



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

Area Dipartimentale Economico e Gestionale
Direttore avv. Morris Montalti

U.O. Acquisti Beni e Servizi
Direttore avv. Morris Montalti

**AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO EX ART. 77 DEL D.LGS. 36/2023
PROPEDEUTICA ALLA VERIFICA DEI PRESUPPOSTI DI INFUNGIBILITA' DEI TEST MULTIPLEX
RESPIRATORY ANTIGEN COMBO TEST KIT PER LA RILEVAZIONE SINDROMICA DI PATOGENI
RESPIRATORI DA UTILIZZARE NEI PROGETTI PRCAR (PIANO REGIONALE DI CONTRASTO
ALL'ANTIMICROBICO-RESISTENZA)**

L'Azienda USL della Romagna con sede legale in via De Gasperi, 8 – 48121 Ravenna intende effettuare apposita consultazione preliminare di mercato ai sensi dell'art. 77 del Dlgs 36/2023, al fine di verificare la sussistenza dei presupposti di infungibilità che consentono il ricorso a procedura negoziata senza pubblicazione del bando ai sensi dell'art 76, comma 2 per l'affidamento della fornitura di TEST MULTIPLEX RESPIRATORY ANTIGEN COMBO TEST KIT PER LA RILEVAZIONE SINDROMICA DI PATOGENI RESPIRATORI DA UTILIZZARE NEI PROGETTI PRCAR che per le specifiche tecniche richieste in ragione del particolare bisogno clinico da soddisfare, si ritiene presumibilmente possa essere fornito da un unico operatore economico: Ditta Alifmed S.r.l. distributore sul territorio italiano.

Descrizione del bisogno clinico da soddisfare: garantire un'efficace Antimicrobial Stewardship. Favorire una diagnosi eziologica certa, ottimizzando l'uso delle terapie contrastando sia l'antibiotico resistenza (AMR) che l'incremento dei costi farmaceutici.

Le caratteristiche tecnico-funzionali indicate nel seguito sono indicative delle necessità aziendali e vanno intese ed interpretate in coerenza al rispetto del divieto di cui all'art. 79 e all'Allegato II.5 del D.Lgs 36/202023.

L'adozione di una diagnostica sindromica è fondamentale per identificare la presenza simultanea di virus e batteri (co-infezioni), condizione che aggrava sensibilmente la prognosi del paziente. Un test limitato (es. solo per Covid/Flu) comporterebbe il rischio concreto di una diagnosi parziale, ritardando l'impostazione di terapie mirate

Si è pertanto ipotizzato l'utilizzo di test con diversi parametri la cui individuazione risponde ai seguenti obiettivi:

Area Dipartimentale Economico e Gestionale
Direttore avv. Morris Montalti

U.O. Acquisti Beni e Servizi
Viale 1° Maggio, 280 - 47522 Pievesestina di Cesena (FC)
Tel. 0547.394447 – 394453 - Fax 0547.610948
Direttore avv. Morris Montalti
e-mail: acquisti@auslromagna.it
Pec: acquisti@pec.auslromagna.it

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna
Sede legale: via De Gasperi, 8 - 48121 Ravenna (RA)
C.F. e P. IVA 02483810392
Sito WEB: www.auslromagna.it

Categoria	Target Specifici	Rilevanza Organizzativo-Clinica
Virus Pandemici/Epidemici	SARS-CoV-2 (Covid-19)	Obbligatorio per protocolli di isolamento e sorveglianza nazionale.
Virus Influenzali	Influenza A Influenza B	Gestione della stagionalità e differenziazione immediata dal Covid-19.
Virus ad alta trasmissibilità	Adenovirus	Cruciale in ambito pediatrico e per prevenire focolai in reparti di degenza comune.
Virus Respiratori Maggiori	RSV (Respiratory Syncytial Virus)	Monitoraggio critico per bronchioliti e polmoniti in pazienti fragili/anziani.
Batteri Atipici	Mycoplasma Pneumoniae	Unico target batterico del pannello; fondamentale per l'appropriatezza della terapia antibiotica.
Virus Parainfluenzali	Parainfluenza Virus (1/3) Parainfluenza Virus 2	Identificazione di agenti causali di laringotracheobronchiti e quadri stenotici.
Emergenti/Sottostimati	Human Metapneumovirus (hMPV)	Agente responsabile di infezioni delle basse vie respiratorie clinicamente indistinguibili dall'influenza.

L'adozione di pannelli diagnostici estesi è considerata strategica per garantire un'efficace Antimicrobial Stewardship. L'obiettivo è favorire una diagnosi eziologica certa, ottimizzando l'uso delle terapie e contrastando sia l'antibiotico-resistenza (AMR) che l'incremento dei costi farmaceutici.

Pertanto, al fine di armonizzare i progetti PRCAR che coinvolgono i Pediatri di Libera Scelta della regione e i Medici di Medicina Generale dell'AUSL Romagna, risulta necessario procedere all'approvvigionamento di sistemi diagnostici in grado di rilevare simultaneamente i 9 target indicati.

A seguito della validazione effettuata dal Laboratorio dell'AUSL Romagna su un test multiplex a 9 parametri, l'unico attualmente noto e già impiegato con successo in un progetto pilota regionale, si individua nel dispositivo MULTIPLEX RESPIRATORY Antigen Combo Test Kit, distribuito dalla società Alifmed S.r.l., la soluzione idonea alle esigenze prospettate.

SOLUZIONE INDIVIDUATA PER SODDISFARE IL BISOGNO CLINICO: dispositivo MULTIPLEX RESPIRATORY Antigen Combo Test Kit

VALORE STIMATO ANNUALE: € 215.000,00 iva esclusa.

Area Dipartimentale Economico e Gestionale
Direttore avv. Morris Montalti

U.O. Acquisti Beni e Servizi
Viale 1° Maggio, 280 - 47522 Pievesestina di Cesena (FC)
Tel. 0547.394447 – 394453 - Fax 0547.610948
Direttore avv. Morris Montalti
e-mail: acquisti@auslromagna.it
Pec: acquisti@pec.auslromagna.it

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna
Sede legale: via De Gasperi, 8 - 48121 Ravenna (RA)
C.F. e P. IVA 02483810392
Sito WEB: www.auslromagna.it

DURATA: 12 mesi, eventualmente rinnovabile per ulteriori 12 mesi.

REQUISITI PER LA PARTECIPAZIONE ALLA CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO:

Possono presentare istanza i soggetti di cui all'art. 65 del D. Lgs. n. 36/2023.

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. n. 36/2023 e insussistenza di ogni altra situazione che determini l'incapacità a contrattare 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 alla Camera di Commercio per attività compatibile con quella di cui trattasi;

E' altresì necessario essere registrati al Sistema Acquisti Telematici Emilia-Romagna (S.A.T.E.R.) di Intercent-ER.

La presente consultazione viene espletata utilizzando la piattaforma digitale "Sistema Acquisti Telematici Emilia-Romagna" c.d. SATER disponibile sul portale dell'Agenzia Regionale Intercent-ER.

Il presente avviso viene pubblicato contestualmente sul sito istituzionale dell'Azienda USL della Romagna <https://amministrazionetrasparente.auslromagna.it/amministrazione-trasparente/bandi-gara-contratti/obblighi-2024/avvisi-e-procedure>.

TERMINE E MODALITA' DI PARTECIPAZIONE ALLA CONSULTAZIONE DI MERCATO

La manifestazione di interesse a partecipare alla consultazione in oggetto dovrà:

- essere redatta in conformità al modello allegato (allegato 1)
- pervenire, ESCLUSIVAMENTE tramite la piattaforma SATER entro il termine ivi indicato.

Non saranno considerate manifestazioni di interesse che non siano pervenute nella suddetta modalità.

La documentazione dovrà essere sottoscritta digitalmente dal Legale Rappresentante dell'OE o da altro soggetto dotato di idonei poteri di firma.

Nella domanda di partecipazione l'OE dovrà dichiarare di possedere i titoli e requisiti richiesti.

Gli operatori economici sono invitati a presentare: schede tecniche, brochure, eventuali certificazioni dei materiali proposti ed ogni altra documentazione ritenuta idonea a dimostrare il possesso delle specifiche tecniche richieste o le ragioni tecniche e cliniche attestanti l'equivalenza dei prodotti offerti rispetto alla soluzione individuata da questa Azienda USL.

La forma dei contributi è libera purché sintetica e ordinata sistematicamente.

Sarà cura dei soggetti interessati al presente avviso evidenziare i contributi per i quali ritengano motivatamente sussistenti aspetti meritevoli di tutela della segretezza dal punto di vista tecnico e commerciale compresa l'esistenza di diritti di esclusiva.

In nessun caso i partecipanti potranno presentare documentazione contenente specifiche quotazioni economiche afferenti i beni oggetto del presente avviso, costituendo anticipazione d'offerta.

La Stazione Appaltante, inoltre, rimane disponibile a fornire ulteriori informazioni che gli operatori economici potrebbero richiedere, nel rispetto dei principi di trasparenza e par condicio.

La Stazione appaltante valuterà le soluzioni alternative ragionevoli eventualmente proposte nel contesto dei contributi forniti.

La Stazione appaltante procederà all'acquisto mediante procedura negoziata senza pubblicazione del bando ai sensi dell'art. 76 del Dlgs 36/2023, qualora a conclusione dell'istruttoria ravvisi la sussistenza dei relativi presupposti e non ritenga quindi percorribili le soluzioni alternative ragionevoli eventualmente proposte

La partecipazione alla presente consultazione non comporta l'assunzione di impegni specifici da parte dell'AUSL della Romagna, che non assume alcun obbligo in ordine alla prosecuzione della propria attività negoziale, né attribuisce ai partecipanti alcuna aspettativa o titolo o priorità in ordine all'eventuale affidamento della fornitura oggetto della presente consultazione di mercato, essendo la finalità della presente consultazione unicamente quella di acquisire la conoscenza e la disponibilità degli operatori economici a fornire la prestazione sopra indicata con i requisiti richiesti.

Il presente avviso, pertanto, non costituisce avvio di una procedura di gara.

I contributi resi non danno diritto ad alcun compenso o rimborso.

La stazione appaltante può interrompere, sospendere o revocare la consultazione preliminare di mercato, nonché interrompere la consultazione di uno, o più operatori, in qualsiasi momento, senza incorrere in alcun tipo di responsabilità.

La Stazione Appaltante, inoltre, rimane disponibile a fornire ulteriori informazioni che gli operatori economici potrebbero richiedere, nel rispetto dei principi di trasparenza e par condicio.

Tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni tra stazione appaltante e operatori economici sono eseguiti in conformità con quanto disposto dal decreto legislativo n. 82/05, 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, 6-quater, del decreto legislativo n. 82/05 o, per gli operatori economici transfrontalieri, attraverso un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS.

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 s.m.i., del decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/21 e dei relativi atti di attuazione. In particolare si forniscono le seguenti informazioni sul trattamento dei dati personali.

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'Azienda USL della Romagna a tale scopo, è finalizzato unicamente all'espletamento della predetta procedura, nonché delle attività ad essa correlate e conseguenti.

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 l'effettuazione della relativa istruttoria.

Potranno venire a conoscenza dei suddetti dati personali gli operatori dell'Azienda USL della Romagna 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;

Soggetti terzi fornitori di servizi per l'Ausl della Romagna, o comunque ad essa legati da rapporto contrattuale, unicamente per le finalità sopra descritte, previa designazione in qualità di Responsabili del trattamento e comunque garantendo il medesimo livello di protezione;

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'Azienda USL della Romagna in sede giudiziaria.

In ogni caso, operazioni di comunicazione e diffusione di dati personali, diversi da quelli sensibili e giudiziari, potranno essere effettuate dall'Azienda USL della Romagna 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.

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. La relativa richiesta va rivolta all'Azienda USL della Romagna - U.O. Affari Generali e Legali, con sede legale a Ravenna (RA), 48121, in via De Gasperi n. 8, oppure al Direttore della U.O. Acquisti di beni e servizi, con sede a Pievesestina di Cesena (FC), 47522, in viale 1° Maggio n. 280.

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

Titolare del trattamento dei dati personali di cui alla presente informativa è l'Azienda USL della Romagna, con sede legale a Ravenna (RA) - 48121, in via De Gasperi n. 8; tel. 0544/286502; PEC: azienda@pec.auslromagna.it.

L'elenco aggiornato dei responsabili del trattamento designati dall'Azienda USL della Romagna è disponibile sul sito web: www.auslromagna.it.

L'Azienda USL della Romagna ha provveduto a designare il Responsabile della Protezione dei Dati (DPO), i cui contatti sono i seguenti: e-mail dpo@auslromagna.it; PEC azienda@pec.auslromagna.it.

Il Responsabile Unico di Progetto

dott.ssa Lucia Mambelli

(Sottoscritto con firma digitale, ai sensi del D.Lgs. 82/05 e s.m.i.)

Allegato 1) Modulo manifestazione d'interesse.

Area Dipartimentale Economico e Gestionale
Direttore avv. Morris Montalti

U.O. Acquisti Beni e Servizi
Viale 1° Maggio, 280 - 47522 Pievesestina di Cesena (FC)
Tel. 0547.394447 - 394453 - Fax 0547.610948
Direttore avv. Morris Montalti
e-mail: acquisti@auslromagna.it
Pec: acquisti@pec.auslromagna.it

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna
Sede legale: via De Gasperi, 8 - 48121 Ravenna (RA)
C.F. e P. IVA 02483810392
Sito WEB: www.auslromagna.it