

AVVISO PUBBLICO DI INDAGINE DI MERCATO FINALIZZATO ALL'INDIVIDUAZIONE DI OPERATORI ECONOMICI DA INVITARE AD UNA SUCCESSIVA PROCEDURA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMA/I ANALITICO/I AUTOMATIZZATO/I DALL'ESTRAZIONE ALL'ANALISI FINALE DEL DATO PER LA RICERCA DI: CLOSTRIDIODES DIFFICILE E SUE TOSSINE, MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS (CON STUDIO DELLA FARMACO RESISTENZA) 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 sistema/i analitico/i automatizzato/i dall'estrazione all'analisi finale del dato per la ricerca di: Clostridioides difficile e sue tossine, Mycobacterium Tuberculosis (con studio della farmaco resistenza) per le esigenze della UOC Microbiologia e Banca Biologica dell'Istituto INMI "Lazzaro Spallanzani".

1. DESCRIZIONE DELL'APPALTO

Fornitura in regime di "*full service*" di sistema analitico per la determinazione anche IN URGENZA degli analiti di seguito riportati: *C.difficile* e sue tossine, *M.tuberculosis* (con studio della farmaco resistenza). L'obiettivo è quello di acquisire un sistema caratterizzato da un percorso ad alta tracciabilità che riduca al minimo la manualità dell'operatore e consolidi gli analiti richiesti su un'unica piattaforma analitica.

La fornitura deve prevedere un sistema analitico automatizzato dall'estrazione degli acidi nucleici fino all'analisi del dato (sample to result) per la ricerca di vari patogeni in tecnologia in Real Time PCR e con TAT idoneo all'esecuzione dei test richiesti in regime di urgenza.

Il/i sistema/i deve/devono garantire ridotta manualità ed accesso random

- Il/i sistema/i dovrà essere interfacciato con il LIS in uso (W-Lab/WIF della ditta Themix Italia) i costi di interfacciamento saranno a totale carico della Ditta aggiudicataria.
- Il/i sistema/i nella configurazione proposta dovrà/dovranno dare evidenza della massima tracciabilità delle operazioni
- Il prezzo offerto a test deve essere onnicomprensivo (inclusi reagenti, assistenza tecnica e nolo strumenti ed interfacciamento al LIS; intendendo con questo un costo a referto)

La gara è impostata secondo la logica del **costo a referto**, che include reagenti, assistenza tecnica, nolo strumentazione e software, con valorizzazione media stimata nella tabella "Analiti richiesti". Intendendo con esso un costo complessivo che comprenda reagenti (estrazione ed amplificazione), materiale accessorio necessario all'allestimento del saggio, costo del noleggio ed assistenza tecnica della strumentazione e costi di interfacciamento al LIS di laboratorio

I sistemi offerti dovranno essere in numero sufficiente a garantire i flussi di lavoro evincibili dalla tabella Analiti richiesti (in termini di numerosità campionaria e sedute giornaliere)

Tutte le apparecchiature e strumentazioni, oggetto dell'appalto, dovranno essere **nuove di ultima generazione e di ultima immissione sul mercato**.

La fornitura deve intendersi installata in opera a cura e spese dell'Aggiudicatario presso i luoghi di utilizzo indicati dalla Stazione Appaltante anche in corso di fornitura, completamente funzionanti e perfettamente rispondenti a tutte le normative in vigore al momento della gara ed eventualmente entrate in vigore nel corso del montaggio. Pertanto l'offerta economica deve intendersi comprensiva di fornitura, lavori di installazione ed adeguamento edile ed impiantistico e di tutti gli oneri necessari, nessuno escluso a garantire la perfetta funzionalità.

CPV 33124110-9 – Servizi Diagnostici

Conformità a disposizioni e norme

Il/i sistema/i offerto/i deve/devono essere conforme/i alla legislazione vigente nazionale, come a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- Dispositivi medico-diagnostici in vitro conformi al Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR);
- Apparecchiature elettriche ed Elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata conformi alla Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio n.2014/35/UE e successive eventuali modifiche ed integrazioni;
- Apparecchiature con organi meccanici in movimento conformi alla Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio n.2006/42/CE e successive eventuali modifiche ed integrazioni;
- Dispositivi utilizzati in Laboratorio conformi alla Norma specifica sugli apparecchi da laboratorio EN/IEC 61010-1, recepita in Italia dalla Norma CEI 66-5, e successive eventuali modifiche ed integrazioni;
- Dispositivi rispondenti al Decreto Legislativo 81/08, e successive modifiche ed integrazioni in tema di sicurezza sul lavoro;
- Dispositivi rispondenti al D-Lgs. N. 17 del gennaio 2010 (Regolamento di attuazione della Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 2006/42/CE relativa alle macchine) e successive modifiche ed integrazioni;

Requisiti minimi

1. strumentazione in grado di eseguire estrazione degli acidi nucleici amplificazione e rilevazione dei patogeni indicati in completa automazione;
2. rispondenza alle direttive europee vigenti in Italia per le apparecchiature diagnostiche in vitro (marcatura CE IVD) accesso random (singola cartuccia/campione)
3. elevato grado di automazione e processività sia nella fase di estrazione che nella fase di amplificazione
4. Riconoscimento di reagenti e campioni tramite lettore barcode
5. Controllo interno dell'estrazione e della reazione di amplificazione incluso;
6. Tempo di scadenza di tutti i reattivi alla consegna: $\geq$ all' 80% della shelf life;
7. Possibilità di processare anche simultaneamente protocolli di amplificazioni per più analiti
8. Reagenti pronti all'uso
9. Strumentazione nuova di fabbrica e di ultima generazione e di ultima immissione sul mercato
10. interfacciamento con il sistema gestionale di laboratorio, presente al momento dell'installazione;

11. Relazione tecnica con accurata descrizione del sistema e dei servizi proposti, da cui si evincano in modo chiaro e inequivocabile il possesso dei requisiti richiesti, le caratteristiche di minima e quelle oggetto di valutazione e le eventuali potenzialità.
12. Istruzioni per l'uso e schede tecniche di tutti i prodotti offerti.
13. Schede di sicurezza dei prodotti offerti.
14. Marchio CE/IVD degli analizzatori e dei reagenti offerti.
15. Elenco delle principali installazioni degli analizzatori offerti, su territorio nazionale, presso strutture pubbliche.
16. Programma di formazione degli operatori.
17. Test eseguibili contemporaneamente minimo 8.

TABELLA ANALITI RICHIESTI

No.	Analita	No. test/anno	Matrice biologica	Numero sedute
1	Multiplex per la determinazione della presenza di <i>M.tuberculosis complex</i> (MTB) con la ricerca dei principali marcatori di resistenza alla Rifampicina	1000	Campioni respiratori	giornaliere
2	Ricerca di <i>C.difficile</i> e sue tossine (minimo tossina B) direttamente da campione fecale	200	Campioni fecali	A necessità

ALTRI DISPOSITIVI/APPARECCHIATURE

La fornitura si intende completa di strumenti, software reagenti e plastiche necessaria alla esecuzione del test (vedi definizione costo a referto)

2. DURATA

Il contratto avrà durata di trentasei (36) mesi.

3. IMPORTO ANNUO

€ 138.000,00 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.asptps://stella.regione.lazio.it/portale/index.asp>, 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 15° giorno successivo alla pubblicazione dell'Avviso sulla Piattaforma Regionale S.TEL.LA. (termine perentorio)¹**, nelle seguenti modalità:

- **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 l'affidamento del servizio di realizzazione ed erogazione di un programma formativo denominato “La comunità di pratica per i direttori di distretto”.**
- 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**

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 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.

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.

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

L'aggiudicazione avverrà secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 108 del D. Lgs. n. 36/2023 e ss.mm.ii.

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.aspx>, 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 risposte a tutti i chiarimenti presentati in tempo utile verranno fornite entro il **termine fissato per la presentazione delle manifestazioni di interesse**,³ tramite la Piattaforma S.TEL.LA. con pubblicazione in forma anonima.

11. 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. Carmine Ciaralli

12. 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

² Come sopra

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;
- ✓ 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).

³ Come sopra

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. Carmine Ciaralli

