

**Area Governo Risorse Strumentali - U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi
Ufficio Acquisizione Farmaci e Diagnostici**

AVVISO DI INDAGINE DI MERCATO

**FORNITURA DI UN SISTEMA MACCHINA REATTIVI PER ESECUZIONE DI TEST
MOLECOLARI RAPIDI PER SARSCOV2 E PER INFLUENZA A, B E RSV PER LE
NECESSITÀ DI MESI 12 DELL'AZIENDA OSPEDALIERA SAN CAMILLO FORLANINI**

Ai sensi degli artt. 50, 77 e art. 2, co. 2, Allegato II.1, D. Lgs. 36/2023, l'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini intende avviare un indagine di mercato finalizzata a conoscere se esistano Ditte presenti sul mercato in grado di offrire il sistema richiesto qualitativamente e funzionalmente equivalente sotto il profilo tecnico a quello attualmente in uso.

Il presente avviso esplorativo, nel perseguire gli obiettivi e le finalità di cui all'art. 77 del Codice dei contratti pubblici, è pertanto funzionale all'indagine conoscitiva del mercato svolta per confermare l'esistenza dei presupposti che consentano il ricorso a procedura negoziata, senza previa pubblicazione di bando, ai sensi dell'art. 76 del Codice dei contratti pubblici, ovvero ad individuare l'esistenza di soluzioni alternative per l'affidamento dei prodotti richiesti, ai sensi dell'art. 50 del Codice dei contratti pubblici.

1. Descrizione

La fornitura richiesta presenta le caratteristiche tecniche indispensabili e i requisiti minimi obbligatori descritti nell'Allegato A del presente Avviso.

Il valore complessivo presunto per mesi 12 è pari a € 30.000,00 Iva esclusa (Reattivi + Noleggio strumentazione).

Il sistema offerto risulta attualmente fornito dalla Ditta Diasorin.

L'indicazione specifica del sistema della suddetta Ditta ha il solo scopo di permettere ad eventuali altre Ditte presenti sul mercato di offrire sistemi simili qualitativamente e funzionalmente equivalenti ai sensi dell'art. 79 e dell'art. 1, co.1, lett. b), Allegato II.5, del D. Lgs. 36/2023.

2. Criterio di selezione

Il criterio di scelta per l'affidamento della fornitura di cui trattasi è quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa valutabile in base agli elementi prezzo/qualità (30/70).

All'esito della presente indagine di mercato, questa Azienda definirà la procedura da attivare per l'acquisizione della fornitura, sulla base delle seguenti modalità:

- qualora venga confermata, in tutto od in parte, la circostanza secondo cui la Ditta attuale fornitrice sia l'unica in grado di offrire il prodotto descritto, l'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini manifesta l'intenzione di procedere con affidamento diretto all'unico Operatore individuato, ai sensi dell'art. 76, co. 2, lett. b) del Codice dei contratti pubblici.
- qualora non venisse accertata, in tutto od in parte, la circostanza secondo cui la Ditta attuale fornitrice non costituisca l'unico fornitore del materiale in esame, questa Azienda si riserva la facoltà di avviare una procedura di gara con il concorso di una pluralità di offerte, così come disciplinato ai sensi dell'art. 50, co. 1, lett. b) e e) del Codice dei contratti pubblici.

3. Documentazione richiesta e requisiti di partecipazione

Le Ditte potranno inoltrare apposita manifestazione di interesse (e successivamente partecipare alla procedura di affidamento che avverrà a seguito dell'invito a presentare offerta da parte dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini), inviando entro il termine perentorio di scadenza di cui al successivo punto 4:

- Dichiarazione, resa ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, in merito alla presenza dei requisiti di ordine morale e professionale, all'assenza delle cause di esclusione e di essere in regola con gli obblighi relativi al pagamento delle imposte e tasse e dei contributi previdenziali, di cui agli artt. 94 e 95 del D. Lgs. n. 36/2023;
- Schede tecniche del sistema macchina reattivi che si intende offrire, corredate da dichiarazione esplicativa e dettagliata attestante l'equivalenza qualitativa e prestazionale dello stesso alle esigenze per le quali è richiesta la fornitura, nonché studi scientifici, tecnici o altro materiale, a corredo della ritenuta e dichiarata equivalenza tecnico funzionale.

La manifestazione di interesse **non dovrà contenere in alcun modo elementi riconducibili all'offerta economica.**

4. Modalità di partecipazione

Gli interessati possono far pervenire la manifestazione di interesse debitamente sottoscritta e firmata digitalmente dal Titolare o Legale Rappresentante della Ditta, con acclusa tutta la documentazione sopra descritta, esclusivamente a mezzo Pec all'indirizzo aoscamilloforlanini_benieservizi@pec.it entro il termine perentorio delle ore 12,00 del giorno 7 dicembre 2023, indicando l'oggetto: FD23/AG7 "Manifestazione di interesse all'Avviso di indagine di mercato per acquisizione di Sistema macchina reattivi per esecuzione di Test molecolari rapidi per SarsCov2 e per influenza A, B e RSV per le necessità di mesi 12 dell'Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini".

5. Altre informazioni

Il presente avviso è finalizzato ad una ricerca di mercato per favorire la partecipazione e la consultazione del maggior numero possibile di Ditte, se esistenti, nel rispetto dei principi di concorrenza, parità di trattamento, non discriminazione, trasparenza e proporzionalità.

Le Ditte, per il solo interesse manifestato alla presente indagine, non potranno vantare alcun titolo, pretesa, preferenza o priorità in ordine all'affidamento della fornitura.

Le eventuali manifestazioni di interesse manifestate non sono in alcun modo vincolanti per questa Azienda Ospedaliera che, a proprio insindacabile giudizio, si riserva la facoltà di sospendere, modificare o annullare in qualsiasi momento la presente indagine conoscitiva.

Ogni informazione e/o chiarimento relativo al presente avviso potrà essere richiesto a mezzo mail all'indirizzo benieservizi@scamilloforlanini.rm.it, **entro e non oltre 5 giorni** dalla sua pubblicazione. Il presente avviso è pubblicato, per un periodo di quindici giorni, nella sezione Bandi di gara dell'Azienda Ospedaliera.

6. RUP

Il Responsabile Unico del Progetto è il Dott. Paolo Farfusola.

Roma, li 21/11/2023

ALLEGATO A**Sistema automatico rapido per la diagnostica molecolare di SARS CoV2 con tecnologia PCR Real Time****ESAMI RICHIESTI**

| Descrizione test | Numero test/anno | Frequenza di esecuzione |
|-------------------------------------|------------------|-------------------------|
| TEST MOLECOLARI PER SARS COV 2 | 600 | 7gg /7gg |
| TEST MOLECOLARI INFLUENZA A, B, RSV | 600 | Secondo necessità |
| Totale test | 1200 | |

Controlli, calibratori e materiali di consumo

Reagenti, calibratori e materiale di consumo in quantità adeguata all'esecuzione del numero di test sopraindicati. Tutto l'occorrente per la fase di estrazione, preparazione, amplificazione e rivelazione della RT-PCR

STRUMENTAZIONE RICHIESTA

N.2 strumenti, di cui uno di backup, marcati CE IVD, completamente automatici, dalla fase di estrazione del campione alla fase di analisi del dato, basati su tecnologia PCR Real Time, compatti e di minimo ingombro, dotati di lettore di codice a barre per la tracciabilità dei reattivi e di gruppi di continuità

REQUISITI MINIMI STRUMENTAZIONE (da possedere tutti pena l'esclusione)

| | |
|---|--|
| 1 | Strumentazione con marcatura CE IVD |
| 2 | Strumento in grado di rilevare almeno 4 fluorocromi differenti |
| 3 | Visualizzazione del risultato qualitativo (positivo/negativo), delle relative curve di amplificazione e del numero di CT |
| 4 | In caso di test multipli: analisi della singola curva di amplificazione di ogni analita |
| 5 | Interfacciamento dello strumento con il LIS gestionale del Laboratorio (Dedalus) |
| 6 | Software di analisi dedicato per l'elaborazione di un report al termine della seduta analitica |
| 7 | Manutenzione e Assistenza tecnica ordinaria e straordinaria |

REQUISITI MINIMI REAGENTI (da possedere tutti pena l'esclusione)

| | |
|---|--|
| 1 | Kit completi di tutti i reagenti e consumabili necessari all'esecuzione dei test |
| 2 | Identificazione di reagenti, protocollo e campioni tramite lettura barcode |
| 3 | Coamplificazione nello stesso pozzetto di un controllo interno per la validazione dei risultati negativi |
| 4 | Reattivi marcati CE IVD |
| 5 | Esecuzione di singolo esame monotest senza spreco di reagenti e controlli |
| 6 | Tempo di risposta <90' (inteso come tempo necessario dall'inizio della manipolazione del campione alla refertazione) |