



MANIFESTAZIONE D'INTERESSE

- OGGETTO:** Fornitura in service di un sistema diagnostico per la rilevazione molecolare rapida (da destinare alle urgenze), basata su metodo molecolare multiplex, in modalità completamente walk away, di agenti patogeni (batteri, virus e parassiti) responsabili di malattie gastrointestinali per le esigenze della UOC Microbiologia e Banca 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 diagnostico per la rilevazione molecolare rapida (da destinare alle urgenze), basata su metodo molecolare multiplex, in modalità completamente walk away, di agenti patogeni (batteri, virus e parassiti) responsabili di malattie gastrointestinali 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**

Sistema diagnostico in service per la rilevazione molecolare rapida (da destinare alle urgenze), basata su metodo molecolare multiplex, in modalità completamente walk away, di agenti patogeni (batteri, virus e parassiti) responsabili di malattie gastrointestinali.

IMPORTO ANNUO

€ 25.500,00 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.

Elenco dei patogeni minimi richiesti:

Campylobacter spp. (almeno: Campylobacter jejuni, Campylobacter upsaliensis, Campylobacter coli),

Salmonella spp.,

Vibrio cholerae, Vibrio vulnificus, Vibrio parahaemolyticus,

Yersinia enterocolitica,

Enterotoxigenic E. coli (ETEC),

Enteropathogenic E. coli (EPEC),

Enteroaggregative E. coli (EAEC),

Shiga-like toxin-producing E. coli (STEC con rilevazione almeno di stx1 e stx2 e distinzione tra le due tossine; EHEC _enterohemorrhagic E. coli),

Shiga toxin-producing E. coli (STEC) serotype O157:H7,

Enteroinvasive E. coli (EIEC)/Shigella,

Plesiomonas shigelloides,

Clostridium difficile (tcdA/tcdB), opzionale

Entamoeba histolytica,

Cryptosporidium spp.,

Giardia lamblia,

Cyclospora cayetanensis,

Human Adenovirus F40/F41,

Norovirus GI,

Norovirus GII,

Rotavirus A,

Astrovirus

Sapovirus

• **REQUISITI MINIMI INDISPENSABILI**

Le caratteristiche tecniche indispensabili che il sistema proposto dovrà possedere sono espresse di seguito (pena esclusione):

1. La fornitura deve prevedere n.1 sistema automatizzato costituito da: strumento di ultima generazione, reagenti, kit, materiali di consumo, software, hardware, UPS e tutto quanto comunque necessario per la corretta esecuzione dei test e funzionamento della strumentazione (calibratori, accessori, ecc.)
2. Il sistema deve essere basato su tecnologia di amplificazione genica multiplex o equivalente, e identificare simultaneamente, in un'unica seduta, gli agenti eziologici delle principali sindromi gastrointestinali (elenco dei patogeni minimi richiesti)
3. Marcatura CE di tutti i componenti del sistema: il sistema deve essere dotato di marchio CE IVD per l'utilizzo a partire da campioni di feci, sia per quanto riguarda la strumentazione che per i reattivi (allegare scheda tecnica o apposita dichiarazione del produttore).
4. L'intero processo deve essere completamente automatizzato su di una piattaforma unica, in grado di eseguire tutti gli step previsti, con minimo ingombro (inferiore a metri 1x1x1, eventuale computer, stampate e UPS esclusi).
5. L'intero processo analitico, a partire dall'estrazione, fino al rilascio del risultato, deve essere completamente automatizzato e non richiedere l'intervento dell'operatore dopo la fase di caricamento (modalità walk away)
6. Il sistema deve essere chiuso, per ridurre al minimo la possibilità di contaminazione
7. Il test deve prevedere un controllo interno di estrazione da processare simultaneamente ai target
8. Il sistema deve essere caratterizzato da modalità di lettura e interpretazione dei risultati automatizzata.
9. Le curve di amplificazione della regione/i target e del controllo interno ed i relativi CT (threshold cycle) devono essere visibili anche nei valori numerici.
10. Il tempo di analisi di ogni singolo campione non deve superare in totale le 2 ore dal caricamento sulla piattaforma al rilascio del risultato finale
11. Software di programmazione e analisi dei risultati semplice ed intuitivo, senza necessità di intervento dell'operatore per settare i parametri di analisi
12. Produzione di un report dei risultati stampabile
13. Confezionamento: i kit devono essere frazionabili per consentire l'analisi anche di campioni singoli senza spreco di reattivi
14. Assistenza tecnica Full Risk comprendente il trasporto, l'installazione, il collaudo degli strumenti e la manutenzione ordinaria e straordinaria con intervento risolutivo entro 2 giorni lavorativi (48 h) dalla chiamata, ovvero fornitura di componenti strumentali sostitutive in caso di impossibilità di riparazione entro 2 giorni lavorativi (48h) dalla chiamata
15. La fornitura deve includere l'assistenza tecnica sui test e strumentale (Hot Line in italiano, disponibile durante l'orario lavorativo)
16. Aggiornamento del sistema qualora si rendano disponibili innovazioni tecnologiche vantaggiose o intervengano mutamenti nelle condizioni normative
17. Corsi di formazione in loco (almeno uno per un minimo di 10 utilizzatori) e aggiornamento per gli utilizzatori del sistema
18. Tutte le componenti della fornitura (apparecchiature, reagenti, materiali di consumo e materiali accessori) devono essere disponibili sul mercato al momento della presentazione dell'offerta, pena l'esclusione dell'offerta stessa dalla valutazione.
19. L'offerta tecnica dovrà includere una relazione che espliciti, punto per punto, il possesso dei singoli requisiti indispensabili e dove, all'interno della documentazione tecnica fornita, tale possesso venga descritto

Fabbisogno annuo

Numero test 300

MODALITÀ E SCADENZA PER COMUNICARE LA RICHIESTA D'INVITO

Gli Operatori Economici interessati dovranno comunicare il proprio interesse inviando la richiesta (domanda di partecipazione) tramite la piattaforma telematica Stella accessibile dal sito <http://stella.regione.lazio.it/Portale/>.

La registrazione al Sistema dovrà essere effettuata secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma accessibili dal <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 <http://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

