



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

Area Dipartimentale Economico e Gestionale

U.O. Acquisti Aziendali

Direttore ad interim dott.ssa Orietta Versari

AVVISO INDAGINE CONOSCITIVA DEL MERCATO PER L'ACQUISTO DI STRUMENTAZIONI E REAGENTI IN ESTREMA URGENZA PER ESEGUIRE LA DETERMINAZIONE QUALITATIVA DEL GENOMA DI SARS CoV-2 PER LE ESIGENZE DELL'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA.

per far fronte all'emergenza Covid-19 ai sensi del combinato disposto dell'art. 2, comma 3 D.L. n. 76 del 16/07/2020 convertito con legge 120/2020, art. 63 comma 2 lett. c) del D. Lgs 50/2016 e s.m.i. e della Comunicazione della Commissione Europea "Orientamenti della Commissione sull'utilizzo del quadro in materia di appalti pubblici nella situazione di emergenza connessa alla crisi COVID-19" (2020/C 108I/01).

L'Azienda USL della Romagna, con sede legale a Ravenna (RA), CAP 48121, in via De Gasperi n. 8, al fine di fronteggiare la situazione di emergenza epidemiologica da COVID-19, intende procedere all'espletamento di un'indagine conoscitiva del mercato al fine di rintracciare operatori economici in grado di soddisfare con **estrema urgenza** la fornitura diagnostica, composta da strumentazioni e reagenti per eseguire la determinazione qualitativa del genoma di SARS CoV-2.

Il corredo strumentale dovrà garantire l'esecuzione di tutti i test indicati con la massima automazione possibile e ridotto ingombro compatibile con gli spazi disponibili. I reagenti e le relative strumentazioni offerti dovranno corrispondere alle quantità necessarie ad **eseguire 35000 test al mese**, aggiungendo tutti i test necessari per effettuare controlli (anche EQA) eventualmente inclusi nelle sedute analitiche secondo la cadenza prevista dai saggi, nonché ripetizioni che si rendano necessarie per la corretta validazione del dato. La fornitura dovrà includere tutti i materiali consumabili monouso e strumentazione accessoria, indispensabili alla corretta esecuzione dei test.

La ditta aggiudicataria in fase di avvio al sistema, ai fini del collaudo, è tenuta a fornire gratuitamente la necessaria assistenza tecnica e tutto il materiale diagnostico necessario per la definitiva messa a punto delle metodiche sulla strumentazione fornita.

REQUISITI INDISPENSABILI

- Reagenti e prodotti diagnostici in grado di garantire le attività indicate e tutti gli accessori necessari al corretto funzionamento degli strumenti, in relazione ai carichi di lavoro indicati.
- Riconoscimento dei campioni attraverso il codice a barre in modo da garantire la completa tracciabilità del percorso analitico.
- Tecnologia mediante amplificazione genica isoterma, come metodologia alternativa e complementare a real time Reverse Transcription PCR al fine di garantire anche per i campioni che possono risultare invalidi o non amplificabili con RT PCR per motivi biologici o per la presenza di sostanze inibenti la chimica della reazione RT PCR stessa, la possibilità di identificazione degli acidi nucleici virali con tecnica alternativa oltre che per ridurre i rischi relativi alla continuità di fornitura

Area Dipartimentale Economico e Gestionale
U.O. Acquisti Aziendali
Viale 1° Maggio, 280 - 47522 Pievesestina di Cesena (FC)
Tel. 0547.394452 - Fax 0547.610948
Direttore ad Interim dott.ssa Orietta Versari
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

anche in caso di potenziali crisi di forniture di reagenti, derivanti dall'evoluzione pandemica e relative conseguenze socio politiche, a livello internazionale e/o locale, in quanto le materie di base (primers, probes e sistema enzimatico necessario) impiegate per le due tecnologie sono differenti.

- Automazione completa dall'estrazione degli acidi nucleici fino al risultato finale senza interventi intermedi dell'operatore.
- Caricamento dei campioni con sistema "random access" senza dover creare sedute in batch.
- Dimensioni, peso, alimentazione degli strumenti compatibili con la struttura e lo spazio disponibile.
- Collegamento bidirezionale con il LIS del Laboratorio tramite il middleware Copernico a carico della ditta offerente.
- Esecuzione della determinazione di SARS CoV-2 con un TAT non superiore a 4 ore.
- Sistema conforme CE-IVD a norma di legge secondo la direttiva 98/79 D.Lgs 332/2000.

Fabbisogno presunto 35000 test al mese

Prezzo unitario omnicomprendivo di strumentazione dedicata, reagenti e prodotti diagnostici: € 20,00.
Importo complessivo presunto della fornitura: Euro 2.100.000,00 (iva esclusa).

Durata dell'intera fornitura: 3 mesi.

Criterio di aggiudicazione: minor prezzo previo idoneità tecnica.

Eventuale opzione di rinnovo per 1 (uno) mese pari a € 700.000,00 € (iva esclusa) ed eventuale opzione di ulteriore acquisto in costanza di contratto pari a € 350.000,00 (iva esclusa), ai sensi dell'art. 106 comma a del D.Lgs. 50/2016.

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

Requisiti minimi richiesti all'operatore economico:

- Non trovarsi in alcuna delle situazioni che configurino motivo di esclusione, ai sensi dell'art. 80, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. e non sussistano 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;
- Iscrizione alla Camera di Commercio;

MODALITA' DI PARTECIPAZIONE

Gli operatori economici interessati a partecipare alla procedura sono invitati a presentare la loro candidatura mediante compilazione del modello Allegato 1 al presente avviso, debitamente compilato e sottoscritto da parte del legale rappresentante dell'operatore economico o da parte di altro soggetto dotato di idonei poteri di firma, mediante firma digitale o firma olografa corredata di fotocopia di documento di riconoscimento del sottoscrittore in corso di validità;

Si precisa che l'eventuale espletamento della procedura di gara a seguito della presente indagine conoscitiva avverrà esclusivamente attraverso il sistema di negoziazione digitale che la Regione Emilia-Romagna mette a disposizione delle Pubbliche Amministrazioni attraverso la piattaforma del Sistema Acquisti Telematici Emilia-Romagna (SATER) gestito da Intercent-ER, accessibile dal sito: <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>, in conformità alle vigenti disposizioni normative.

A tal proposito, si evidenzia che per l'effettiva partecipazione degli Operatori Economici alla procedura negoziata, questi dovranno risultare registrati al Sistema Acquisti Telematici Emilia-Romagna (SATER), al momento dell'invio della richiesta di offerta che avverrà a stretto giro dopo la scadenza dei termini per la manifestazione di interesse.

Area Dipartimentale Economico e Gestionale
U.O. Acquisti Aziendali
Viale 1° Maggio, 280 - 47522 Pievesestina di Cesena (FC)
Tel. 0547.394452 - Fax 0547.610948
Direttore ad Interim dott.ssa Orietta Versari
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

Nello specifico sarà possibile registrarsi al seguente indirizzo: <https://intercenter.regione.emilia-romagna.it/sistema-acquisti-sater/registrazione>.

Gli Operatori Economici potranno inviare la propria candidatura, mediante compilazione e sottoscrizione del modello **Allegato 1**, al presente avviso,

entro e non oltre Mercoledì 18 Novembre alle ore 12:00,

esclusivamente tramite posta elettronica certificata (PEC) all'indirizzo acquisti@pec.auslromagna.it.

La comunicazione dovrà riportare il seguente **oggetto**: **"AVVISO INDAGINE DI MERCATO PER L'ACQUISTO DI STRUMENTAZIONI E REAGENTI PER ESEGUIRE LA DETERMINAZIONE QUALITATIVA DEL GENOMA DI SARS CoV-2 PER LE ESIGENZE DELL'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA – Ref. Amm.vo Laura Mercadini"**.

I partecipanti dovranno specificare chiaramente il proprio indirizzo PEC per eventuali comunicazioni.

L'acquisizione delle candidature non comporta l'assunzione di impegni specifici da parte dell'Azienda USL della Romagna, che non 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.

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 prestazione sopra indicata con i requisiti richiesti.

MODALITÀ DI SCELTA DEL CONTRAENTE

In esito all'indagine di mercato di cui al presente avviso, l'Azienda USL della Romagna - U.O. Acquisti Aziendali, eventualmente procederà ad indire, mediante pubblicazione sul portale SATER di Intercenter-Er, apposita procedura di gara e ad invitare alla stessa gli Operatori Economici che abbiano presentato la propria candidatura e siano iscritti alla piattaforma SATER, al momento dell'invio della richiesta di offerta che avverrà a stretto giro dopo la scadenza dei termini per la manifestazione di interesse.

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 legale a Ravenna (RA), CAP 48121, in via Alcide De Gasperi n. 8 (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'AUSL della Romagna ha provveduto a designare il Responsabile della protezione dei dati (DPO), i cui contatti sono i seguenti: PEO dpo@auslromagna.it; PEC azienda@pec.auslromagna.it.

Area Dipartimentale Economico e Gestionale
U.O. Acquisti Aziendali
Viale 1° Maggio, 280 - 47522 Pievesestina di Cesena (FC)
Tel. 0547.394452 - Fax 0547.610948
Direttore ad Interim dott.ssa Orietta Versari
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

Per informazioni: Ref. Amm.vo Laura Mercadini (tel. 0547/394973) mail: laura.mercadini@auslromagna.it

Cesena 13.11.2020

Allegato 1 – Modello Manifestazione di interesse

Per il Direttore ad Interim dell'U.O. Acquisti Aziendali
Dott.ssa Orietta Versari



Area Dipartimentale Economico e Gestionale
U.O. Acquisti Aziendali
Viale 1° Maggio, 280 - 47522 Pievesestina di Cesena (FC)
Tel. 0547.394452 - Fax 0547.610948
Direttore ad Interim dott.ssa Orietta Versari
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