per l'estrazione di sangue e tessuti ed acidi nucleici batterici)
3. La strumentazione offerta deve essere nuova, di ultima generazione e dotata di UPS.
4. Il sistema deve avere la possibilità di usare protocolli diversi (preinstallati) per ricerca e diagnostica (IVD)
5. Il sistema deve utilizzare reagenti pre-caricati in confezioni singole
6. il sistema deve poter lavorare anche un campione per volta
7. Il sistema deve essere dotato di un controllo di caricamento dei campioni e dei reagenti
8. La strumentazione deve essere dotata di lampada UV o di altri sistemi per la decontaminazione ordinaria
9. Il sistema deve essere in grado di estrarre gli acidi nucleici dai seguenti campioni biologici, anche previo pretrattamento: campioni respiratori (tampone faringeo, espettorato, BAL, etc.), liquor, urine, biopsia a fresco e paraffinate e liquidi biologici vari, feci, tamponi vari. Questa caratteristica deve essere desumibile dalle schede tecniche dei prodotti offerti.
10. Il sistema deve essere in grado di procedere all'estrazione degli acidi nucleici da sangue direttamente, ovvero senza pretrattamenti ed in meno di 30 minuti.
11. La strumentazione deve collegarsi con il LIS, avere la possibilità di recuperare le sedute anche mediante USB o connessione WiFi.
12. La strumentazione deve adattarsi agli spazi disponibili presso il laboratorio (sopralluogo) ed i costi di eventuali modifiche necessarie all'installazione (prese di corrente o di rete aggiuntive, , superfici di appoggio aggiuntive, non già disponibili in laboratorio, incremento dei sistemi di condizionamento o potenzialmente della rete di fornitura elettrica, etc.) dovranno essere a totale carico dell'aggiudicatario.
13. Possibilità di personalizzare i protocolli di estrazione
14. In caso di fermo macchina, devono essere forniti kit in manuale, anche con chimica diversa (purificazione tramite biglie o membrana di silice)
15. La fornitura deve includere la manutenzione ordinaria e straordinaria full risk con tempi di intervento inferiori a 48 ore nelle giornate lavorative. Deve includere la calibrazione delle strumentazioni, se prevista.
16. La fornitura deve includere l'assistenza tecnica sui test strumentali (Hot Line in italiano, disponibile durante l'orario lavorativo).
17. Tutte le componenti della fornitura devono essere disponibili sul mercato al momento della presentazione dell'offerta.
18. I reagenti devono avere scadenza non inferiore a 6 mesi dalla data di consegna
19. La fornitura deve includere la formazione del personale.
20. Dovrà essere garantito l'upgrade delle prestazioni fornite dalla strumentazione, dai reagenti, dal software, qualora si dovesse verificare un avanzamento tecnologico che consenta il miglioramento dello standard del sistema offerto.
21. Il sistema deve permettere l'estrazione contemporanea di almeno 20 campioni

22. Il sistema deve poter estrarre DNA da tessuti in modo automatico con pretrattamento di sparaffinatura rapido, inferiore ai 5 minuti

Fabbisogno annuo

Estrazione di DNA dai campioni biologici di seguito elencati:	N. estrazioni/anno
1. Sangue (leucociti, eritrociti, plasma e siero)	760
2. Campioni respiratori (tampone faringeo, espettorato, BAL, etc)	1230
3. Liquor	510
4. Urine	550
5. Biopsie	440
6. Altri liquidi biologici	430
7. Biopsie in paraffina	490
8. Feci	290
9. Tamponi vari (oculare, ferita, etc)	310
10. Altre matrici (DNA plasmidico, campioni ambientali, ecc.)	290
11. Si richiede anche la fornitura di test per estrazione manuale di DNA libero circolante da elevati volumi di plasma (superiore ad 1 mL), comprensiva dei kit e di tutti gli accessori necessari	200
tot	5500

MODALITÀ E SCADENZA PER COMUNICARE LA RICHIESTA D'INVITO

Gli Operatori Economici interessati dovranno comunicare il proprio interesse a partecipare alla successiva procedura negoziata inviando la richiesta (domanda di partecipazione) tramite la piattaforma telematica Stella accessibile dal sito [http: ://stella.regione.lazio.it/Portale/](http://stella.regione.lazio.it/Portale/) .

La registrazione a Sistema dovrà essere effettuata secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma accessibili dal [://stella.regione.lazio.it/Portale/](http://stella.regione.lazio.it/Portale/).

La registrazione al Sistema deve essere richiesta unicamente dal legale rappresentante e/o procuratore generale o speciale e/o dal soggetto dotato dei necessari poteri per richiedere la Registrazione e impegnare l'operatore economico medesimo

Una volta ottenuta la registrazione al Sistema, le ditte, dopo aver effettuato l'accesso alla Piattaforma STELLA, dovranno selezionare la voce “*Bandi pubblicati*”, nella sezione “*Procedure negoziate con avviso*”. È onere dell'Operatore Economico concorrente provvedere tempestivamente a modificare i recapiti suindicati secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della nuova piattaforma “Registrazione e funzioni base” e “Gestione anagrafica” (per la modifica di dati sensibili) accessibili

dal sito ://stella.regione.lazio.it/Portale/. La richiesta deve pervenire, a pena di non ammissione alla successiva procedura negoziata, entro e non oltre il termine perentorio dalla data di invio comunicazione.

A norma del D.Lgs. 196/2003 e ss.mm.ii, i dati personali dei candidati saranno acquisiti e trattati esclusivamente per le finalità connesse alla selezione, nonché per gli obblighi informativi e di trasparenza imposti dall'ordinamento.

Si precisa che il presente Avviso è finalizzato esclusivamente ad acquisire le manifestazioni di interesse con le quali gli operatori economici comunicano alla Stazione Appaltante la disponibilità ad essere invitati a presentare offerta. La Stazione Appaltante si riserva di non dar seguito alla successiva procedura relativa al presente Avviso o di sospendere o modificare o annullare la stessa per superiori motivi di interesse pubblico.

Il RUP

Dott. Carmine Ciaralli

