



## AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

**OGGETTO:** CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PROPEDEUTICA ALL'ESPLETAMENTO DI PROCEDURA NEGOZIATA SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI BANDO DI GARA, PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA AUTOMATICO PER LA RILEVAZIONE QUANTITATIVA SU TAMPONE ORO NASOFARINGEO DELL'ANTIGENE NUCLEOCAPSIDICO DI SARS COV2 IN CHEMILUMINESCENZA

### PREMESSA

Quest'azienda intende avviare una consultazione preliminare di mercato, ai sensi dell'art. 66 del D. Lgs 50/16 e s.m.i., finalizzata, sulla base delle linee guida fornite dall'Autorità Nazionale Anticorruzione ANAC, a verificare l'esistenza dei presupposti che consentono il ricorso alla procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando di gara, per la fornitura di un sistema automatico per la rilevazione quantitativa su tampone oro nasofaringeo dell'antigene nucleocapsidico di sars cov2 in chemiluminescenza, ai sensi dell'art. 63 del Codice degli appalti, tramite acquisizione listini e percentuale di sconto.

Si precisa che il presente avviso costituisce una mera consultazione di mercato finalizzata alla ricerca di operatori in grado di eseguire il servizio di cui all'oggetto e, pertanto l'AORN di riserva di interrompere in qualsiasi momento, per ragioni di sua esclusiva competenza, la presente indagine di mercato.

In tal caso i soggetti che manifestino il loro interesse non potranno 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 23.10.2020 ore 12:00, sulla piattaforma SIAPS del "Sistema Informativo Appalti Pubblici Sanità" raggiungibile dal sito internet So.Re.Sa. S.p.A. (Società Regionale per la Sanità) [www.soresa.it](http://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](http://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](http://www.ospedale.caserta.it).

### 1. Modalità e termine per la presentazione della manifestazione di interesse

Per la presentazione della manifestazione di interesse alla presente procedura sono indispensabili:



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

---

- 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](http://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 12:00 del 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.



E' ammessa istanza successiva, purchè 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 SPO.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.

La lettera di invito alla procedura negoziata verrà inoltrata per il tramite del sistema.

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, fermo restando che l'acquisizione del sistema medicale oggetto della presente consultazione è subordinata all'apposita procedura che sarà espletata dall'AORN ai sensi del richiamato D. Lgs 50/16 e s.m.i.

## **3. Il Fabbisogno**

Il Fabbisogno come di seguito riportato è destinato a soddisfare le esigenze della UOC di Patologia Clinica dell'AORN “SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO” di Caserta per un periodo di 6 mesi

La UOC Patologia Clinica a fronte del suddetto periodo ha avanzato richiesta per:



SISTEMA AUTOMATICO PER LA RILEVAZIONE QUANTITATIVA SU  
TAMPONE ORO NASOFARINGEO DELL'ANTIGENE NUCLEOCAPSIDICO DI  
SARS COV 2 INCHEMILUMINESCENZA.

- A. Sistema completamente automatico, corredato di tutti gli accessori necessari per un buon funzionamento, incluso gruppo di continuità, con somministrazione dei reagenti e di tutto il relativo materiale di consumo, per la diagnosi in chemiluminescenza dell'antigene Nucleocapsidico N di Sars Cov 2 ;
- B. Assistenza tecnica "full-risk", disponibilità di help line tecnica ed applicativa, programma di manutenzione periodica programmata, supporto specialistico, diagnostica remota (dove possibile), corsi di addestramento del personale all'utilizzo della strumentazione;
- C. Interfacciamento bidirezionale al LIS di laboratorio;
- D. Certificazione CE-IVD (legge 98/79/CE) per strumentazioni e metodiche richieste.

QUANTITA' E QUALITA' DELLA FORNITURA:

La seguente tabella riporta il numero e la tipologia di test richiesti.

Tipo di Test	Test/Semestre
Sars Cov 2-Ag	8.500
Sars Cov2 Ag Calibratore	Sufficienti per n.1 sedute al giorno
Sars Cov2 Ag Controllo	Sufficienti per n.1 sedute al giorno

I 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.

#### 4. Durata

La durata è 6 mesi

#### 5. Costi attesi

Costi non superiori a 90.000,00

## 6. Condizioni particolari fornitura

La fornitura dovrà comprendere:

- a) apparecchiatura comprensiva di pc, software, stampante, resa franco di imballo, trasporto e consegna;
- b) interfacciamento bidirezionale al Sistema operativo gestionale LIS del Laboratorio;
- c) installazione e messa in funzione della strumentazione, compresi sistemi di continuità dell'alimentazione elettrica;
- d) Servizio post vendita consistente in corsi di formazione del personale, aggiornamento del sistema e collaborazione con il Laboratorio per l'ottimizzazione dell'utilizzo del sistema;
- e) assistenza tecnica secondo la formula del full-risk (comprensivo di tutte le parti di ricambio ed eventuali elementi a consumo);
- f) manutenzione programmata per tutto il periodo della durata della fornitura;
- g) fornitura, resa franco di imballo, trasporto e consegna di reagenti, calibratori, controlli di qualità, materiali di consumo e tutto l'occorrente necessario per l'esecuzione degli esami nelle quantità indicate;
- h) aggiornamento tecnologico senza alcun aggravio economico suppletivo;
- i) manuali in italiano degli strumenti offerti (cartacei o pdf) in cui vengono specificate tutte le caratteristiche tecniche della metodologia proposta e le schede tecniche dei test offerti;
- j) Interventi entro le 24 h dall'apertura della chiamata. Giorni di fermo macchina non superiori a giorni 10/anno;

## 7. Requisiti tecnici minimi

Rif	Descrizione
1	Strumentazione automatica per la rilevazione dell'antigene N di Sars Cov2 in chemiluminescenza
2	Strumentazione in grado di processare almeno 30 test per seduta analitica;
3	Sistema aperto all'introduzione di nuove metodiche da parte dell'operatore;

<b>4</b>	Interfacciamento del sistema con il programma gestione dati del laboratorio;
<b>5</b>	Presenza di controlli su due livelli;
<b>6</b>	Marcatura CE- IVD per strumentazione e reagenti
<b>7</b>	Sars cov 2 validato per l'uso su tamponi orofaringei e nasofaringei

## **8. Criteri di aggiudicazione**

L'aggiudicazione avverrà al prezzo più basso previa conformità ai requisiti tecnici richiesti.

## **9. 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:

- Iscrizione alla Camera di Commercio, Industria, Artigianato, Agricoltura, per attività coerenti con l'oggetto della presente procedura negoziata;
- Assenza di esclusione stabilite dall'articolo 80 del D.lgs. 50/16 e s.m.i.;
- Comprovata esperienza specifica, nel corso degli ultimi tre anni, di fornitura di sistemi automatici per la rilevazione quantitativa su tampone oro nasofaringeo dell'antigene nucleocapsidico di sars cov 2 in chemiluminescenza, con relativi test, ad Aziende del Servizio Sanitario Nazionale di negli ultimi tre anni (2017/2018/2019) con l'indicazione degli importi contrattuali e dei committenti.

## **10. Istanza di partecipazione da presentarsi secondo le modalità previste al paragrafo 1 prevede:**

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

## **11. Selezione delle manifestazioni di interesse**

Dopo la scadenza del termine previsto per la presentazione della manifestazione d'interesse, si procederà all'esame delle manifestazioni d'interesse 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.



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

---

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.

**IL DIRETTORE UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO**  
**Dott.ssa ANTONIETTA COSTANTINI**