

Pescara, 09/11/2020

## AVVISO PUBBLICO DI INFORMAZIONE

### (MANIFESTAZIONE DI INTERESSE)

PROCEDURA NEGOZIATA IN URGENZA AI SENSI DELL' ART. 63 comma 2, lett. c) del D.Lgs n° 50/2016 e s.m.i., da aggiudicarsi in applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2, del Decreto, per la fornitura di " **test diagnostici per la ricerca di antigeni di SARS CoV2 (agente causale di COVID 19)** come di seguito specificato:

- a) **Lotto 1: metodica immunocromatografica (in monotest) - numero 365.000 test;**
- b) **Lotto 2: metodica in immunofluorescenza od equivalenti tramite strumenti POCT - numero 365.000 test;**
- c) **Lotto 3: metodica in chemiluminescenza (CLIA) tramite relativa strumentazione - numero test 365.000.**

Le forniture andranno a soddisfare le necessità delle Aziende Sanitarie della Regione Abruzzo.

Al termine della procedura verrà stipulato un Accordo Quadro con più operatori per lotto ex art. 54 comma 4 lett. a) del medesimo Decreto, per la durata di mesi 12 oltre eventuale opzione di rinnovo di 12 mesi, da espletarsi sulla piattaforma telematica SISTEMA CONSIP ([www.acquistinretepa.it](http://www.acquistinretepa.it)) in modalità ASP (Application Service per Provider).

### ART. 1 AMMINISTRAZIONE AGGIUDICATRICE

**Denominazione ufficiale:** A.R.I.C. Agenzia Regionale per l'Informatica e la Committenza

**Sede legale:** Tortoreto Lido (Te) via Napoli, n. 4, **Codice postale:** 64018 **Paese:** Italia.

**Punti di contatto: Responsabile del Procedimento Dott.ssa Vilma Rosa**

**e-mail:** [vilma.rosa@ausl.pe.it](mailto:vilma.rosa@ausl.pe.it)

**Indirizzo internet:** [www.aric.it](http://www.aric.it)

### ART. 2 OGGETTO, VALORE E DURATA DEL CONTRATTO.

In considerazione della continua evoluzione epidemiologica dell'infezione da SARS-CoV2 e per garantire un adeguato numero di strumenti e reagenti per la precoce individuazione di casi positivi sull'intero territorio regionale, in attuazione della richiesta urgente formulata dal Referente sanitario regionale per le emergenze della Regione Abruzzo (RSR) con nota prot. 124/2020 del 06.11.2020, l'Aric intende, con il presente avviso pubblico di informazione, individuare, nel rispetto dei principi di non discriminazione, parità di trattamento, proporzionalità e trasparenza dell'azione amministrativa, gli operatori economici di settore da invitare alla procedura negoziata da indire ai

sensi dell'art. 63 comma 2 lett. c), del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i. per la fornitura di “**test diagnostici per la ricerca di antigeni di SARS CoV2 (agente causale di COVID 19)**” così suddivisi:

- a) **Lotto 1: metodica immunocromatografica - numero 365.000 test;**
- b) **Lotto 2: metodica in immunofluorescenza od equivalenti tramite strumenti POCT - numero 365.000 test;**
- c) **Lotto 3: metodica in chemiluminescenza (CLIA) tramite relativa strumentazione - numero test 365.000,**

per le necessità delle Aziende Sanitarie della Regione Abruzzo, per il periodo di 12 mesi, oltre eventuale rinnovo di ulteriori 12 mesi, da aggiudicarsi in applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo (art. 95, c. 2 D.lgs. 50/2016 e s.m.i.).

L'appalto è articolato in un **3 (tre) lotti** ad aggiudicazione distinta e separata ed è finalizzato alla stipula di un Accordo Quadro, con più operatori economici, per ciascun lotto, ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett. a) del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i..

Sono invitati a partecipare tutti gli operatori economici in grado di fornire il materiale oggetto della presente procedura conformemente alle specifiche tecniche dettagliatamente descritte e riportate **nell'Allegato sub B) “Capitolato tecnico”** al presente avviso e che siano in possesso dei requisiti di partecipazione/amministrativi di cui al Codice degli Appalti, come riportato nel successivo articolo **5**, e che saranno meglio specificati nella successiva lettera d'invito.

### **ART. 3 PROCEDURA DI GARA E CRITERI DI AGGIUDICAZIONE**

La presente procedura di gara verrà svolta ai sensi dell'art. 63, comma 2 lett. c) del D.Lgs 50/2016 e s.m.i., in applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 2, del riferito decreto.

L'aggiudicazione dell'accordo quadro avverrà per ciascun lotto in favore di tutti gli operatori economici ritenuti idonei alla fornitura, collocatisi nella graduatoria per ciascun lotto di interesse che non siano incorsi in alcuna ipotesi esclusione.

Fermo restando quanto sopra, per ciascun lotto, saranno stipulati i contratti attuativi da parte delle singole AA.SS.LL. sulla base della graduatoria derivante dalla presente procedura negoziata, in ragione del meccanismo “a cascata”, acquistando i prodotti col seguente ordine di priorità: dall'operatore economico risultato primo in graduatoria (fornitore principale) e, in caso di indisponibilità da parte dello stesso alla fornitura del prodotto nei tempi previsti nel capitolato tecnico, o qualora il quantitativo richiesto ecceda la disponibilità di tale fornitore, rivolgendosi al secondo classificato in graduatoria e così via, per l'intero ordinativo o per la parte rimasta inevasa, e così via fino all'esaurimento del fabbisogno indicato nell'ordinativo o della pronta disponibilità da parte del fornitore.

La presente procedura si svolgerà attraverso l'utilizzazione di un Sistema telematico (di seguito per brevità anche solo “Sistema”), conformemente all'art. 40 e alle prescrizioni di cui all'art. 58 del Codice e nel rispetto delle disposizioni di cui al D. Lgs. n. 82/2005, dettagliatamente descritto nella lettera di invito, mediante il quale verranno gestite le fasi di pubblicazione della procedura, presentazione delle offerte, analisi delle offerte stesse e aggiudicazione, oltre che le comunicazioni e gli scambi di informazioni, tutto come meglio specificato nella lettera di invito.

L'Agenzia Regionale per l'Informatica e la Committenza (di seguito, per brevità, l'Amministrazione) si avvarrà di tale Sistema CONSIP ([www.acquistinretepa.it](http://www.acquistinretepa.it)) in modalità ASP (Application Service Provider).

I dettagli della procedura sono riportati nella lettera di invito, che verrà inviata **tramite PEC** agli operatori economici che avranno fatto pervenire la propria manifestazione di interesse, a seguito del presente avviso pubblico, entro il termine perentorio indicato all'articolo successivo.

#### **ART. 4 MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELLA MANIFESTAZIONE DI INTERESSE**

Gli operatori economici interessati a partecipare alla presente procedura dovranno far pervenire la propria manifestazione di interesse tramite apposito modello (**allegato sub A**), firmato digitalmente ed inviato all'indirizzo di posta elettronica certificata: **[direzione@pec.aric.it](mailto:direzione@pec.aric.it)**, **entro e non oltre le ore 13:00 del giorno 12/11/2020** avente ad oggetto: **“Manifestazione di interesse per l'affidamento della Fornitura di test diagnostici per la ricerca di antigeni di SARS CoV 2 (agente causale di COVID 19) Lotto/i n.\_\_\_\_”** dichiarando altresì di essere in possesso dei requisiti prescritti al successivo articolo 5.

Non si terrà conto e pertanto saranno automaticamente escluse dalla procedura di selezione de qua, le manifestazioni di interesse pervenute oltre detto termine.

La suddetta manifestazione di interesse dovrà essere presentata utilizzando, l'apposito modello allegato al presente avviso ed inviato all'indirizzo di posta elettronica summenzionato.

#### **ART. 5 REQUISITI PER ESSERE INVITATI ALLA PROCEDURA**

Possono essere invitati a partecipare alla presente procedura tutti i soggetti indicati all'art. 45 del D.Lgs 50/2016, che possiedono i requisiti di seguito specificati, **ed in tale fase solo dichiarati ai sensi del DPR 445/2000** - e segnatamente:

● **Essere registrati sul portale Consip** ([www.acquistinretepa.it](http://www.acquistinretepa.it)) alla data di scadenza del presente avviso;

● **Requisiti generali e morali**: insussistenza della cause di esclusione previste dall'art. 80 del D.Lgs 50/2016, nonché ogni altra causa di esclusione da pubblici appalti e concessioni prevista dall'ordinamento;

● L'indicazione di eventuali condanne per le quali il candidato/concorrente abbia beneficiato della non menzione (ai sensi dell'art. 67 del D.Lgs n° 159/2011);

● **Requisiti idoneità professionale**: dichiarazione attestante l'iscrizione nell'apposito registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara;

Il concorrente non stabilito in Italia, ma in altro Stato Membro o in uno dei Paesi di cui all'art. 83, comma 3 del Codice, presenta dichiarazione giurata o secondo le modalità vigenti nello Stato nel quale è stabilito;

● **Requisiti minimi inerenti la capacità tecnico-professionale (art. 83 comma 1 lettera c) D.Lgs 50/2016 – allegato XVII –Parte II-lettera a) punto ii):** aver effettuato negli ultimi tre anni (2017-2018-2019), o nel periodo di attività qualora inferiore al triennio, forniture analoghe a quelle oggetto di gara in favore di strutture sanitarie pubbliche o private.

#### **ART. 6 SELEZIONE DELLE MANIFESTAZIONE DI INTERESSE**

Le manifestazioni di interesse pervenute entro il termine prescritto, saranno esaminate e valutate dal Responsabile del Procedimento che, previa verifica della regolarità formale e completezza delle dichiarazioni presentate, in ordine al possesso dei requisiti richiesti, provvederà a stilare l'elenco degli Operatori Economici ammessi.

Gli Operatori Economici ammessi, verranno invitati a partecipare alla procedura negoziata in oggetto, con successiva apposita lettera di invito, tramite **PEC**, contenente gli elementi essenziali costituenti l'oggetto della fornitura, nonché le modalità di partecipazione alla procedura negoziata stessa.

Si precisa che la presentazione della manifestazione di interesse non comporta alcun impegno di effettivo affidamento a carico della Stazione Appaltante e pertanto tale richiesta non vincola in nessun modo l'ARIC.

L'ARIC si riserva pertanto, altresì, di non procedere con l'invio delle lettere di invito qualora nessuna candidatura dovesse risultare idonea o di sospendere, modificare, annullare la procedura relativa al presente Avviso o di non dare seguito alla successiva procedura negoziata per l'affidamento della fornitura de qua, senza che nessun operatore possa vantare alcunché.

#### **ART. 7 PUBBLICITA' AVVISO**

Il presente **AVVISO** e l'allegato modello sono disponibili per l'accesso libero, sul sito dell'Agenzia **www.aric.it**, in conformità a quanto stabilito dall'art. 216 comma 9 del D.Lgs. n. 50/2016, ai fini dell'effettuazione dell'indagine di mercato nonché degli adempimenti sulla trasparenza, correttezza e pubblicità dell'azione amministrativa.

Il relativo atto amministrativo di affidamento verrà pubblicato dando atto dell'esito della presente indagine e della procedura di gara.

Eventuali informazioni complementari sul presente avviso devono essere richieste esclusivamente a mezzo posta elettronica alla casella **vilma.rosa@ausl.pe.it** entro le ore **13.00** del giorno **11/11/2020**.

#### **ART. 8 TRATTAMENTO DATI PERSONALI**

I dati raccolti, saranno trattati ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 della L. 196/2003 e s.m.i. e del Regolamento UE n. 2016/679 esclusivamente nell'ambito della presente procedura.

Il Responsabile del Procedimento

(Dott.ssa Vilma Rosa)



**CARATTERISTICHE TECNICHE**

<b>LOTTO 1</b>	<b>Accordo quadro per la fornitura test diagnostici monouso per la ricerca di antigeni di SARS CoV2 (agente causale di COVID 19) mediante metodica immunocromatografica</b>
----------------	---

***SPECIFICHE DEL SISTEMA***

I requisiti indispensabili (criteri minimi) della fornitura pena l'esclusione sono indicati nella tabella A.

Gli strumenti forniti dovranno essere "nuovi" di fabbrica e forniti del marchio CE/IVD.

Tutte le caratteristiche descritte nella Tabelle A devono essere esplicitamente dichiarate.

Tutte le suddette caratteristiche sono da ritenersi indispensabili ed essenziali ***pena esclusione*** dalla procedura.

La richiesta dei diagnostici deve essere evasa dalla Ditta aggiudicataria entro il minor tempo possibile e, comunque, non oltre i 5 giorni dalla richiesta medesima.

<b>TAB. A - REQUISITI MINIMI</b>	
1.	Kit monouso per la rilevazione della presenza di antigeni di SARS CoV 2 mediante metodica in immunocromatografia a partire da campioni di tampone rino-faringeo, oro-faringeo e nasale
2.	Kit provvisto di soluzione di trasporto (provetta con buffer) inattivante il virus
3.	Marchio CE-IVD
4.	Tempo di esecuzione uguale o inferiore a 20 min (esibire documentazione)
5.	Sensibilità e specificità comprese tra l'85% ed il 100% (esibire documentazione)
6.	L'avvenuta validazione dei test da parte di laboratori qualificati o agenzie regolatorie operanti a livello nazionale o internazionale

<b>LOTTO 2</b>	<b>Accordo quadro per la fornitura in “service” di un sistema analitico (anche POCT) completamente automatico per la ricerca di antigene di SARS CoV2 mediante metodica immunofluorescenza ed equivalenti</b>
----------------	---

### ***SPECIFICHE DEL SISTEMA***

I requisiti indispensabili (criteri minimi) della fornitura pena l’esclusione sono indicati nella tabella A.

Gli strumenti forniti dovranno essere “nuovi” di fabbrica e forniti del marchio CE/IVD.

Tutte le caratteristiche descritte nella Tabelle A devono essere esplicitamente dichiarate.

Tutte le suddette caratteristiche sono da ritenersi indispensabili ed essenziali ***pena esclusione*** dalla procedura.

<b>TAB. A - REQUISITI MINIMI</b>
1. Sistemi automatici per la rilevazione della presenza di antigeni di SARS CoV 2 mediante metodiche in immunofluorescenza o equivalenti a partire da campioni di tampone rino-faringeo, oro-faringeo e nasale
2. Gli strumenti proposti possono essere sia POCT che strumenti allocabili in laboratorio
3. Kit provvisto di soluzione di trasporto (provetta con buffer) inattivante il virus
4. Identificazione del campione e tracciabilità, mediante lettura automatica del codice a barre
5. Marchio CE-IVD
6. Strumenti collegabili al LIS di laboratorio
7. Tempo di esecuzione uguale o inferiore a 20’ (esibire documentazione)
8. Sensibilità e specificità comprese tra l’85% ed il 100% (esibire documentazione)
9. L’avvenuta validazione dei test da parte di laboratori qualificati o agenzie regolatorie operanti a livello nazionale o internazionale

<b>LOTTO 3</b>	<b>Accordo quadro per la fornitura in service, di strumenti e reagenti per la ricerca dell'antigene di SARS CoV2 mediante metodica in chemiluminescenza, partendo da tampone nasale e rino-faringeo ed oro-faringeo. N°1 strumento per ogni ASL della Regione Abruzzo</b>
----------------	---

### ***SPECIFICHE DEL SISTEMA***

I requisiti indispensabili (criteri minimi) della fornitura pena l'esclusione sono indicati nella tabella A.

Gli strumenti forniti dovranno essere "nuovi" di fabbrica e forniti del marchio CE/IVD.

Tutte le caratteristiche descritte nella Tabelle A devono essere esplicitamente dichiarate.

Tutte le suddette caratteristiche sono da ritenersi indispensabili ed essenziali ***pena esclusione*** dalla procedura.

<b>TAB. A - REQUISITI INDISPENSABILI</b>
1. N.1 strumento per ogni laboratorio analisi (tot.n.4 strumenti) in chemiluminescenza e completamente automatico
2. Strumento offerto deve essere nuovo di fabbrica e di ultima generazione
3. Strumento deve essere completo di pc , software gestionale , stampante e gruppo di continuità
4. Identificazione positiva del campione tramite lettore codice a barre (interno allo strumento con più tipologie di etichette.)
5. Cadenza analitica strumento non inferiore a 120 test/ora.
6. Determinazione partendo da campioni nasali e nasofaringeo
7. Determinazione dell'antigene della proteina nucleocapsidica SARS CoV-2
8. Possibilità di ospitare almeno (non inferiore) fino a 100 campioni in una sola volta a caricamento continuo
9. Scarico dei liquidi reflui direttamente nelle taniche utilizzate dal laboratorio analisi per evitare il contatto con l'operatore
10. Principi non accettati RIA, EIA,ELISA in micropiastra
11. Marcatura CE ai sensi della Direttiva IVD (98/79/CE) del sistema (strumento e reagenti)