

## MANIFESTAZIONE D'INTERESSE

**OGGETTO:** Fornitura di controlli di qualità predisposti dalla Public Health England PHE (UK), o altra istituzione equivalente, per il settore di Microbiologia classica, Sierologia e Biologia Molecolare dell'UOC Microbiologia e Banca Biologica per il periodo di (36) trentasei mesi.

**ATTESO** che l'Istituto INMI Lazzaro Spallanzani intende procedere all'affidamento della fornitura controlli di qualità predisposti dalla Public Health England PHE (UK), o altra istituzione equivalente, per il settore di Microbiologia classica, Sierologia e Biologia Molecolare dell'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 viene effettuata la presente manifestazione di interesse al fine di costituire un elenco di operatori economici operanti nel mercato ed in possesso dei prodotti richiesti;

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 alla presente manifestazione di interesse;

### **FORNITURA RICHIESTA**

#### **DENOMINAZIONE**

Controlli di qualità predisposti dalla Public Health England PHE (UK), o altra istituzione equivalente, per il settore di Microbiologia classica, Sierologia e Biologia Molecolare dell'UOC Microbiologia e Banca

#### **IMPORTO ANNUO**

€ 17.000,00 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 rimane altresì disponibile a fornire ulteriori informazioni che il mercato potrebbe richiedere nel rispetto dei principi di trasparenza e par condicio.

La fornitura deve corrispondere alla descrizione e possedere le caratteristiche minime di seguito riportate.

Si chiede di fornire le ulteriori specifiche di seguito richieste, come indicato dalla UOC Virologia e Laboratori di Biosicurezza.

### **Elenco delle caratteristiche indispensabili dei prodotti richiesti:**

1. I programmi di Valutazione Esterna di Qualità (Microbiologia classica, Sierologia e Biologia Molecolare) devono essere predisposti da Public Health England PHE (UK) o istituzione equivalente con documentata esperienza nella predisposizione di programmi EQA, e in grado di garantire il confronto dei risultati ottenuti con altri laboratori di rilievo internazionale.
2. I controlli di qualità devono essere distribuiti in abbonamento e comprensivi di analisi dei risultati ottenuti

- La ditta fornitrice, oltre a fornire i pannelli di controllo, deve provvedere a fornire l'accesso a un sito Web dedicato per la visualizzazione dei risultati ottenuti.
- I risultati devono poter essere sottomessi per via elettronica al sito Web dedicato così come, per la stessa via, devono essere visibili i risultati e i punteggi ottenuti.
- La descrizione dei singoli pannelli richiesti è riportata in dettaglio nella Tabella 1. La Ditta fornitrice deve essere in grado di fornire tutti gli schemi elencati in Tabella 1 (da 1 a 13).
- Nell'ambito di ogni singolo schema, la Ditta fornitrice deve fornire il numero di distribuzioni previsto annualmente nella Tabella 1 (colonna: Numero distribuzioni/anno). In alternativa può essere previsto il numero totale di campioni/anno indicato in Tabella 1 nella colonna: Numero totale campioni/anno.
- Nell'ambito di ogni singola distribuzione, la Ditta fornitrice deve fornire il numero di campioni previsto nella Tabella 1 (colonna: Numero di campioni/distribuzione). In alternativa può essere previsto il numero totale di campioni/anno indicato in Tabella 1 nella colonna: Numero totale campioni/anno.
- La ditta fornitrice si impegna a fornire, senza aggravio di spesa, ogni aggiornamento dei prodotti richiesti che si rendesse disponibile in sostituzione di quello attuale e previa approvazione del direttore del laboratorio.
- Le ditte dovranno fornire una relazione dettagliata riassuntiva che attesti o meno il possesso dei requisiti minimi richiesti
- Il sistema offerto dovrà essere riconosciuto a livello internazionale (documentare)

**Tabella 1.** Elenco degli schemi richiesti e delle caratteristiche di ciascun pannello

| Schema ( <i>Public Health England PHE</i> - UK) o altra istituzione equivalente |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | N. distribuzioni/anno | N. campioni/distribuzione | N. totale campioni/anno |
|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------|-------------------------|
| 1                                                                               | <i>Syphilis serology</i> (Sierologia)<br>Campioni di siero umano per la ricerca di anticorpi totali anti-Treponema.                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 2                     | 6                         | 12                      |
| 2                                                                               | <i>Toxoplasma serology</i> (Sierologia)<br>Campioni di siero umano per la ricerca di anticorpi IgG/IgM anti- <i>Toxoplasma gondii</i> .                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 4                     | 3                         | 12                      |
| 3                                                                               | <i>Parasite Serology</i> (Sierologia)<br>Campioni di siero umano per la ricerca di IgG anti-parassiti ( <i>Strongyloides</i> , <i>Echinococcus</i> , <i>Entamoeba histolytica</i> , <i>Toxocara</i> , <i>T. cruzi</i> and <i>Schistosoma</i> )                                                                                                                                                                             | 4                     | 6                         | 24                      |
| 4                                                                               | <i>Cryptococcal antigen detection</i> (Sierologia)<br>Campioni biologici vari per la ricerca dell'antigene criptococcico.                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 3                     | 2                         | 6                       |
| 5                                                                               | <i>Fungal Biomarkers Galactomannan antigen</i> (Sierologia)<br>Campioni biologici vari per la ricerca dell'antigene galattomannano.                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 3                     | 3                         | 9                       |
| 6                                                                               | <i>General Bacteriology include Antimicrobial Susceptibility</i> (Microbiologia)<br>Preparazioni liofilizzate per la ricerca di microrganismi patogeni da campioni clinici simulati mediante metodo classico colturale, identificazione biochimica e/o MALDI-TOF;<br>Preparazioni liofilizzate per il saggio di sensibilità agli antibiotici mediante metodo automatizzato e/o agar diffusione e/o microdiluzione in brodo | 12                    | 5                         | 60                      |

| Schema ( <i>Public Health England PHE</i> - UK) o altra istituzione equivalente |                                                                                                                                                                                                                 | N. distribuzioni/<br>anno | N. campioni/<br>distribuzione | N. totale<br>campioni/<br>anno |
|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------|--------------------------------|
| 7                                                                               | <i>Blood Parasitology</i> (Microbiologia)<br>Strisci di sangue colorati e strisci di tessuto colorati per la ricerca di parassiti ematici (inclusa la valutazione della parassitemia per <i>P. falciparum</i> ) | 8                         | 1                             | 8                              |
| 8                                                                               | <i>Faecal parasitology</i> (Microbiologia)<br>Sospensioni fecali umane fissate in formalina, strisci di materiale fecale per la ricerca di parassiti (uova, cisti, larve) mediante esame microscopico diretto.  | 8                         | 2                             | 16                             |
| 9                                                                               | <i>AAFB Microscopy</i> (Microbiologia)<br>Strisci fissati di campioni respiratori per la ricerca di bacilli alcool/acido resistenti mediante colorazione ZN o ZN modificata .                                   | 3                         | 4                             | 12                             |
| 10                                                                              | <i>Mycology</i> (Microbiologia)<br>Preparazioni liofilizzate o liquide per l'isolamento e l'identificazione di funghi patogeni mediante esame colturale e identificazione MALDI-TOF (no vetrini)                | 3                         | 4                             | 12                             |
| 11                                                                              | <i>Chlamydia trachomatis e Neisseria meningitidis</i> (Biologia Molecolare)<br>Preparazioni biologiche simulate per la ricerca di <i>Chlamydia trachomatis e Neisseria meningitidis</i> mediante metodo PCR.    | 3                         | 4                             | 12                             |
| 12                                                                              | <i>Molecular detection of Mycobacteria</i> (Biologia Molecolare)<br>Preparazioni biologiche simulate per la ricerca di Micobatteri in campioni respiratori (presenza o assenza) mediante metodo PCR.            | 3                         | 2                             | 6                              |
| 13                                                                              | <i>Molecular detection of Malaria</i> (Biologia Molecolare)<br>Campioni di sangue liofilizzati per la ricerca delle 5 specie di <i>Plasmodium</i> patogene per l'uomo mediante metodo PCR.                      | 4                         | 4                             | 16                             |

Si richiede che la corrispondenza a quanto richiesto debba essere descritta punto per punto tramite una relazione tecnica di sintesi e adeguatamente documentata tramite brochure e schede tecniche allegate. Tale documentazione tecnica a supporto dovrà essere in lingua italiana o inglese.

#### MODALITÀ E SCADENZA PER COMUNICARE LA RICHIESTA D'INVITO

Gli Operatori Economici interessati dovranno comunicare il proprio interesse.

Gli O.E dovranno inviare la richiesta (domanda di partecipazione) tramite la piattaforma telematica Stella accessibile dal sito <http://stella.regione.lazio.it/Portale/> .

Gli Operatori economici interessati dovranno allegare anche la documentazione tecnica relativa alle sopracitate caratteristiche indispensabili. Per ogni prodotto i fornitori devono presentare una scheda tecnica che espliciti: nome del prodotto, impiego previsto, metodo di impiego, conservazione.

La registrazione a 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 ://stella.regione.lazio.it/Portale/. La richiesta deve pervenire, entro e non oltre il termine perentorio indicato nella Piattaforma STELLA.

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 dare seguito al presente Avviso o di sospendere o modificare o annullare la stessa per superiori motivi di interesse pubblico.

**Il Direttore**  
**UOC Acquisizione Beni e Servizi**  
**(Ing. Daniele Lodato)**

