

MANIFESTAZIONE D'INTERESSE

OGGETTO: Sistema automatico in full service per l'esecuzione di emocolture dedicate ai Micobatteri e sistema automatico in full service per la coltura di micobatteri su terreno liquido, ed antibiogramma (SIRE e Pyrazinamide) di *M. tuberculosis* su terreno liquido, per i fabbisogni della UOS di Micobatteriologia afferente alla 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 automatico in full service per l'esecuzione di emocolture dedicate ai Micobatteri e di un sistema automatico in full service per la coltura di micobatteri su terreno liquido, ed antibiogramma (SIRE e Pyrazinamide) di *M. tuberculosis* su terreno liquido, per i fabbisogni della UOS di Micobatteriologia afferente alla 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 al presente Avviso di Indagine di mercato;

FORNITURA RICHIESTA

DENOMINAZIONE

Sistema automatico in full service per l'esecuzione di emocolture dedicate ai Micobatteri e sistema automatico in full service per la coltura di micobatteri su terreno liquido, ed antibiogramma (SIRE e Pyrazinamide) di *M. tuberculosis* su terreno liquido.

IMPORTO ANNUO

€ 159.000,00 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.

Per ogni prodotto i fornitori devono presentare una scheda tecnica che espliciti: nome del prodotto, impiego previsto, metodo di impiego, conservazione.

Si propone l'aggiudicazione della fornitura, lotto unico organizzato in due su-lotti previa valutazione della corrispondenza delle caratteristiche dei prodotti offerti con quelle richieste mediante l'esame di una campionatura.

Ai fini della valutazione qualitativa dei prodotti offerti, le ditte partecipanti, pena l'esclusione dovranno presentare idonea campionatura dei prodotti fornendo la necessaria quantità per l'esecuzione di almeno 20 test. Sarà facoltà del laboratorio richiedere ulteriore campionatura, qualora ritenuto necessario per una corretta adozione delle proprie valutazioni.

Si specificano di seguito le caratteristiche e le quantità dei reagenti richiesti organizzate in sub-lotto 1 e sub-lotto 2

SUB-LOTTO 1. Sistema automatizzato per le emocolture dedicate ai Micobatteri

	Caratteristiche indispensabili
1.	Sistema automatizzato per emocolture, completo di incubatore combinato con il lettore dei flaconi. Il sistema deve essere completo di strumentazione, reagenti, UPS ed ogni eventuale accessorio dedicato necessario all'esecuzione delle emocolture.
2.	Strumentazione automatica nuova o di ultima generazione (incluso hardware, software).
3.	Marchiatura CE-IVD della strumentazione, dei terreni di coltura (per il sangue)
4.	Flaconi dedicati per ricerca di Micobatteri da sangue pronti all'uso (no aggiunta di supplementi e fattori di crescita)
5.	Utilizzo flaconi compatibili con il sistema di prelievo in uso presso l'Istituto (sopralluogo-inviare campionatura degli eventuali adattatori)
6.	Deve essere garantito l'interfacciamento della strumentazione al sistema gestionale del laboratorio (collegamento bidirezionale al LIS) all'avvio della fornitura con spese a carico della ditta aggiudicataria (sopralluogo).
7.	Deve essere garantita la trasmissibilità del risultato al LIS ed in caso di positività anche del tempo di positivizzazione
8.	Deve essere garantita la possibilità di visionare e stampare le curve di crescita dei flaconi positivi.
9.	Il sistema deve essere in grado di riconoscere i campioni tramite lettura automatica del codice a barre originato dal LIS del laboratorio e apposto sul flacone da analizzare. (sopralluogo)
10.	Lo strumento fornito (uno o più moduli) deve garantire l'esecuzione contemporanea di almeno 130 emocolture.
11.	Lo strumento deve presentare meccanismi di controllo del corretto svolgersi dell'esame con segnalazioni specifiche (acustiche e/o visive) nel caso di errori nel processo.
12.	I campioni devono poter essere inseriti in ogni momento della giornata (random access).
13.	Il Sistema deve essere in grado di segnalare i campioni con incubazione in corso e quelli che l'hanno completata (negativi e positivi) tramite segnalazione visiva e/o acustica.
14.	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, 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, adeguamenti strutturali per supportare eventuali apparecchiature di peso elevato, etc.) saranno a totale carico dell'aggiudicatario.
15.	Devono essere specificate le seguenti caratteristiche tecniche dello strumento: dimensione e peso, accessori forniti a corredo, accessori opzionali (riportare nella relazione tecnica).
16.	Tutte le componenti della fornitura (apparecchiature, reagenti, materiali di consumo) devono essere disponibili sul mercato al momento della presentazione dell'offerta (senza inficiare la possibilità di upgrade nel periodo di validità contrattuale).
17.	La fornitura deve includere la manutenzione ordinaria e straordinaria full risk della strumentazione con tempi di intervento tecnico su chiamata entro giorni 1 (24 h) dalla richiesta nei giorni feriali. In caso di guasti non risolti o risolvibili entro 5 giorni lavorativi, deve essere garantita la sostituzione della strumentazione.
18.	Presenza di assistenza tecnica sui test e strumentale (Hot Line in italiano, disponibile durante l'orario lavorativo).
19.	L'offerta deve includere un corso di formazione del personale presso il laboratorio, eventualmente ripetibile (almeno 1 volta) su richiesta.
20.	La ditta dovrà garantire, senza ulteriore aggravio di spesa, l'aggiornamento tecnologico a fronte di significative modifiche migliorative anche di hardware e software che dovessero avvenire successivamente alla fornitura e che siano in grado di garantire un'evoluzione in termini di efficienza.

21.	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.
-----	---

SUB-LOTTO 2. Sistema automatizzato per la coltura di Micobatteri su terreno liquido, ed antibiogramma SIRE e Pyrazinamide di *M. tuberculosis* su terreno liquido

	Caratteristiche indispensabili
1.	Sistema automatizzato per colture di micobatteri su terreno liquido e antibiogramma (SIRE, Pyrazinamide, Isoniazide conc. 0.4 ug/mL) del Micobatterio tubercolare. Il sistema deve essere costituito da un modulo strumentale completamente automatico, con le caratteristiche combinate di incubatore e lettore, e deve essere completo di strumentazione, reagenti, UPS ed ogni eventuale accessorio dedicato necessario all'esecuzione dei test richiesti.
2.	Strumentazione automatica nuova o di ultima generazione incluso hardware, software necessari per la gestione dell'intero flusso diagnostico.
3.	Marche CE-IVD della strumentazione e dei reagenti
4.	Deve essere garantito l'interfacciamento della strumentazione al sistema gestionale del laboratorio (collegamento bidirezionale al LIS) all'avvio della fornitura con spese a carico della ditta aggiudicataria (sopralluogo).
5.	Deve essere garantita la trasmissibilità del risultato al LIS ed in caso di positività anche del tempo di positivizzazione.
6.	Deve essere garantita la possibilità di visionare e stampare le curve di crescita delle colture positive.
7.	Il sistema deve presentare meccanismi di controllo del corretto svolgersi dell'esame con segnalazioni specifiche nel caso di errori dell'utente, situazioni ambientali sfavorevoli o alterazioni di altro genere
8.	I campioni devono poter essere inseriti in ogni momento della giornata (Random Access)
9.	Il sistema deve essere in grado di riconoscere i campioni tramite lettura automatica del codice a barre originato dal LIS del laboratorio e apposto sul tubo contenente il terreno di coltura da analizzare. (sopralluogo)
10.	Il Sistema deve essere in grado di segnalare i campioni con incubazione in corso ed quelli che l'hanno completata (negativi e positivi) tramite segnalazione visiva e/o acustica.
11.	I sistemi devono adattarsi agli spazi disponibili in laboratorio ed ogni adattamento o modifica (prese di rete o per la fornitura di corrente elettrica, banconi, incremento dei sistemi di condizionamento o potenziamento della rete di fornitura elettrica etc.) necessari per l'avvio della fornitura dovranno essere a carico dell'aggiudicatario
12.	Il sistema deve consentire l'esecuzione contemporanea di almeno 300 test
13.	I contenitori/tubi per l'esecuzione delle colture dei Micobatteri devono essere infrangibili e la semina deve poter avvenire senza l'utilizzo di aghi (ad esempio utilizzando provette in plastica con tappo a vite) e la lettura dei risultati deve poter essere effettuata senza l'apertura dei contenitori in cui sono state eseguite le colture
14.	La strumentazione deve adattarsi agli spazi disponibili presso il laboratorio BSL-3 (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, adeguamenti strutturali per supportare eventuali apparecchiature di peso elevato, etc.) saranno a totale carico dell'aggiudicatario.
15.	Devono essere specificate le seguenti caratteristiche tecniche dello strumento: dimensione e peso, accessori forniti a corredo, accessori opzionali (riportare nella relazione tecnica).

16.	Tutte le componenti della fornitura (apparecchiature, reagenti, materiali di consumo) devono essere disponibili sul mercato al momento della presentazione dell'offerta (senza inficiare la possibilità di upgrade nel periodo di validità contrattuale).
17.	La fornitura deve includere la manutenzione ordinaria e straordinaria full risk della strumentazione con tempi di intervento tecnico su chiamata entro giorni 1 (24 h) dalla richiesta nei giorni feriali. In caso di guasti non risolti o risolvibili entro 5 giorni lavorativi, deve essere garantita la sostituzione della strumentazione.
18.	Presenza di assistenza tecnica sui test e strumentale (Hot Line in italiano, disponibile durante l'orario lavorativo).
19.	L'offerta deve includere un corso di formazione del personale presso il laboratorio, eventualmente ripetibile (almeno 1 volta) su richiesta.
20.	La ditta dovrà garantire, senza ulteriore aggravio di spesa, l'aggiornamento tecnologico a fronte di significative modifiche migliorative anche di hardware e software che dovessero avvenire successivamente alla fornitura e che siano in grado di garantire un'evoluzione in termini di efficienza.
21.	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.

Caratteristiche valutabili:

Possibilità di eseguire saggio di sensibilità per sole rifampicina ed isoniazide

Fabbisogno

I fabbisogni stimati per un anno **comprensivi della strumentazione necessaria**

Sub-lotto 1	No.test anno	No. test totali x 60 mesi
Flaconi per Emocolture di Micobatteri	500	2500
Sub-lotto 2		
Tubi per colture in mezzo liquido per Micobatteri	3300	16500
Saggi di sensibilità in mezzo liquido per pyrazinamide e SIRE (comprensivi tubi e reagenti)	230	1150
Saggi di sensibilità in mezzo liquido per isoniazide 0.4 microgrammi/L (comprensivi tubi e reagenti)	80	400
Saggi di sensibilità in mezzo liquido per farmaci di seconda linea (comprensivi tubi e reagenti): Linezolid, Bedaquilina, Moxifloxacin, Levofloxacin, Amikacin, Cycloserine, Clofazimine, Imipenem	25	125



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/.

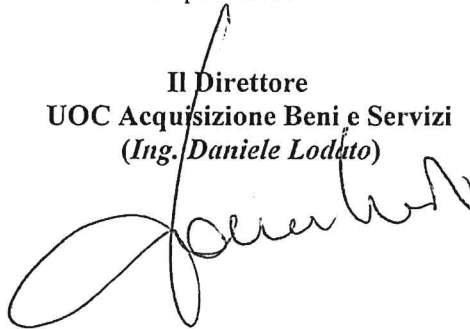
La registrazione al Sistema deve essere richiesta unicamente dal legale rappresentante e/o procuratore generale o speciale e/o dal soggetto dotato dei necessari poteri per richiedere la Registrazione e impegnare l'operatore economico medesimo

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)

A large, stylized handwritten signature in black ink, likely belonging to Ing. Daniele Lodato, is written over the printed name and title.