

**AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO AI SENSI DELL'ART. 77 DEL
D.LGS. 36/2023**

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma ha la presumibile necessità di procedere all'affidamento della fornitura in service di sistema in automazione per la coltivazione di Micobatteri e per l'esecuzione dei saggi di sensibilità ai farmaci antitubercolari meglio descritto nell'Allegato B al presente avviso.

Al fine di conoscere l'assetto dei mercati di riferimento, i potenziali concorrenti, gli operatori interessati e le relative caratteristiche soggettive, le soluzioni tecniche disponibili e verificarne la rispondenza alle esigenze dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma, si ritiene di svolgere, ai sensi dell'art. 77 del d.lgs. 36/2023, consultazione preliminare di mercato relative a quanto descritto nel summenzionato Allegato B.

Si precisa che queste indagini di mercato hanno esclusivamente finalità esplorative e sono preordinate ad individuare la presenza sul mercato di operatori in grado di fornire i beni e/o servizi individuati.

Gli operatori economici non potranno, per il solo interesse manifestato nei confronti della presente indagine esplorativa, vantare alcun titolo, pretesa o priorità in ordine all'eventuale affidamento della fornitura o del servizio relativamente al quale hanno espresso interesse; si precisa che il presente avviso pertanto non costituisce avvio di una procedura di gara o di affidamento, non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma ad avviare procedure di alcun tipo.

L'indagine di mercato intrapresa attraverso la pubblicazione del presente avviso sul sito internet dell'**Azienda Ospedaliero universitaria di Parma e della Regione Emilia Romagna Sater** <https://piattaformaintercenter.regione.emilia-romagna.it/portale/> si concluderà con la ricezione e la conservazione agli atti delle manifestazioni di interesse pervenute.

L'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma si riserva di interrompere in qualsiasi momento, per ragioni di propria esclusiva competenza, il procedimento avviato, senza che i soggetti richiedenti od interessati possano vantare alcuna pretesa.

L'operatore economico che intenda manifestare il proprio interesse a partecipare a una eventuale selezione orientata all'affidamento del servizio di cui al presente avviso di consultazione preliminare di mercato, dovrà inserire sulla Piattaforma SATER i documenti richiesti:

A) la dichiarazione sostitutiva relativa al possesso dei requisiti di partecipazione ed all'assenza di cause di esclusione di cui all'art. 94 del d.lgs. 36/2023, resa ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000 (Allegato A);

B) Riscontro con relazione a quanto richiesto nell'Allegato B;

Possono infatti presentare manifestazione di interesse gli operatori economici, come definiti dall'art. 1 lett l) dell'ALLEGATO I.1 - *Definizioni dei soggetti, dei contratti, delle procedure e degli strumenti* del d.lgs 36/2023, iscritti al registro della camera di commercio ed in possesso dei requisiti di cui al citato art. 94 del d.lgs 36/2023.

Ai sensi dell'art.15 della legge n. 183 del 12/11/2011, non sarà accettato alcun certificato da parte delle imprese, ma solamente dichiarazioni sostitutive di certificazione e non saranno ritenute valide manifestazioni di interesse incomplete o parziali.

La manifestazione di interesse ed i relativi allegati, sottoscritti in forma digitale, ovvero in forma tradizionale con allegata fotocopia del documento di identità del sottoscrittore, dovranno essere caricati sul portale entro e non oltre il termine perentorio fissato per

il giorno 25/09/2024

Ai sensi del Regolamento UE/2016/679 (GDPR), si precisa che il trattamento dei dati personali sarà improntato a liceità e correttezza nella piena tutela dei diritti dei concorrenti e della loro riservatezza.

Si allegano:

Allegato A)	Modello per dichiarazione sostitutiva
Allegato B)	Caratteristiche richieste

ALLEGATO A

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA REQUISITI DI PARTECIPAZIONE ED ASSENZA DI CAUSE DI ESCLUSIONE DI CUI ALL'ART. 94 DEL D.LGS. 36/2023, RESA AI SENSI DEGLI ARTT. 46 E 47 DEL DPR 445/2000

Il sottoscritto/a _____ nato/a
a _____ () il _____ residente in _____ (),
via _____ n. _____, in qualità di legale rappresentante
dell'Operatore Economico _____ con sede in
_____ () via _____ nr. _____
CAP _____,

- consapevole delle sanzioni previste dall'art. 76 del Testo unico, D.P.R. 28/12/2000 n. 445, e della decadenza dei benefici prevista dall'art. 75 del medesimo Testo unico in caso di dichiarazioni false o mendaci, sotto la propria personale responsabilità
- a corredo della manifestazione di interesse all'Avviso di Consultazione preliminare di mercato ai sensi dell'art. 77 del D.Lgs 36/2023 per manifestazione di interesse per, pubblicato dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma;

DICHIARA

- che l'Operatore economico rientra nella definizione dell'art. 1 lett l) dell'ALLEGATO I.1 - Definizioni dei soggetti, dei contratti, delle procedure e degli strumenti del D.Lgs 36/2023;
- che l'Operatore economico è iscritto nel registro delle imprese di _____ al n. _____;
- che l'Operatore economico possiede il codice fiscale _____ e numero di partita IVA _____;
- che l'Operatore economico non si trova in alcuna delle situazioni di esclusione previste dall'art. 94 del D.Lgs 36/2023.

(data)

(firma)

SISTEMA IN AUTOMAZIONE PER LA COLTIVAZIONE DI MICOBATTERI E PER L'ESECUZIONE DEI SAGGI DI SENSIBILITÀ AI FARMACI ANTITUBERCOLARI

PANNELLO BASE

INDAGINE	Determinazioni/anno
Micobatteri presenti nei materiali patologici (escreati, broncolavaggi, urine, sangue, ecc...)	3500

Caratteristiche tecniche

n.3.500 (da confermare) determinazioni annuali presunte, di cui 3.000 necessitano di un pretrattamento di digestione — decontaminazione (con NaOH e NaCl) secondo le norme internazionali prima dell'esecuzione dell'esame colturale, e le rimanenti 300 non necessitano di alcun pretrattamento.

SISTEMA

- Sistema per coltivare i micobatteri presenti nei materiali patologici (escreati, broncolavaggi, urine, sangue, ecc...) ed eseguire sui ceppi isolati saggi di sensibilità ai farmaci antitubercolari
- Fornitura di controlli di reazione secondo quanto previsto dalla metodica proposta in accordo alla direttiva EU IVDR
- Numero di strumenti sufficiente ad eseguire la routine specificata con adeguata cadenza analitica
- Interfacciamento (hardware incluso) con il LIS (SOLINFO) in uso presso il laboratorio. In caso di fornitura di molteplici strumenti l'interfacciamento dovrà avvenire singolarmente per ciascuno strumento o alternativamente mediante unità server e relativo middleware a garanzia della continuità di connessione di tutti gli strumenti
- Fornitura dei materiali di consumo necessari per il prelievo dei campioni qualora la metodica proposta preveda materiale espressamente dedicato
- Fornitura di tutti i dispositivi compresi accessori e materiali di consumo necessari per l'esecuzione delle indagini specificate

Normative di riferimento:

- Regolamento MDR 2017/745;
- IVDD 98/79, recepita dal Decreto Legislativo 332/2000;

STRUMENTAZIONE

- Lettore incubatore a 37°C
- Lettura automatica e continua di ciascun campione
- Lettura non invasiva
- Segnalazione immediata dei campioni positivi
- Possibilità di eseguire-almeno per M.tuberculosis i saggi di sensibilità con farmaci antitubercolari di prima scelta (Streptomycina, Isoniazide, Rifampicina ed Etambutolo).

TERRENI DI COLTURA

- Assenza di sostanze radioattive
- Fertilità per le specie di micobatteri di interesse medico
- Idoneità per l'esecuzione dei saggi di sensibilità
- Terreni liquidi

ASSISTENZA TECNICA

- Intervento tecnico risolutivo (ripristino dello strumento o fornitura di back up) entro 24 ore solari consecutive domenica e festivi esclusi a decorrere dalla chiamata di assistenza.

UNITÀ INFORMATICHE

- Fornitura di tutte le unità informatiche dedicate alla gestione strumentale
- Fornitura di tutte le unità informatiche necessarie all'interfacciamento con il gestionale di laboratorio

VALIDAZIONE DEL SISTEMA OFFERTO

- **Indicazioni nazionali e/o internazionali sulla validazione della strumentazione e dei reagenti proposti (eventuali referenze bibliografiche, indicazioni sulla sensibilità, specificità, fertilità dei terreni di colture, ecc...)**

Caratteristiche tecniche auspicabili

STRUMENTAZIONE

- Dimensione e peso contenute per adattarsi agli ambienti di lavoro
- Lettore di codice a barre
- Sistema di taratura automatico
- Possibilità di lettura manuale
- Protocollo di incubazione flessibile
- Interpretazione automatica dei risultati dell'antibiogramma
- Interfacciamento al sistema informatico per il rilevamento di colture e antibiogramma in uso presso il laboratorio (Epicenter)

TERRENI DI COLTURA

- Elencazione degli antibiotici utilizzati per abbattere eventuali contaminazioni
- Contenitori dei terreni infrangibili o con la presenza di sistemi che, in caso di rottura, prevengano eventuali perdite di liquido potenzialmente infetto
- Inoculo dei materiali biologici nei contenitori con i terreni di coltura, in laboratorio, senza utilizzo di aghi
- Conservazione dei terreni di coltura a temperatura ambiente e alla luce senza particolari precauzioni

REAGENTI E MATERIALI ACCESSORI

- Sistemi per la digestione-decontaminazione, pronti all'uso, con N-Acetil-L-Cisteina (NALC) e idrossido di Sodio (NaOH) secondo le norme internazionali
- Sistema per l'esecuzione delle sottocolture che eviti l'uso di aghi pericolosi per la sicurezza del personale