

MANIFESTAZIONE D'INTERESSE

OGGETTO: **Fornitura di un sistema automatizzato in microdiluizione in brodo per la determinazione della Minima Concentrazione Inibente (MIC) di farmaci utilizzati nel trattamento di infezioni fungine (Analita 1) e di micobatteri non tubercolari (NTM) (Analita 2) per i fabbisogni della UOC Microbiologia e Banca Biologica per il periodo di (60) sessanta mesi**

ATTESO che l'Istituto INMI Lazzaro Spallanzani intende procedere all'affidamento della fornitura di un sistema automatizzato in microdiluizione in brodo per la determinazione della Minima Concentrazione Inibente (MIC) di farmaci utilizzati nel trattamento di infezioni fungine (Analita 1) e di micobatteri non tubercolari (NTM) (Analita 2) per i fabbisogni della UOC Microbiologia e Banca Biologica per il periodo di (60) sessanta 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

Fornitura di un sistema automatizzato in microdiluizione in brodo per la determinazione della Minima Concentrazione Inibente (MIC) di farmaci utilizzati nel trattamento di infezioni fungine (Analita 1) e di micobatteri non tubercolari (NTM) (Analita 2)

IMPORTO ANNUO

€ 20.000,00 oltre IVA

DURATA

(60) sessanta 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.



Il sistema deve includere oltre ai reagenti la strumentazione, incluso hardware e software, necessari per la valutazione delle concentrazioni microbiche, l'inoculazione, la lettura e l'interpretazione dei risultati. Deve inoltre essere fornito quanto necessario per l'eventuale lettura manuale delle MIC.

Caratteristiche indispensabili

1. I sistemi offerti (strumentazione e reattivi) dovranno essere dotati di marchio CE IVD. Allegare scheda tecnica o apposita dichiarazione del produttore.
2. La strumentazione offerta dovrà consentire l'esecuzione automatizzata dei test di microdiluzione in brodo per la determinazione della Minima Concentrazione Inibente (MIC) di farmaci utilizzati nel trattamento di infezioni fungine (Analita 1) e di infezioni da micobatteri non tubercolari (Analita 2).
3. La strumentazione offerta dovrà essere di ultima generazione, e includere hardware e software necessari per la valutazione delle concentrazioni microbiche, l'inoculazione, la lettura e l'interpretazione dei risultati e la stampa degli stessi.
4. Deve essere incluso l'interfacciamento della strumentazione al sistema gestionale del laboratorio con spese a carico della ditta aggiudicataria (collegamento bidirezionale al LIS) (sopralluogo).
5. La strumentazione dovrà adattarsi agli spazi disponibili presso il laboratorio (sopralluogo) ed i costi di eventuali modifiche necessarie all'installazione (prese di corrente o di rete aggiuntive, cablatura di collegamento con il LIS, superfici di appoggio aggiuntive, non già disponibili in laboratorio, incremento dei sistemi di condizionamento o potenziamento della rete di fornitura elettrica, etc.) saranno a totale carico dell'aggiudicatario.
6. Deve essere fornito un sistema per la preparazione di inoculo standardizzato sui diversi punti della scala McFarland.
7. Deve essere compreso un sistema esperto in grado di applicare le regole di interpretazione della sensibilità agli antifungini o farmaci anti-micobatteri pubblicate nei documenti EUCAST e CLSI ove appropriato.
8. Oltre ai reagenti dovranno essere obbligatoriamente forniti calibratori, eventuali controlli, consumabili e tutto quanto, comunque, necessario per la corretta esecuzione automatizzata dei test e funzionamento della strumentazione, nonché per la lettura dei risultati in maniera non automatizzata (specchi ingranditori).
9. I reagenti dovranno avere scadenza non inferiore a 80% della shelf-life.
10. Le piastre per la determinazione della MIC devono essere monouso, sterili e confezionate singolarmente.
11. Le piastre per la determinazione della MIC in isolati fungini (Analita 1) devono contenere i farmaci antimicotici e comprendere l'intervallo di concentrazione indicato in Tabella 1.
12. Le piastre per la determinazione della MIC nei micobatteri non tubercolari (Analita 2) devono contenere i farmaci con i relativi intervalli di concentrazione esplicitati nelle Tabelle 2 e 3.
13. Per l'Analita 2, devono essere previste due tipologie di piastre: 1. micobatteri a rapida crescita; 2) micobatteri a lenta crescita.
14. La fornitura deve includere la manutenzione ordinaria e straordinaria full-risk con tempi di intervento inferiori a 48 ore nelle giornate lavorative. Deve inoltre includere la calibrazione delle strumentazioni, se prevista.
15. La fornitura deve includere l'assistenza tecnica sui test e strumentale (Hot Line in italiano, disponibile durante l'orario lavorativo).
16. Dovrà essere garantito l'aggiornamento delle prestazioni fornite dalla strumentazione, dai reagenti e dal software, qualora nel corso della fornitura si dovesse verificare un avanzamento tecnologico che consenta il miglioramento dello standard del sistema offerto.
17. L'offerta deve includere la formazione del personale eventualmente ripetibile (almeno 1 volta) su richiesta del laboratorio.
18. 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.

19. 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.

Analita 1

Tabella 1: Piastre per antimicogramma

Antimicotico	Intervallo di concentrazione richiesto (<i>microgrammi/ml</i>)
Amphotericin B	0.12 - 8
Anidulafungin	0.015 - 8
Caspofungin	0.008 - 8
Micafungin	0.008 - 8
Fluconazole	0.12 - 256
Itraconazole	0.015 - 16
Posaconazole	0.008 - 8
Voriconazole	0.008 - 8
Isavuconazole	0.008 - 8

Analita 2

Tabella 2: Piastre per antibiogramma di micobatteri a crescita rapida

Antimicotico	Intervallo di concentrazione richiesto (<i>microgrammi/ml</i>)
Trimethorpm/sulfametossazolo	0.25/4.75 – 8/152
Ciprofloxacina	0.12 - 4
Moxifloxacina	0.25 - 8
Cefoxitina	4 - 128
Amikacina	1 - 64
Doxyciclina	0.12 - 16
Tigeciclina	0.015 - 4
Claritromicina	0.06 - 16
Linezolid	1 - 32
Imipenem	2 - 64
Cefepime	1 - 32
Amoxicillina/Ac. Clavulanico 2:1	2/1 – 64/32
Ceftriaxone	4 - 64
Minociclina	1 - 8
Tobramicina	1 - 16

Tabella 3: Piastre per antibiogramma di micobatteri a crescita lenta

Antimicotico	Intervallo di concentrazione richiesto (<i>micro-grammi/ml</i>)
Claritromicina	0.06 – 64
Rifabutina	0.25 - 8
Etambutolo	0.5 - 16
Isoniazide	0.25 - 8
Moxifloxacina	0.12 - 8
Rifampicina	0.12 - 8
Trimethoprim/sulfametossazolo	0.12/2.38 – 8/152
Amikacina	1 - 64
Linezolid	1 - 64
Ciprofloxacina	0.12 - 16
Streptomicina	0.5 - 64
Doxiciclina	0.12 – 16
Etionammide	0.3 - 20

2.Fabbisogno annuo

Descrizione	Numero test/anno	Previsione di spesa annua (Il valore indicato non include l'IVA)
Determinazione della MIC nei Miceti	400	6.500
Determinazione della MIC nei Micobatteri a lenta crescita	80	2.200
Determinazione della MIC nei Micobatteri a rapida crescita	20	500
Noleggio strumentazione e assistenza	-	8.000

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 [://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/](http://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)

