

AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

OGGETTO: CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PROPEDEUTICA ALL'ESPLETAMENTO DI PROCEDURA SELETTIVA PER L'INDIVIDUAZIONE DI OPERATORI ECONOMICI PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA SEMESTRALE DI N. 1 SISTEMA AUTOMATICO, MONOTEST, IN GRADO DI ESEGUIRE LA RICERCA DIRETTA DI ACIDI NUCLEICI CON TECNOLOGIA MULTIPLEX DI PATOGENI DEL TRATTO RESPIRATORIO, DA UTILIZZARE PER LA GESTIONE DEI PAZIENTI COVID E CRITICI

PREMESSA

Quest'Azienda intende avviare una consultazione preliminare di mercato ex art. 66 del D.Lgs. n.50/16 e s.m.i. finalizzata, sulla base delle linee guida fornite dall'Autorità Nazionale Anticorruzione (per brevità ANAC), a verificare l'esistenza dei operatori economici in grado di eseguire la fornitura in oggetto da destinare alla UOSD MICROBIOLOGIA dell'A.O.R.N. "S. Anna e S. Sebastiano" di Caserta.

Pertanto la precitata Azienda di riserva di interrompere in qualsiasi momento, per ragioni di sua esclusiva competenza, la presente indagine di mercato, senza che i soggetti candidatisi possano vantare alcuna pretesa.

Il Responsabile del Procedimento (RUP), ai sensi dell'art.31, co.14, del Codice, è la Dott.ssa Antonietta Costantini, Direttore UOC Provveditorato ed Economato.

Tutti gli Operatori di mercato che ritengono di poter provvedere alla fornitura *de qua*, dovranno inserire la propria manifestazione di interesse, corredata della relativa documentazione (relazioni, schede tecniche, certificazioni di conformità, ecc.) - entro e non oltre il 05/05/2021 - sulla piattaforma SIAPS del "Sistema Informativo Appalti Pubblici Sanità" raggiungibile dal sito internet della So.Re.Sa. S.p.A. (Società Regionale per la Sanità) www.soresa.it nella sezione: "Accesso all'Area riservata/Login".

Il presente avviso di consultazione preliminare di mercato è disponibile sul sito internet: www.soresa.it nella sezione Amministrazione trasparente/Bandi di gara/Gare e nella Sezione "Bandi di gara e contratti" di questa AORN, raggiungibile all'indirizzo www.ospedale.caserta.it.

1. Modalità e termine per la presentazione della candidatura

Per la partecipazione alla presente procedura sono indispensabili:

- un Personal Computer collegato ad Internet e dotato di un *browser* per la navigazione sul *web*;
- la firma digitale rilasciata da un certificatore accreditato e generata mediante un dispositivo per la creazione di una firma sicura, ai sensi di quanto previsto dall'art. 38 comma 2 del DPR n. 445/2000;
- un indirizzo di posta elettronica certificata (PEC) valido al fine di ricevere le comunicazioni da parte del sistema;
- la registrazione al Sistema, con le modalità riportate nella guida "Manuale sulla Registrazione e Accesso Utenti OE" è reperibile all'indirizzo: www.soresa.it sezione "Per le imprese/Registrazione".

La registrazione al Sistema deve essere richiesta unicamente dal Legale Rappresentante e/o procuratore generale o speciale e/o dal soggetto dotato dei necessari poteri per richiedere la Registrazione e impegnare l'operatore economico medesimo. L'operatore economico, con la registrazione e, comunque, con la presentazione dell'offerta, dà per valido e riconosce, senza contestazione alcuna, quanto posto in essere all'interno del Sistema dall'account riconducibile all'operatore economico medesimo; ogni azione inerente l'account all'interno del Sistema si intenderà, pertanto, direttamente e incontrovertibilmente imputabile all'operatore economico registrato. L'accesso, l'utilizzo del Sistema e la partecipazione alla procedura comportano l'accettazione incondizionata di tutti i termini, le condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nel presente avviso, negli eventuali allegati a detti documenti e nelle guide presenti sul Sito, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite la pubblicazione sul Sito o con gli eventuali chiarimenti. La manifestazione di interesse dovrà essere contenuta nella cartella "manifestazione di interesse_nome ditta firmata digitalmente. Tale cartella dovrà essere collocata a sistema nel campo "manifestazione d'interesse" e all'uopo predisposto nella scheda "busta amministrativa" si possono inserire ulteriori allegati cliccando, volta per volta, sulla voce "Aggiungi allegato", compilando il campo "Descrizione" e inserendo l'allegato nella colonna "Allegato";

A tal fine si raccomanda di prendere visione della citata guida: "indagine di mercato – Manuale per la partecipazione", nella sezione "Compilazione della Busta amministrativa e Invio". La manifestazione d'interesse deve essere presentata esclusivamente attraverso il sistema, e quindi per via telematica mediante l'invio di documenti elettronici sottoscritti con firma digitale ai sensi del D.Lgs n.82/2005 (Codice dell'Amministrazione Digitale) entro e non oltre il termine perentorio delle ore 05/05/2024. Non saranno prese in esame le istanze redatte o inviate in modo difforme da quello prescritto nel presente Avviso. A scadenza del suddetto termine, non sarà possibile presentare alcuna manifestazione d'interesse, anche se sostitutiva o aggiuntiva a quella precedente.

È ammessa istanza successiva, purché entro il termine di scadenza, a sostituzione di quella già inviata, cliccando la voce "partecipa", seguendo la procedura indicata nella suddetta guida al paragrafo "Modifica di una Manifestazione di interesse inviata". Tale operazione dovrà essere effettuata dal medesimo utente (account) che ha predisposto/inviato l'istanza originaria. La presentazione della manifestazione di interesse mediante il Sistema è a totale ed esclusivo onere del concorrente, il quale si assume qualsiasi responsabilità in caso di mancata o tardiva ricezione della manifestazione medesima, dovuta a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, a malfunzionamento degli strumenti telematici utilizzati, a difficoltà di connessione e trasmissione, a lentezza dei collegamenti o a qualsiasi altro motivo, restando esclusa qualsivoglia responsabilità di SO.RE.SA. qualora per il ritardo o disguidi tecnici di altra natura, ovvero per qualsiasi altro motivo, l'istanza non pervenga entro il termine perentorio di scadenza. In ogni caso il concorrente esonera SO.RE.SA da qualsiasi responsabilità per malfunzionamenti di ogni natura, mancato funzionamento o interruzioni di funzionamento del Sistema.

2. Comunicazioni.

Tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni tra l'AORN e gli Operatori economici interessati alla presente procedura si intendono validamente ed efficacemente effettuati qualora resi per il tramite del Sistema. L'Operatore economico in ogni caso si impegna ad aggiornare

tempestivamente le informazioni di contatto del proprio profilo di registrazione del Sistema.

L'Azienda selezionerà, ai sensi dell'art. 1, comma 2, del D.Ln.76/2020 conv. in L. n.120/2020, almeno 5 soggetti tra quelli che hanno presentato istanza di cui al punto 1, nel rispetto dei principi di non discriminazione, parità di trattamento e proporzionalità ai sensi del D.Lgs. n.50/2016 e smi..

N.B. La partecipazione a detta consultazione non determina aspettative, né diritto alcuno e non rappresenta invito a proporre offerta, né impegna a nessun titolo l'AORN nei confronti degli operatori interessati.

3. Il Fabbisogno

Il Fabbisogno semestrale è il seguente: Sistema diagnostico in grado di effettuare la determinazione degli esami sotto indicati, in riferimento alla quantità semestrale presunta con frequenza di utilizzo del sistema in n°6 giorni x settimane:

Tipologia di test

- A) Multiplex PCR per infezioni acute del tratto respiratorio superiore - N. 270 test;
- B) qMultiplex PCR per polmoniti batteriche e virali (BAL,MINIBAL) – N.60 test

4. **Durata** - La durata della fornitura da destinare alla UOSD Microbiologia, afferente al Dipartimento dei Servizi Sanitari, è semestrale.

5. Requisiti minimi richiesti agli operatori economici interessati

Possono presentare la manifestazione di interesse tutti i soggetti di cui all'art.45 D.Lgs n. 50/16 s.m.i., che al momento della presentazione della domanda, siano in possesso dei seguenti requisiti:

- a. Iscrizione alla Camera di Commercio, Industria, Artigianato, Agricoltura, per attività coerenti con l'oggetto della presente procedura negoziata;
- b. Assenza di esclusione stabilite dall'articolo 80 del D.lgs. 50/16 e s.m.i;

6. Caratteristiche tecniche richieste

La presentazione della candidatura è subordinata al rispetto dei requisiti minimi (allegato A) prefissati dalla UOSD richiedente e convalidati dal Direttore del

Dipartimento "Servizi Sanitari" da indicare e comprovare tramite la presentazione su piattaforma di scheda tecnica.

Istanza di partecipazione da presentarsi secondo le modalità previste al paragrafo 1 prevede:

- a) Autodichiarazione, firmata digitalmente dal legale rappresentante, del possesso dei requisiti minimi richiesti dal presente avviso;
- b) Il presente Avviso firmato digitalmente dal legale rappresentante, per accettazione di tutte le clausole contrattuali ivi previste.

7. Selezione delle manifestazioni di interesse

Decorso il termine previsto per la presentazione della candidatura, si procederà all'esame delle istanze pervenute, e in particolare, alla verifica della completezza, in capo agli operatori economici interessati alla partecipazione, delle dichiarazioni inerenti i requisiti minimi richiesti nel presente avviso.

In caso di mancanza, incompletezza e ogni altra irregolarità essenziale della documentazione, si procederà a richiedere, ai sensi dell'art.83 c.9 del Codice, le necessarie integrazioni e chiarimenti, assegnando ai destinatari un tempo non superiore a 5 giorni.

L'A.O.R.N., ai sensi dell'art.71 del DPR 445/2000, si riserva la possibilità di verificare la veridicità delle dichiarazioni contenute nelle istanze e di richiedere in qualsiasi momento i documenti giustificativi.

Gli operatori selezionati saranno invitati a produrre offerta economica.

La migliore offerta verrà selezionata con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, sulla base dei parametri prestabiliti dalla UOSD Microbiologia, validati dal Direttore del Dipartimento Servizi Sanitari.

UOC Provveditorato ed Economato
Il Direttore
Dott.ssa Antonietta Costantini





REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

U.O.C. Provveditorato ed Economato
Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Sant'Anna e San Sebastiano – Caserta
Via Palasciano 81100 - Caserta
Tel. 0823/232462
e-mail: provveditorato@ospedale.caserta.it
pec: provveditorato@ospedalecasertapec.it



del A.

REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO" DI CASERTA

PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI COMPLETI
PER LA U.O.S.D. MICROBIOLOGIA DELLA AORN "Sant'Anna e San Sebastiano" DI CASERTA

codice lotto ID: 2/21

COD: MICRO ID 2

- A. DESCRIZIONE:** Sistema completamente automatico, monotest, in grado di eseguire la ricerca diretta di acidi nucleici con tecnologia multiplex di patogeni del tratto respiratorio, da utilizzare per la gestione dei pazienti covid e critici.
- B. RICHIESTA:** Si richiede sistema completamente automatico, monotest, completo di strumentazione analitica ed accessori, assistenza tecnica "full-risk", corsi di addestramento del personale all'utilizzo della strumentazione e quant'altro necessario, in grado di eseguire, con tecnologia multiplex PCR, la ricerca diretta di acidi nucleici di patogeni del tratto respiratorio.

Importo base d'asta: € 47.000

DURATA 6 MESI

- C. QUANTITA' E QUALITA' DELLA FORNITURA:** Il sistema diagnostico dovrà effettuare la determinazione degli esami di seguito indicati, in riferimento alla quantità ^{SEMESTRALE} ~~annua~~ presunta con frequenza di utilizzo del sistema in n°6 giorni x settimana:

Tipo di test		TEST
Multiplex PCR per Infezioni acute del tratto respiratorio superiore	obbligatorio	270
Multiplex PCR per polmoniti batteriche e virali (BAL, MINIBAL)	obbligatorio	60
Numero totale di test richiesti		360

test indicati devono considerarsi presunti, in quanto dipendenti da variabili cliniche ed epidemiologiche che di volta in volta si verificheranno, nonché da eventuali incrementi che potranno generarsi per cause contingenti, e che per questo motivo non sono esattamente quantificabili.

D. REQUISITI MINIMI (pena esclusione):

- Piattaforma strumentale unica, certificata CE-IVD, in grado di eseguire in completa automazione e in urgenza senza manipolazione del campione o di indagini preliminari, per i pannelli sopra indicati, l'estrazione del campione, la sua purificazione, l'amplificazione fino alla rilevazione e all'interpretazione dei risultati.
- Analisi qualitativa contemporanea di patogeni a DNA e a RNA con presenza di controllo interno.
- Tempo massimo di esecuzione < 2h per tutti i test richiesti.

- Metodologia “walk-away”, cioè senza alcun intervento dell’operatore tra l’avviamento della seduta analitica e la generazione dei risultati.
- Kit completi di tutti i reagenti e i consumabili necessari all’esecuzione dei test.
- Presenza di un controllo di processo in ogni singolo monotest che consenta di verificare ogni passaggio analitico (estrazione, purificazione, retrotrascrizione, amplificazione e lettura).
- Fornire manutenzione ordinaria e straordinaria ed assistenza tecnica full-risk
- Fornire assistenza tecnica al personale ed alla strumentazione sia in fase di avvio che di utilizzo dell'apparecchiatura
- Aggiornamento tecnologico alle stesse condizioni economiche
- La Ditta fornitrice dovrà comunicare la lista di ulteriori parametri o protocolli effettuabili con il sistema offerto, che potranno essere obiettivo di future esigenze cliniche e/o diagnostiche.

E. CRITERI DI ASSEGNAZIONE DEI PUNTEGGI

I punteggi attribuiti secondo la **modalità ON/OFF** verranno assegnati come segue:

- Se l’elemento di giudizio è presente verrà assegnato il punteggio
- Se l’elemento di giudizio non è presente non verrà assegnato il punteggio

I punteggi attribuiti secondo la **modalità PROPORZIONALE** verranno assegnati come segue:

- All’elemento di giudizio rispondente maggiormente al criterio di valutazione del requisito verrà attribuito il massimo del punteggio; per gli altri in modo proporzionale.

F. REQUISITI CON VALUTAZIONE A PUNTEGGIO:

Le offerte saranno valutate mediante l’attribuzione di un punteggio (per le caratteristiche tecniche e di qualità) secondo quanto specificato di seguito:

Caratteristiche per l’attribuzione del punteggio tecnico		PUNTEGGIO Max 70 punti
Tempo di esecuzione a partire dal caricamento del campione fino al rilascio del risultato (max 2 ore)	ON/OFF	10
Per il pannello delle polmoniti analisi semi-quantitativa dei batteri, ed identificazione dei principali meccanismi di resistenza.	ON/OFF	10
Kit conservabili a temperatura ambiente.	ON/OFF	10
Numero di target virali rilevati	QUANTITATIVO	15
Presenza di due controlli eseguiti contemporaneamente alla seduta	ON/OFF	10
Ricerca di SARS CoV2	ON/OFF	15