



Sede legale: via Venezia, 6
15121 Alessandria
Partita IVA/Codice Fiscale n. 02190140067

AVVISO PER LA CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PER LA VERIFICA DELLA SUSSISTENZA DELL'ESCLUSIVITA' TECNICA PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER L'ESECUZIONE DI ESAMI DI BIOLOGIA MOLECOLARE CON METODICA REAL TIME PCR PER LA S.S. MICROBIOLOGIA DEL PRESIDIO OSPEDALIERO DI TORTONA

Questa Amministrazione ha intenzione di verificare, mediante l'avvio della presente consultazione preliminare di mercato tramite la piattaforma dell'Azienda Regionale per l'innovazione e gli Acquisti (ARIA S.p.A) della Regione Lombardia denominato "Sintel", la reale sussistenza delle condizioni di esclusività tecnica della fornitura di un sistema diagnostico per l'esecuzione di esami di biologia molecolare con metodica real time pcr per la S.S. Microbiologia del Presidio Ospedaliero di Tortona, nell'ambito della quale è stato individuato preliminarmente come soggetto fornitore la Ditta Abbott, Viale Giorgio Ribotta, 9 - 00144 Roma, Tel: 06 529911, P.IVA: 00076670595, PEC: abbott@pec.it con le seguenti caratteristiche:

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

- Sistema nuovo di fabbrica e di ultima generazione.
- Sistema integrato "all-in-one", completamente automatico, dalla fase di estrazione alla fase di rilevazione ("sample to result"), adatto all'esecuzione dei seguenti test molecolari:

Test multiplex per consentire l'identificazione e la differenziazione simultanea dell'RNA di SARS-CoV-2, del virus influenzale di tipo A e di tipo B e del Virus Respiratorio Sinciziale (RSV);

Test singolo per SARS-CoV-2 eseguibile anche da campioni salivari;

- Utilizzo di tecnologia di amplificazione realtime PCR;
- Identificazione positiva del campione e tracciabilità in tutto il processo analitico, mediante lettura automatica, tramite lettore barcode interno al sistema, del codice a barre (posto sulle provette);
- Capacità di processazione dei campioni, ad eccezione di quelli salivari, a partire dalle provette primarie caricate direttamente a bordo dello strumento;
- Sistema ad accesso random;
- Caricamento continuo dei campioni, reagenti e consumabili e accesso continuo ai rifiuti (per lo svuotamento) senza interruzione del processo in corso;
- Caricamento contemporaneo di almeno 100 campioni a bordo;
- Sistema con rapido TAT (< 2 h e 30 min);
- Sistema con produttività analitica di almeno 250 campioni in 8 ore;
- Gestione dei campioni urgenti (funzione STAT) con priorità di analisi;
- Reagenti che non richiedono la ricostituzione da parte dell'operatore al primo utilizzo;
- Visualizzazione delle curve di amplificazione per ogni singolo campione, per i test richiesti e consultabili direttamente dall'operatore sullo strumento anche dopo archiviazione dei risultati;
- Marcatura CE-IVD;

- Possibilità di eseguire sul sistema altri dosaggi oltre quelli richiesti;
- Fornitura dell'Interfacciamento con il LIS (Sistema Informativo di Laboratorio) del Laboratorio di Microbiologia (Concerto, DEDALUS);
- Fornitura di UPS dedicato che sia in grado di assolvere completamente la potenza elettrica dello strumento per evitare perdite di dati e per salvaguardare lo strumento stesso da eventuali danni;
- Contratto di noleggio e assistenza tecnica full risk per un periodo di 12 mesi, con opzione di prosecuzione per altri 12 mesi;
- Costo a test per ciascun tipo di test richiesto, comprensivo di tutti i reagenti e consumabili, per l'esecuzione in totale di almeno 8.000 test/mese (96.000 test/anno);
- Conformità alla Direttiva CE 98/79/CE e completa degli accessori necessari al corretto funzionamento secondo la destinazione d'uso;
- Previsione, durante il periodo della durata contrattuale di noleggio, di prestazioni di manutenzione programmata necessaria e prevista dal fabbricante, nonché un illimitato numero di interventi di manutenzione straordinaria su guasto, nonché la fornitura di tutti i ricambi e gli accessori necessari al funzionamento;

Obiettivo del presente avviso è quello di accertare, ai sensi dell'art. 68 del Decreto Legislativo 18.04.2016 n. 50 e s.m.i., se vi siano altri operatori economici, oltre a quello direttamente individuato da questa Amministrazione, che siano in grado fornire i prodotti in oggetto con caratteristiche identiche o con equivalenza prestazionale e funzionale o migliorativa.

Gli operatori economici interessati, in quanto produttori e/o distributori di prodotti con caratteristiche identiche o equivalenti all'uso specifico di destinazione rispetto a quelli precedentemente indicati, potranno inoltrare apposita richiesta e di essere successivamente interpellate per la formulazione di un eventuale e successivo preventivo di spesa, previo il possesso dei requisiti generali di partecipazione prescritti dall'art. 80 del Decreto Legislativo 18.04.2016 n. 50 e s.m.i.

Tutte le Ditte interessate a concorrere quindi alla presente procedura sono invitate, a presentare, tramite la piattaforma SINTEL presso <http://www.ariaspa.it>, apposita istanza di manifestazione di interesse, da redigere sul modello allegato, nella quale dovranno essere chiaramente indicate le generalità della Ditta (ragione sociale, indirizzo della sede legale, codice fiscale, partita I.V.A., indirizzo PEC).

Alla manifestazione di interesse dovrà essere allegata la documentazione tecnica relativa al prodotto o ai prodotti commercializzati, tale da consentire a questa Amministrazione di comprendere le caratteristiche in modo chiaro e completo.

L'istanza di manifestazione di interesse non dovrà contenere in alcun modo elementi riconducibili all'offerta economica, dal momento che il presente avviso è finalizzato a ricevere unicamente istanze da parte di operatori economici idonei all'assunzione della fornitura in quanto in possesso dei requisiti previsti.

Sulla base dell'esito della presente consultazione preliminare di mercato questa A.S.L. definirà la procedura da attivare per l'acquisizione in oggetto, sulla base delle seguenti modalità:

- qualora venga confermata, in toto od in parte, la circostanza secondo cui l'operatore economico individuato costituisca l'unico fornitore del materiale in esame, questa Amministrazione manifesta fin d'ora l'intenzione di concludere con essa un contratto di acquisto, previa negoziazione delle condizioni economiche e contrattuali;
- qualora non venisse accertata, in toto od in parte, la circostanza secondo cui l'operatore economico individuato costituisca l'unico fornitore del materiale in esame, questa Amministrazione si riserva di avviare una procedura di gara con il concorso di una pluralità di offerte;

La partecipazione alla presente manifestazione di interesse, pena automatica esclusione, avverrà telematicamente attraverso la piattaforma SINTEL; indicazioni ed informazioni su detta piattaforma sono riscontrabili sul portale dell'Azienda Regionale Centrale Acquisti ARIA spa nella sezione Help & Faq: "Guide e Manuali" e "Domande Frequenti degli Operatori Economici". Per ulteriori richieste di assistenza sull'utilizzo di SINTEL si prega di contattare il Contact Center di ARIA s.p.a scrivendo all'indirizzo email supportoacquistipa@ariaspa.it oppure telefonando dall'Italia al numero 800.116.738 e dall'estero al numero +39-02.39.331.780 (assistenza in lingua italiana), tutti i giorni dalle 9:00 alle 17:30 esclusi sabato, domenica e festivi.

Informazioni sulla procedura possono essere richieste al n. 0143-332270 o via PEC all'indirizzo provveditorato@pec.aslal.it.

Il termine perentorio di scadenza per la presentazione delle istanze è fissato, pena automatica esclusione, alle ore 12.00 del giorno **20.12.2021**.

Il presente avviso è finalizzato esclusivamente a ricevere manifestazioni di interesse da parte degli operatori economici e costituisce, pertanto, indagine di mercato, in attuazione dei principi di pubblicità, di non discriminazione, parità di trattamento, proporzionalità e trasparenza.

L'A.S.L. AL si riserva la facoltà di sospendere, modificare, annullare o revocare la procedura relativa al presente avviso per sopravvenute ragioni d'interesse pubblico. Il trattamento dei dati inviati dai soggetti interessati si svolgerà conformemente alle disposizioni contenute nel Decreto Legislativo 30.06.2003 n. 196 e s.m.i. per finalità unicamente connesse alla presente procedura di selezione degli operatori economici e alla successiva procedura negoziata.

Data 06.12.2021

**IL RESPONSABILE UNICO
DEL PROCEDIMENTO
(DOTT.SSA LUCIA CARREA)**

Documento firmato digitalmente ai sensi del Decreto Legislativo n. 82/2005 (Codice dell'amministrazione digitale) e trasmesso con posta elettronica certificata.