

AVVISO PUBBLICO DI INDAGINE DI MERCATO FINALIZZATO ALL'INDIVIDUAZIONE DI OPERATORI ECONOMICI DA INVITARE AD UNA SUCCESSIVA PROCEDURA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI REATTIVI PER LA DETERMINAZIONE DI ANTIGENE CAPSULARE DI *CRYPTOCOCCUS NEOFORMANS* PER LE ESIGENZE DELLA UOC MICROBIOLOGIA E BANCA BIOLOGICA DELL'INMI "LAZZARO SPALLANZANI"

Si rende noto che questo Istituto intende avviare, ai sensi dell'art. 77 del D.Lgs. n. 36/2023 e ss.mm.ii, un'indagine di mercato, al fine di individuare gli operatori economici del settore, in grado di fornire reattivi per la determinazione di antigene capsulare di *Cryptococcus neoformans* per le esigenze della UOC Microbiologia e Banca Biologica dell'Istituto INMI "Lazzaro Spallanzani".

1. DESCRIZIONE DELL'APPALTO

Fornitura di reattivi per la determinazione di antigene capsulare di *Cryptococcus neoformans*) per le esigenze della UOC Microbiologia e Banca Biologica.

CPV 33696000-5 – Reagenti e mezzi di contrasto

2. CARATTERISTICHE INDISPENSABILI

Tabella 1	
1	La fornitura non deve necessitare di alcun materiale o reagente aggiuntivo e deve essere pertanto costituita da reagenti, materiali di consumo e tutto quanto comunque necessario per la corretta esecuzione del test e non necessitare di alcuno strumento, materiale o reagente aggiuntivo.
2	Reattivi, organizzati in kit diagnostico eseguibile mediante agglutinazione o metodo equivalente, per la determinazione semi-quantitativa di antigene capsulare di <i>Cryptococcus neoformans</i> in campioni di CSF (liquido cefalo rachidiano) e siero.
3	I kit devono essere dotati di marchio CE-IVD per l'utilizzo a partire da campioni di CSF e siero umano (allegare scheda tecnica o apposita dichiarazione del produttore)
4	Specificità del test almeno 95% e limite di sensibilità almeno 50 ng/mL
5	Il test deve contenere un controllo positivo
6	I controlli ed eventuali calibratori/standards forniti devono essere conservabili senza ricorrere alla loro aliquotazione e congelamento
7	Tempo di esecuzione complessivo con metodica manuale non superiore a 45 minuti (anche solo diluizione di screening)
8	Reagenti pronti all'uso con scadenza non inferiore a sei mesi e validità del kit, una volta aperto, non inferiore a 4 settimane
9	I kit offerti non possono essere meno di 2 per anno, a meno che non sia specificato che la scadenza del kit offerto è uguale o superiore a 12 mesi
10	Si considerano adeguati i kit che hanno una sensibilità clinica ed una specificità clinica superiore al 95% (valutato nel setting di laboratorio*)
11	Non si considerano validi i test la cui ripetibilità presenta uno scostamento > 5 % (valutato nel setting di laboratorio**)

12	Il test non deve essere basato sulla tecnica immunocromatografica (No lateral flow assay)
13	Dovrà essere garantito l'upgrade delle prestazioni fornite dai reagenti, qualora nel corso della fornitura si dovesse verificare un avanzamento che consenta il miglioramento dello standard del sistema offerto, senza aggravio economico per l'istituto
14	La fornitura deve includere l'assistenza tecnica sui test (Hot Line in italiano disponibile) durante l'orario lavorativo.
15	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

* Ai fini della valutazione della sensibilità e della specificità cliniche, sarà analizzato un pannello di campioni di riferimento (almeno 10 campioni positivi e 10 negativi di siero e/o liquor) di pazienti ricoverati presso le divisioni dell'INMI il cui risultato di laboratorio è supportato da diagnosi clinica, utilizzando i protocolli in uso nella routine diagnostica del laboratorio.

**Ai fini della valutazione della ripetibilità, sarà analizzato in triplicato un pannello di 10 campioni di riferimento (campioni positivi e negativi di siero e/o liquor) di pazienti ricoverati presso le divisioni dell'INMI il cui risultato di laboratorio è supportato da diagnosi clinica, utilizzando i protocolli in uso nella routine diagnostica del laboratorio.

CAMPIONATURA DA PRESENTARE SUCCESSIVAMENTE IN SEDE DI GARA

Ai fini della valutazione della conformità dei prodotti offerti con le caratteristiche minime richieste, le ditte partecipanti, **pena l'esclusione dalla gara**, dovranno presentare idonea campionatura dei prodotti fornendo la necessaria quantità per l'esecuzione di almeno 40 determinazioni (campioni biologici) e dei relativi controlli.

Le ditte dovranno altresì fornire, laddove necessario, il lettore di supporto ed il relativo software per la lettura e l'interpretazione dei risultati.

3. FABBISOGNO ANNUO

test	n. campioni clinici/anno	n. sedute analitiche/anno
Antigene <i>Cryptococcus neoformans</i>	400*	380**

*La fornitura deve essere sufficiente all'esecuzione di 400 determinazioni utili anno comprendenti i campioni clinici e la valutazione semi-quantitativa alla diluizione limite di eventuali positivi (circa il 15% dei campioni clinici a cui si esegue il test con una media di 5 diluizioni).

**I reattivi ed i controlli del kit devono essere sufficienti all'esecuzione del test in 380 sedute analitiche. Per ogni seduta devono essere considerati i necessari controlli ed eventuali standard.

Esempio di calcolo:

Per un kit che preveda 2 controlli a seduta (positivo e negativo), una singola diluizione per l'esecuzione del test di screening ed una media di 5 reazioni per il test in diluizione (titolazione):

controlli $380 \times 2 = 760$

test in diluizione 15% di 400 = 60

60 x 5 diluizioni = 350

test alla diluizione di screening $400 - 60 = 340$

totale test (reazioni) $760 + 350 + 340 = 1450$

4. DURATA

36 (trentasei)

5. IMPORTO 36 MESI

€ 15.000,00 oltre IVA

6. REQUISITI PER LA PARTECIPAZIONE ALL'INDAGINE DI MERCATO

Possono presentare istanza i soggetti di cui all'art. 65 del D.Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii.

Si comunica, pertanto, che con la presente si intende espletare indagine di mercato per la fornitura in oggetto al fine di acquisire, nel rispetto dei principi di cui all'art. 48 del d.lgs. 36/2023 e ss.mm.ii, la conoscenza e la disponibilità di operatori economici presenti nel mercato, ai sensi del D.Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii.

Requisiti di ordine generale:

- non trovarsi in alcuna delle situazioni che configurino motivi di esclusione ai sensi degli artt. 94 e 95 del D.Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii e insussistenza degli ulteriori impedimenti alla partecipazione alla procedura né ulteriori divieti a contrarre con la Pubblica Amministrazione;
- non trovarsi nella condizione prevista dall'art. 53 comma 16-ter del D.Lgs. 165/2001.

Requisiti di idoneità professionale:

- Iscrizione nel Registro delle Imprese per attività pertinenti con quelle oggetto della presente procedura di gara.

Il presente avviso viene pubblicato da Questa Stazione sulla piattaforma di e-Procurement S.TEL.LA. - Sistema Telematico Acquisti Regione Lazio accessibile al link <https://stella.regione.lazio.it/portale/index.aspx>, nonché, ai sensi dell'art. 50 comma 2-bis del D. Lgs. 36/2023, come modificato dal D. Lgs. n. 209 del 31/12/24, sul proprio sito istituzionale al seguente link <https://www.inmi.it/indagini-di-mercato/>.

7. TERMINI E MODALITÀ DI PARTECIPAZIONE ALL'INDAGINE DI MERCATO

La manifestazione di interesse a partecipare alla procedura in oggetto dovrà pervenire, **esclusivamente** tramite la piattaforma S.TEL.LA. **entro le ore 12:00 del 5° giorno successivo alla pubblicazione dell'Avviso sulla Piattaforma Regionale S.TEL.LA. (termine perentorio)¹**, nelle seguenti modalità:

¹ Per il computo dei termini si osserva il calendario comune. I giorni festivi si computano nel termine. Se il giorno di scadenza è festivo, la scadenza è prorogata di diritto al primo giorno seguente non festivo. I criteri di computo dei termini del procedimento amministrativo sono quelli che si rinvencono nella disciplina generale dettata dagli artt. 155 ss. c.p.c. e 2963 c.c. Pertanto, il termine va calcolato escludendo il dies a quo e comprendendo il dies a quem e con la

Risposta alla Consultazione preliminare di Mercato presente su piattaforma Telematica S.TEL.LA. avente come oggetto la seguente dicitura “*Manifestazione di interesse per avviso pubblico di indagine di mercato finalizzato all'individuazione di operatori economici da invitare a successiva procedura negoziata senza bando, ex art. 50, comma 1, lett. e) del d.lgs. 36/2023, per l'affidamento per la fornitura di* reattivi per la determinazione di antigene capsulare di *Cryptococcus neoformans* per le esigenze della UOC Microbiologia e Banca Biologica dell'Istituto INMI “Lazzaro Spallanzani”.

➤ La documentazione da inviare consiste:

- ✓ **nella dichiarazione sostitutiva unica da rendersi ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445 e s.m.i., utilizzando il modello Allegato 1) denominato “Manifestazione di interesse”, debitamente sottoscritto dal legale rappresentante, titolare o procuratore, con firma digitale.**
- ✓ **Schede tecniche prodotti**

Nel caso di sottoscrizione effettuata da un procuratore del legale rappresentante va allegata la relativa procura attestata conforme all'originale.

La manifestazione di interesse **non deve contenere alcuna indicazione economica relativa alla fornitura oggetto del presente avviso**.

Il recapito della risposta attraverso Piattaforma Telematica Stella rimane ad esclusivo rischio del mittente, ove per qualsiasi motivo la stessa non giunga a destinazione nel termine stabilito.

Non saranno prese in considerazione manifestazioni di interesse arrivate fuori termine, illeggibili e al di fuori della Piattaforma Telematica.

Nella domanda di partecipazione, l'operatore economico dovrà dichiarare di possedere i titoli e requisiti richiesti all'art. 3.

Tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni tra stazione appaltante e operatori economici sono eseguiti in conformità con quanto disposto dal D.Lgs. 82/2005, tramite le piattaforme di approvvigionamento digitale e, per quanto non previsto dalle stesse, mediante utilizzo del domicilio digitale estratto da uno degli indici di cui agli articoli 6-bis, 6-ter e 6-quater, del D.Lgs. 82/2005 o, per gli operatori economici transfrontalieri, attraverso un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS.

8. SELEZIONE DEGLI OPERATORI ECONOMICI DA INVITARE

In esito all'indagine di mercato di cui al presente avviso, l'INMI - U.O.C. Acquisti di Beni e Servizi, procederà ad invitare alla procedura negoziata ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. e), del D.Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii, tutti gli operatori economici dichiaranti i requisiti di partecipazione previsti, anche nel caso in cui questi non siano in numero pari o superiori a 5.

La procedura negoziata sarà esperita anche in presenza di un solo operatore economico.

proroga di diritto della scadenza nel giorno festivo al giorno lavorativo seguente, tenendo conto che l'art. 155 c.p.c. equipara il sabato ad un giorno festivo.

Poiché la presente indagine di mercato non pone limiti al numero di operatori economici da invitare alla procedura negoziata, ai sensi dell'art 49, comma 5, del D.Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii, non trova applicazione il principio di rotazione e il contraente uscente può risultare affidatario.

9. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

Fermo restando quanto previsto nel presente Avviso, l'ulteriore documentazione da presentare in sede di offerta, le modalità di presentazione dell'offerta medesima, per gli operatori economici ammessi e successivamente invitati, nonché il procedimento di aggiudicazione, saranno meglio specificati nella Richiesta d'offerta e relativa documentazione che sarà inviata agli operatori economici invitati.

Infine, si precisa che:

- il presente avviso è finalizzato a una semplice manifestazione di interesse, non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo l'Amministrazione che sarà libera di seguire anche altre procedure. La stazione appaltante si riserva di interrompere in qualsiasi momento, per ragioni di sua esclusiva competenza, il procedimento avviato, senza che i soggetti richiedenti possano vantare alcuna pretesa;
- non sono previste graduatorie, né punteggi né classifiche in merito, essendo la finalità del presente avviso, unicamente quella di acquisire la conoscenza e la disponibilità degli operatori economici alla fornitura in oggetto con i requisiti richiesti.

10. COMUNICAZIONI E CHIARIMENTI

- a. Il presente avviso di consultazione del mercato e la modulistica di manifestazione di interesse sono disponibili e scaricabili sia sulla piattaforma S.TEL.LA. accessibile al link <https://stella.regione.lazio.it/portale/index.aspts://stella.regione.lazio.it/portale/index.asp>, nonché, ai sensi dell'art. 50 comma 2-bis del D. Lgs. 36/2023 e ss.mm.ii, come modificato dal D. Lgs. n. 209 del 31/12/24, sul sito istituzionale di Questo Istituto al link <https://www.inmi.it/indagini-di-mercato/>.
- b. È possibile ottenere chiarimenti mediante la formulazione di quesiti inviati esclusivamente tramite la Piattaforma S.TEL.LA. secondo le modalità esplicitate nelle guide di utilizzo della piattaforma *Manuali operativi per gli operatori economici*, raggiungibili al seguente link <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/it/bandi-e-strumenti-di-acquisto/supporto/manuali-per-leimprese>, **entro il termine indicato sulla Piattaforma S.TEL.LA di 6 (sei) giorni antecedenti la scadenza per la presentazione delle manifestazioni di interesse².**

Non verranno evase richieste di chiarimento pervenute in modalità diversa da quella esplicitata.

Le riposte a tutti i chiarimenti presentati in tempo utile verranno fornite **almeno 2 (due) giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle manifestazioni di interesse**, ³tramite la Piattaforma S.TEL.LA. con pubblicazione in forma anonima.

² Come sopra

10. RESPONSABILE UNICO DI PROGETTO

Il Responsabile Unico del progetto inerente il presente avviso, ai sensi dell'art. 15 del Codice dei contratti è la Dott.ssa Cristiana Zammataro.

INFORMAZIONI E TUTELA PRIVACY

I dati raccolti sono trattati e conservati ai sensi del Regolamento UE 2016/679, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, del D.Lgs. 30/06/2003, n. 196, recante il “*Codice in materia di protezione dei dati personali*” e ss mm e ii, del decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri n. 148/2021 e dei relativi atti di attuazione. In particolare, si forniscono le seguenti informazioni sul trattamento dei dati personali:

- ✓ titolare del trattamento è INMI Spallanzani.
- ✓ Responsabile del trattamento

Ai sensi del Regolamento UE/2016/679 (GDPR), si informa che il trattamento dei dati personali conferiti nell'ambito della procedura di acquisizione di beni o servizi, o comunque raccolti dall' Inmi a tale scopo, è finalizzato unicamente all'espletamento della predetta procedura e dei procedimenti amministrativi e giurisdizionali conseguenti, nel rispetto del segreto aziendale e industriale;

In relazione alle descritte finalità, il trattamento dei dati personali avviene mediante strumenti manuali, informatici e telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità predette e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi. I dati potranno essere trattati anche in base ai criteri qualitativi, quantitativi e temporali di volta in volta individuati.

Il trattamento dei dati giudiziari è effettuato esclusivamente per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità previsti dalla vigente normativa in materia di acquisizione di beni e servizi ed avviene sulla base dell'autorizzazione generale al trattamento dei dati a carattere giudiziario da parte di privati, di enti pubblici economici e di soggetti pubblici, rilasciata dal Garante per la protezione dei dati personali.

Il conferimento dei dati è necessario per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità richiesti per la partecipazione alla procedura nel cui ambito i dati stessi sono acquisiti; pertanto, la loro mancata indicazione può precludere dell'interessato di conferirli comporta l'impossibilità di partecipazione alla gara stessa;

Potranno venire a conoscenza dei suddetti dati personali gli operatori dell'Istituto Inmi Lazzaro Spallanzani individuati quali “*autorizzati al trattamento*”, a cui sono impartite idonee istruzioni in ordine a misure, accorgimenti, modus operandi, tutti volti alla concreta tutela dei dati personali.

I dati raccolti potranno altresì essere conosciuti da:

- ✓ Soggetti esterni, i cui nominativi sono a disposizione degli interessati, facenti parte della Commissione;
- ✓ Altre Amministrazioni pubbliche, cui i dati potranno essere comunicati per adempimenti procedurali;

³ Come sopra

- ✓ Altri concorrenti che facciano richiesta di accesso ai documenti di gara, secondo le modalità e nei limiti di quanto previsto dalla vigente normativa in materia;
- ✓ Legali incaricati per la tutela dell'Istituto in sede giudiziaria;
- ✓ dagli incaricati autorizzati dal titolare e dei componenti della commissione di gara, possono essere comunicati ai soggetti verso i quali la comunicazione sia obbligatoria per legge o regolamento, o a soggetti verso i quali la comunicazione sia necessaria in caso di contenzioso;

In ogni caso, operazioni di comunicazione e diffusione di dati personali, diversi da quelli sensibili e giudiziari, potranno essere effettuate dall'Inmi nel rispetto di quanto previsto Regolamento UE/2016/679 (GDPR).

I dati personali non saranno trasferiti al di fuori dell'Unione Europea.

I dati verranno conservati secondo i seguenti criteri:

- ✓ per un arco di tempo non superiore a quello necessario al raggiungimento delle finalità per i quali essi sono trattati;
- ✓ per un arco di tempo non superiore a quello necessario all'adempimento degli obblighi normativi.

A tal fine, anche mediante controlli periodici, verrà verificata costantemente la stretta pertinenza, non eccedenza e indispensabilità dei dati rispetto al perseguimento delle finalità sopra descritte. I dati che, anche a seguito delle verifiche, risultano eccedenti o non pertinenti o non indispensabili non saranno utilizzati, salvo che per l'eventuale conservazione, a norma di legge, dell'atto o del documento che li contiene.

I dati non verranno diffusi, salvo quelli per i quali la pubblicazione sia obbligatoria per legge.

Con l'invio dell'Offerta, i Concorrenti esprimono il consenso al trattamento dei dati personali forniti.

In qualunque momento l'interessato può esercitare i diritti previsti dagli artt. 7 e da 15 a 22, del Regolamento UE/2016/679 (GDPR). In particolare, l'interessato ha il diritto di ottenere la conferma dell'esistenza o meno dei propri dati e di conoscerne il contenuto e l'origine, di verificarne l'esattezza o chiederne l'integrazione o l'aggiornamento, oppure la rettifica; ha altresì il diritto di chiedere la cancellazione o la limitazione al trattamento, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, nonché di opporsi in ogni caso, per motivi legittimi, al loro trattamento ovvero revocare il trattamento.

L'interessato ha, altresì, il diritto di proporre reclamo all'autorità Garante per la Protezione dei Dati Personali (www.garanteprivacy.it).

Allegati:

Allegato 1) Modulo istanza manifestazione di interesse.

IL RUP

Dott.ssa Cristiana Zammataro.