



✓

MANIFESTAZIONE D'INTERESSE

OGGETTO: Fornitura di un sistema diagnostico complesso composto da kit e strumentazione in service, per eseguire la ricerca/quantificazione con metodo molecolare dei seguenti virus: Virus West Nile, Virus Chikungunya, Virus Dengue, Virus dell'Epatite E (determinazioni singole) e Virus HIV, HCV, HBV (determinazioni multiplex) per le esigenze della UOC Laboratorio di Virologia e Laboratori di Biosicurezza quale riferimento regionale per l'accertamento infettivologico del donatore di organo e tessuto per un periodo di ventiquattro (24) mesi.

ATTESO che l'Istituto INMI Lazzaro Spallanzani intende procedere all'affidamento della fornitura di un sistema diagnostico complesso composto da kit e strumentazione in service, per eseguire la ricerca/quantificazione con metodo molecolare dei seguenti virus: Virus West Nile, Virus Chikungunya, Virus Dengue, Virus dell'Epatite E (determinazioni singole) e Virus HIV, HCV, HBV (determinazioni multiplex) per le esigenze della UOC Laboratorio di Virologia e Laboratori di Biosicurezza quale riferimento regionale per l'accertamento infettivologico del donatore di organo e tessuto per un periodo di ventiquattro (24) mesi;

VISTO il Decreto Legislativo 31 marzo 2023 n. 36/2023 "Codice dei contratti pubblici";
l'art. 50 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

Sistema diagnostico complesso composto da kit e strumentazione in service, per eseguire la ricerca/quantificazione con metodo molecolare dei seguenti virus: Virus West Nile, Virus Chikungunya, Virus Dengue, Virus dell'Epatite E (determinazioni singole) e Virus HIV, HCV, HBV (determinazioni multiplex).

IMPORTO ANNUO STIMATO

€ 80.000,00 oltre IVA

DURATA

(24) ventiquattro 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 l'individuazione di un eventuale 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.

I kit offerti devono corrispondere alla descrizione e possedere le caratteristiche minime di seguito riportate e come indicato dalla UOC Virologia e Laboratori di Biosicurezza.

▪ DESCRIZIONE DEL SISTEMA

1. Descrizione sintetica generale del sistema e numerosità dei test utili richiesti.

Per lo svolgimento delle funzioni associate alla designazione della UOC Laboratorio di Virologia e Laboratori di Biosicurezza quale Centro di Riferimento Regionale per l'accertamento infettivologico del donatore di organo e tessuto, vi è la necessità di dotarsi di una piattaforma automatizzata per l'esecuzione in urgenza di test molecolari.

La piattaforma deve essere in grado di eseguire, come determinazione singola, la ricerca molecolare dei seguenti virus, WNV, CHIKV, DENV, HEV e quali determinazioni multiplex di HIV+HCV+HBV per lo screening infettivologico molecolare del donatore d'organo e tessuto. Il sistema deve prevedere una piattaforma ad alta automazione, sample to result, in grado di effettuare tutti i test oggetto di gara.

La fornitura dovrà includere kit completi, reagenti e plastiche monouso nelle quantità necessarie ad eseguire il numero di test utili di seguito indicato, più tutti i test necessari per effettuare i controlli (negativi e positivi) e i calibratori se necessari sulla base delle sedute di lavoro indicate.

Tutti i kit per i test oggetto di gara devono essere marcati CE-IVD.

2. Specifiche del sistema e requisiti tecnici indispensabili

Ogni ditta partecipante dovrà obbligatoriamente presentare relazione tecnica di sintesi, nella quale dovranno essere evidenti le specifiche tecniche, le caratteristiche e gli elementi propri di ogni singolo sistema rispetto alle caratteristiche indicate quali requisiti tecnici indispensabili e a quelle che saranno oggetto di valutazione (utilizzando le griglie allegate come guida per la presentazione sintetica della rispondenza ai requisiti minimi e valutabili), oltre a fornire tutti gli elementi e la documentazione ritenuta utile per effettuare una completa e corretta valutazione dell'offerta tecnica. L'utilizzo di tali griglie è obbligatorio a pena esclusione.

Le caratteristiche minime indispensabili che il sistema proposto dovrà possedere sono espresse qui di seguito:

1. Strumentazione completamente automatizzata ed integrata dalla fase di estrazione alla rilevazione – Il sistema offerto deve avere un layout strumentale compatibile con gli spazi disponibili nel Laboratorio. Le ditte che intendono partecipare alla gara devono effettuare un sopralluogo per la verifica degli spazi;
2. Strumentazione corredata di gruppo di continuità;
3. Principio delle determinazioni basato sul real-time PCR;
4. Presenza di un controllo interno per la verifica della bontà di tutte le fasi del processo analitico per ogni singolo campione;
5. Caricamento del campione da tubo primario e identificazione mediante codice a barre
6. Il test multiplo per HIV+HCV+HBV deve essere validato per lo screening dei donatori su sangue da vivente e da cadavere e deve essere in grado di rilevare, senza necessariamente discriminare, HIV-1 gruppo M, HIV-1 gruppo O e HIV-2;
7. Possibilità di eseguire contemporaneamente tutti i test indicati;
8. Reagenti pronti all'uso senza necessità di travaso/miscelazione;
9. Interfacciamento bidirezionale del sistema analitico con il software gestionale del Laboratorio
10. Scadenza reattivi di non meno di 6 mesi e validità dei kit non inferiore a 4 settimane una volta aperti;
11. La ditta deve garantire il reintegro di materiali/reagenti a seguito di sedute analitiche non valide per malfunzionamenti o difetti non attribuibili al cliente e per i conseguenti interventi di ripristino della funzionalità;
12. Tempo di esecuzione di ognuno dei singoli test entro 4 ore dal caricamento del campione;
13. Possibilità di processare campioni in urgenza tramite linea prioritaria;
14. Assistenza tecnica programmata ed interventi di riparazione o sostituzione parziale o totale della strumentazione o del software entro 48 ore lavorative dalla segnalazione del problema;

15. Aggiornamento tecnologico del sistema senza aggravio di costo qualora si rendano disponibili innovazioni tecnologiche vantaggiose o intervengano mutamenti nelle condizioni normative, purché compatibili con il layout del laboratorio e le esigenze organizzative;
16. Corsi di formazione e aggiornamento continuo per gli utilizzatori del sistema.

▪ **FABBISOGNO ANNUO**

Virus West Nile RNA 600 test/anno*
Virus Chikungunya RNA 1000 test/anno*
Virus Dengue RNA 1000 test/anno*
HEV RNA 250 test/anno*
Multiplex HIV+HCV+HBV 1000 test/anno
Multiplex HAV+Parvovirus 600 test/anno*

*la numerosità indicate per i test contrassegnati con l'asterisco è presuntiva in quanto tali determinazioni, ai fini dello screening dei donatori di organo e tessuti, dipendono dall'epidemiologia del singolo patogeno che può variare di anno in anno. Nel calcolo dei kit va considerata la stabilità degli stessi una volta aperti.

L'Istituto si riserva, a suo insindacabile giudizio, la facoltà di modificare la numerosità dei test acquistati per ogni singola voce, in base all'evoluzione della situazione dei bisogni diagnostici in ambito regionale, senza che questo costituisca una pregiudiziale sulle condizioni economiche praticate in caso di riduzione delle quantità.

La fornitura comprende il collegamento LIS e tutto il materiale di consumo, inclusi nastri, cartucce, fogli A4 e quanto si renda necessario per il miglior funzionamento del sistema.

La fornitura dovrà prevedere l'iscrizione di un programma VEQ per i parametri oggetti di gara.

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/>.

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 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, 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)

