



**Area Dipartimentale Economico e Gestionale
U.O. Acquisti Aziendali
Direttore ad interim: Dott.ssa Orietta Versari**

AVVISO DI INDAGINE FINALIZZATA A SOLLECITARE MANIFESTAZIONI D'INTERESSE PER LA FORNITURA DI STRUMENTAZIONE ANALITICA E PER I REAGENTI RELATIVI ALLO SCREENING DI SOSTANZE D'ABUSO IN MATRICE URINARIA A SCOPO DIAGNOSTICO PER LE ESIGENZE DELL'AUSL DELLA ROMAGNA.

L'Azienda USL della Romagna con sede legale in via De Gasperi, 8 – 48121 Ravenna, rende noto che sta valutando la possibilità di procedere alla stipulazione di un contratto per l'affidamento della fornitura di nr 7 strumentazioni analitiche e per i reagenti relativi allo screening di sostanze d'abuso in matrice urinaria a scopo diagnostico per i sette LRR dell'Ausl della Romagna.

Si comunica, pertanto che, con la presente si intende espletare indagine conoscitiva per la fornitura in oggetto, al fine di acquisire, nel rispetto dei principi di non discriminazione, parità di trattamento, concorrenza, rotazione e trasparenza, la conoscenza e la disponibilità di operatori economici presenti nel mercato, ai sensi del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i.

Possono presentare istanza i soggetti di cui all'art. 45 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i..

Requisiti minimi richiesti all'Operatore Economico (O.E.):

- o **non trovarsi in alcuna delle situazioni che configurino motivi di esclusione ai sensi dell'art. 80 del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. e non sussistono ulteriori impedimenti alla partecipazione alla procedura né ulteriori divieti a contrarre con la Pubblica Amministrazione;**
- o **non trovarsi nella condizione prevista dall'art. 53 comma 16-ter del D.Lgs. 165/2001;**
- o Iscrizione alla Camera di Commercio per attività compatibile per la fornitura in oggetto;
- o di avere **abilitazione attiva** per la partecipazione alle procedure SATER sul Portale Intercent-Er

Il presente avviso viene pubblicato sul sito istituzionale dell'Azienda USL della Romagna (<https://www.auslromagna.it>) sezione Gare ed Appalti – Avvisi e Bandi per forniture sottosoglia comunitaria.

La suddetta manifestazione di interesse a partecipare alla procedura in oggetto, redatta in conformità al modello Allegato A, dovrà pervenire

ENTRO LE ORE 13:00 di MARTEDI' 20 OTTOBRE 2020

esclusivamente a mezzo PEC dall'indirizzo acquisti@pec.auslromagna.it e riportare nell'oggetto la seguente dicitura: "MANIFESTAZIONE D'INTERESSE PER LA FORNITURA DI STRUMENTAZIONE ANALITICA E PER I REAGENTI RELATIVI ALLO SCREENING DI SOSTANZE D'ABUSO IN MATRICE URINARIA A SCOPO DIAGNOSTICO PER LE ESIGENZE DELL'AUSL DELLA ROMAGNA – RUP CINZIA MAZZINI".

La presente indagine è espletata al fine di acquisire, nel rispetto dei principi di non discriminazione, parità di trattamento, concorrenza, rotazione e trasparenza, le manifestazioni di interesse a partecipare alla procedura per l'acquisizione di quanto indicato che avverrà mediante RDO sul Sistema Acquisti Telematici Emilia Romagna (SATER).

Si procederà ad invitare tutti gli operatori economici che avranno presentato la manifestazione di interesse e risulteranno registrati al mercato elettronico della Regione Emilia Romagna, incluso l'operatore economico aggiudicatario per le seguenti motivazioni:

- la presente procedura è aperta al mercato in quanto non viene operata alcuna limitazione in ordine al numero di operatori economici tra i quali effettuare la selezione;
- il precedente fornitore opera da anni nel settore di riferimento con conseguente affidabilità e idoneità a fornire prestazioni coerenti con il livello economico e qualitativo atteso.

La manifestazione di interesse dovrà essere sottoscritta dal Legale Rappresentante dell'OE o da altro soggetto dotato di idonei poteri di firma e corredata di fotocopia di un documento di identità del sottoscrittore in corso di validità.

Nella manifestazione di interesse, l'OE dovrà dichiarare di possedere i titoli e requisiti richiesti e comunicare l'indirizzo PEC al quale saranno indirizzate tutte le eventuali comunicazioni riguardanti la presente procedura di manifestazione di interesse.

Resta inteso che le comunicazioni riguardanti la pubblicazione, i chiarimenti ed eventuali risposte a quesiti relativi alla successiva gara saranno inoltrate attraverso il portale Intercent-ER, compreso l'invito a presentare offerta.

Infine si precisa che:

1. l'acquisizione delle candidature non comporta l'assunzione di impegni specifici da parte dell'Azienda USL della Romagna, che non si assume alcun obbligo in ordine alla prosecuzione della propria attività negoziale, né l'attribuzione ai candidati di alcun diritto in ordine all'assegnazione della fornitura;
2. 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 a fornire la tecnologia sopra indicata con i requisiti richiesti.

MODALITA' DI SCELTA DEL CONTRAENTE

In esito all'indagine di mercato di cui al presente avviso, l'AUSL della Romagna, U.O. Acquisti Aziendali, procederà ad indire mediante pubblicazione sul portale SATER di Intercent-ER apposita procedura di gara negoziata senza pubblicazione del bando e ad invitare gli Operatori Economici che abbiano presentato la manifestazione d'interesse anche nel caso in cui questi non siano in numero pari o superiori a 5.

Il presente avviso è finalizzato ad 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.

IMPORTO COMPLESSIVO PRESUNTO: EUR: **168.690,00** (iva esclusa).

DURATA: Durata della fornitura 24 MESI + eventuale opzione di rinnovo di 12 mesi;

OGGETTO DELL'APPALTO

Oggetto della presente procedura di gara è la fornitura di strumentazione analitica automatica idonea, a tecnologia avanzata, per lo screening in emergenza di sostanze d'abuso su urina, e per la fornitura di reagenti (compreso i consumabili) relativi allo screening di sostanze d'abuso in matrice urinaria a scopo diagnostico per i sette LRR dell'Ausl della Romagna.

La fornitura sopra richiamata sarà aggiudicata secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 95 del D.lgs 50/2016.

Le caratteristiche indicate nel seguito sono indicative delle necessità aziendali e vanno intese ed interpretate in coerenza al rispetto del divieto di cui all'art. 68 del D.Lgs. 50/2016.

FABBISOGNO PRESUNTO

La fornitura deve prevedere e comprende la fornitura di:

- n. 7 strumenti da utilizzare nei sette Laboratori di R.R. presenti nei presidi Ospedalieri dell'Azienda USL della Romagna, che dovranno essere collegati informaticamente all'unico LIS di laboratorio (DNLab di Dedalus mediante HALIA). Nei locali sono presenti arredi tecnici predisposti; ogni variazione dell'arredo come pure eventuali modifiche negli impianti esistenti sono a carico della

ditta aggiudicataria. Il collegamento dovrà utilizzare standard internazionali o riconosciuti come tali. I costi una tantum d'interfacciamento sono a carico della ditta aggiudicataria compresa la fornitura dell'hardware necessario alle connessioni (ad es. PC, schede di rete, licenze, ecc...).

- costi per canoni noleggio e per canoni per assistenza tecnica
- corso di formazione tecnica per l'utilizzo del sistema
- servizio di assistenza tecnica.
- fornitura di reagenti e consumabili necessari per l'attività screening di sostanze d'abuso in matrice urinaria a scopo diagnostico.

Il numero di richieste/anno di screening di sostanze d'abuso su urina con valenza Clinico Diagnostica, in emergenza, è stimato in nr. 3.450 e suddivise come da tabella a seguire:

LRR	Nr. presunto richieste/anno di Test/Screening
Ravenna / Lugo / Faenza	1.600
Cesena	350
Forlì	400
Rimini / Riccione	1.100
Totale	3.450

I test/screening sono eseguiti quotidianamente, 7 giorni su 7.

Gli analiti da indagare che devono essere presenti nel pannello diagnostico (unico o suddiviso) sono:

Analiti
U-Amfetamina
U-Benzodiazepine
U-Cocaina
U-Cannabinoidi (THC)
U- Metadone
U-Opiacei (Morfina)
U-Metamfetamina*
U- Metilenediossimetamfetamina(MDMA)*

* **questi analiti possono essere presentati anche riuniti in un unico test**

REQUISITI MINIMI INDISPENSABILI

Le aziende partecipanti dovranno fornire:

1. metodi analitici dotati di elevata sensibilità clinica al fine di individuare tutti i campioni positivi in relazione ai seguenti cut off:

Sostanze d'Abuso	Cut – off
U-Amfetamina	1000 ng/ml
U-Benzodiazepine	300 ng/ml
U-Cocaina	300 ng/ml
U-Cannabinoidi (THC)	50 ng/ml
U- Metadone	300 ng/ml
U-Opiacei (Morfina)	300 ng/ml
U- Metamfetamina*	1000 ng/ml
U-Metilenediossimetamfetamina (MDMA)*	1000 ng/ml

*** questi analiti possono essere presentati anche riuniti in un unico test**

2. reagenti e prodotti diagnostici in quantità adeguata all'esecuzione dell'attività indicata,
3. strumentazione intuitiva e di facile utilizzo,
4. tutti gli accessori necessari al buon funzionamento della strumentazione in relazione ai carichi di lavoro dichiarati,
5. risultati rapidi ed accurati (assenza di cross-reattività),
6. sistemi che non necessitino di alcuna interpretazione dell'analisi da parte dell'operatore
7. il collegamento di tutti gli strumenti al Sistema Informatico di Laboratorio DNLab (Dedalus) tramite il software di collegamento Halia (Dedalus).
Il collegamento dovrà utilizzare standard internazionali o riconosciuti come tali.
I costi una tantum d'interfacciamento sono a carico della ditta aggiudicataria compresa la fornitura dell'hardware necessario alle connessioni (ad es. PC, schede di rete, licenze, ecc...)

NORMATIVA TECNICA DI RIFERIMENTO

Tutti i dispositivi medici offerti dovranno essere idonei all'uso, nonché essere conformi alle norme vigenti per quanto attiene l'autorizzazione alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio.

Il confezionamento, l'etichettatura, le istruzioni per l'uso e le schede tecniche dovranno essere in lingua italiana, tali da consentire la lettura di tutte le diciture previste dalla vigente normativa.

I dispositivi medici dovranno possedere i requisiti prescritti dal D.Lgs. 46 del 24/02/97 di recepimento delle direttive CEE 93/42 e 2007/47/CE e s.m.i con particolare riferimento alla Classe IIa, allegato IX in merito alla destinazione d'uso.

La strumentazione offerta deve essere conforme secondo normativa CE-IVD. DIRETTIVA 98/79/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 27 ottobre 1998 relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e · Decreto Legislativo 8 settembre 2000, n. 332 "Attuazione della direttiva 98/79/CE (ove applicabile).

INFORMAZIONI E TUTELA PRIVACY

Il trattamento dei dati personali conferito nell'ambito della presente procedura è improntato al Regolamento 2016/679 (GDPR), come risulta dalla documentazione aziendale scaricabile dal sito internet alla cui lettura ci si riporta integralmente.

Titolare del trattamento dei dati personali di cui alla presente informativa è l'AUSL della Romagna, con sede in via De Gasperi n. 8 - 48121 - Ravenna - tel. 0544/286502 - PEC azienda@pec.auslromagna.it.

L'elenco aggiornato dei responsabili del trattamento designati dall'AUSL 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: Email : dpo@auslromagna.it; PEC : azienda@pec.auslromagna.it.

Il Responsabile del Procedimento

Cinzia Mazzini

Il Direttore ad Interim

della U.O. Acquisti Aziendali

f.to digitalmente

Orietta Versari

