

MANIFESTAZIONE D'INTERESSE

OGGETTO: Fornitura di un sistema diagnostico composto da reattivi e strumentazione “in service” per l’esecuzione di test immunologici avanzati in citofluorimetria per le esigenze della UOSD Immunologia Cellulare e Farmacologia dell’Istituto per un periodo di trentasei (36) mesi.

ATTESO che l’Istituto INMI Lazzaro Spallanzani intende procedere all’affidamento della fornitura di un sistema diagnostico composto da reattivi e strumentazione “in service” per l’esecuzione di test immunologici avanzati in citofluorimetria della UOSD Immunologia Cellulare e Farmacologia 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

Fornitura di un sistema diagnostico composto da reattivi e strumentazione “in service” per l’esecuzione di test immunologici avanzati in citofluorimetria per le esigenze della UOSD Immunologia Cellulare e Farmacologia

IMPORTO ANNUO

€ 50.000,00 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. (allegare documentazione tecnica)

Elenco delle caratteristiche indispensabili dei prodotti richiesti:

La fornitura dovrà comprendere:

- 1) Kit, calibratori, consumabili e reagenti necessari per effettuare le seguenti determinazioni immunologiche avanzate: i) analisi fenotipica avanzata dei linfociti T su sangue intero; ii) analisi di screening delle malattie ematologiche su sangue periferico e midollare.

Strumentazione completa, nuova di fabbrica e di ultima generazione, rispondente al Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR), per eseguire le analisi descritte al punto 1.



- 2) Installazione strumentazione
- 3) Assistenza Tecnica Full Risk con addestramento del personale tecnico e laureato per l'utilizzo ottimale del sistema.

1. Componenti:

Kit, calibratori, consumabili e reagenti necessari per effettuare le determinazioni immunologiche avanzate: i) analisi fenotipica avanzata dei linfociti T su sangue intero; ii) analisi di screening delle malattie ematologiche su sangue periferico e midollare. In particolare i kit, i consumabili e i reagenti ausiliari dovranno essere forniti nelle quantità necessarie ad eseguire il numero di test utili descritti nella sezione elencati nella tabella che segue. Fra i materiali ausiliari dovranno essere incluse le sfere di calibrazione e tutti i materiali consumabili/monouso (plastiche dedicate e soluzioni di lavaggio) necessari al buon funzionamento dello strumento.

2. Strumentazione

La strumentazione deve essere costituita da un analizzatore da banco digitale automatico nuovo, di ultima generazione, conforme al Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR), corredato di gruppo di continuità, della dotazione informatica necessaria all'esecuzione dei tests e di tutti gli accessori idonei al suo buon funzionamento;

- a. L'analizzatore dovrà avere tutte le caratteristiche tecniche descritte nella sezione "caratteristiche minime".

3. Assistenza Tecnica Full Risk

1. Assistenza tecnica: minimo 1 visita/anno di manutenzione preventiva, assistenza straordinaria full risk, con interventi correttivi entro 24h lavorative dalla chiamata, comprendente il trasporto, l'installazione ed il collaudo degli strumenti, tutto il materiale di ricambio, il costo della manodopera e del trasferimento dei tecnici;
2. Aggiornamento tecnologico della strumentazione, dei reagenti e del software di gestione, senza aggravio economico da parte dell'Azienda, qualora si rendessero disponibili;
3. Formazione degli operatori e supporto alla risoluzione rapida dei problemi analitici;
4. Fornitura di manuali di installazione, gestione e manutenzione (ivi compresi software);
5. Assistenza negli eventuali spostamenti degli strumenti per esigenze organizzative di sede;

Al termine del rapporto contrattuale sarà cura della Ditta fornitrice provvedere a proprie spese al ritiro delle apparecchiature installate.

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

Reagenti:

1. La fornitura deve fornire miscele di anticorpi in grado di effettuare i) analisi fenotipica avanzata dei linfociti T su sangue intero; ii) analisi di screening delle malattie ematologiche su sangue periferico e midollare.
2. I reattivi devono essere utilizzabili direttamente su sangue periferico e midollare intero.
3. La scadenza dei reattivi deve essere non inferiore ai 6 mesi e la validità dei reattivi non inferiore a 4 settimane una volta aperti.
4. La fornitura deve comprendere gli accessori, consumabili, calibratori e altri materiali a corredo del sistema nelle quantità necessarie ad eseguire tutti i test indicati.



Strumentazione:

Citofluorimetro da banco, nuovo di fabbrica, di ultima generazione, con certificazione secondo il Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR);

1. Sorgente luminosa composta da tre laser spazialmente separati con emissione a 488, 633 e 405;
2. Possibilità di rilevare 2 parametri fisici (FSC, SSC) e 10 fluorescenze;
3. Banco ottico a riflessione per la massima sensibilità su tutti i fluorocromi;
4. Velocità a flusso variabile;
5. Fluidica esterna di facile accesso, dotata di allarmi che garantiscano la massima sicurezza per l'operatore;
6. Strumentazione corredata di gruppo di continuità;
7. Strumento con sensori e allarmi per segnalare eventuali guasti o necessità di interventi;
8. Computer, ove non inserito nel corpo dello strumento, nuovo di fabbrica, con processore adeguato al controllo dello strumento e alla elaborazione dei tracciati;
9. 1 monitor e 1 stampante a colori;
10. Software per acquisizione ed analisi dei campioni rispondente al Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR)
11. Software aperto per diverse tipologie di analisi citofluorimetriche;
12. Software per calibrazione completamente automatica;
13. Pacchetto "Office";
14. Sistema di memorizzazione e archiviazione dei risultati.

Assistenza tecnica

1. Assistenza tecnica: minimo 1 visita/anno di manutenzione preventiva, assistenza straordinaria full risk, con interventi correttivi entro 24h lavorative dalla chiamata, comprendente il trasporto, l'installazione ed il collaudo degli strumenti, tutto il materiale di ricambio, il costo della manodopera e del trasferimento dei tecnici;
2. Aggiornamento tecnologico della strumentazione, dei reagenti e del software di gestione, senza aggravio economico da parte dell'Azienda, qualora si rendessero disponibili;
3. Formazione degli operatori e supporto alla risoluzione rapida dei problemi analitici;
4. Fornitura di manuali di installazione, gestione e manutenzione (ivi compresi software);
5. Assistenza negli eventuali spostamenti degli strumenti per esigenze organizzative di sede.

Fabbisogno

Miscele	Miscele di Anticorpi richieste	TEST UTILI /ANNO
1	Provette con miscele a 8-12 anticorpi per l'analisi avanzata dei linfociti T Minimi anticorpi richiesti: CD45, CD3, CD4, CD8, CCR7, CD45RA	8
2	Provette con miscele a 8-12 anticorpi per analisi screening malattie linfoproliferative. Minimi anticorpi richiesti all'interno della miscela: CD45, CD3, CD4, CD8, CD19, CD20, CD5, Igk, IgL	13

Resta inteso che la numerosità delle analisi da effettuare con le miscele indicate nella Tabella 1 è orientativa, e che il committente si riserva la possibilità di applicare una flessibilità all'interno delle numerosità indicate, rimanendo invariata la quantità complessiva di test da eseguire.

Scadenza reattivi: non meno di 6 mesi, e validità dei kit non inferiore a 4 settimane una volta aperti.

Cadenza consegna in laboratorio: da concordare con il Laboratorio.

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)

