

**AVVISO DI INDAGINE DI MERCATO PER L'ACQUISIZIONE DI BENI/SERVIZI
AI SENSI DELL'ART. 36 DEL D. LGS. 50/2016**

Questa Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena ha la necessità di procedere all'affidamento, con carattere d'urgenza, della fornitura un SISTEMA DIAGNOSTICO CON NOLEGGIO E ASSISTENZA TECNICA DELLO STRUMENTO E KIT DIAGNOSTICI MOLECOLARI PER M. TUBERCULOSIS, CARBAPENEMASI, CLOSTRIDIUM DIFFICILE, NOROVIRUS E SARS-CoV-2 le cui caratteristiche richieste sono contenute nell'allegato 2.

La realizzazione del progetto è indispensabile *per il fabbisogno del laboratorio di Microbiologia Clinica per la diagnostica molecolare per M. tuberculosis, produzione di carbapenemasi carbapenemasi, Norovirus e Clostridium difficile, oltre che per far fronte ad una richiesta crescente di test per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 eseguiti dal Laboratorio di Virologia e Microbiologia Molecolare.*

Ai sensi dell'art. 40 comma 2 del Codice degli appalti, a far tempo dal 18 ottobre 2018 decorre l'obbligo dell'utilizzo dei mezzi di comunicazione elettronici per lo svolgimento delle procedure di aggiudicazione pubbliche.

L'Azienda inviterà a formulare offerta tutti gli operatori economici che:

- avranno manifestato il loro interesse, entro il termine più avanti indicato, mediante invio dell'allegata scheda al seguente indirizzo pec: acquisti.segreteria@pec.aou.mo.it
- e che alla data di trasmissione della lettera di invito, risulteranno iscritti al SATER, per la categoria merceologica di riferimento.

Per l'espletamento della procedura negoziata, questa Amministrazione si avvarrà del Sistema per gli Acquisti Telematici dell'Emilia-Romagna (in seguito: SATER), accessibile dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>.

Tramite il sito si accederà alla procedura nonché alla documentazione di gara.

Al fine della partecipazione alla procedure di cui trattasi, è indispensabile:

- Un Personal Computer collegato ad internet e dotato di un browser;
- 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 d.p.r. 28 dicembre 2000, n. 445;
- La registrazione al SATER con le modalità e in conformità alle indicazioni di cui al successivo punto.

Registrazione presso SATER

Ai fini della partecipazione alla procedura, è indispensabile essere registrati al SATER (ed in particolare alla classe merceologica indicata), secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/>.

La registrazione al SATER 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 SATER dall'account riconducibile all'operatore economico medesimo; ogni azione inerente l'account all'interno del SATER si intenderà, pertanto, direttamente e incontrovertibilmente imputabile all'operatore economico registrato.

Il presente avviso è finalizzato ad un'indagine di mercato preordinata ad individuare gli interessati, che verranno in seguito invitati alla successiva procedura negoziata.

Il presente avviso è finalizzato ad una indagine di mercato, non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo l'Amministrazione, che sarà libera di seguire anche altre procedure.

Le Ditte interessate **dovranno manifestare il proprio interesse alla partecipazione**, inviando **anche il modello allegato 1**, sottoscritto mediante firma digitale, **oltre alle schede tecniche dei prodotti** tassativamente entro **le ore 13 del giorno Lunedì 07/12/2020** al seguente indirizzo pec: acquisti.segreteria@pec.aou.mo.it.

Ai sensi del D.lgs. 196/2003 e successive modificazioni ed integrazioni, si precisa che il trattamento dei dati personali sarà improntato a liceità e correttezza nella piena tutela dei diritti dei concorrenti e della loro riservatezza.

RUP: Dott. Mario Scaletti

Modena, 20/11/2020

Il Dirigente Responsabile
del Servizio Unico Acquisti e Logistica
Dott. Scaletti Mario

ALLEGATO 1

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E ASSENZA CAUSE DI ESCLUSIONE DI CUI ALL'ART. 80 D.LGS. N. 50/2016 DICHIARAZIONE RESA AI SENSI DEGLI ARTT. 46 E 47 DEL DPR 445/2000

Il sottoscritto _____ nato
a _____ () il _____ residente in _____ (),
Via _____ n. _____, in qualità di legale rappresentante
dell'Operatore economico _____ con sede in
_____ via _____ CAP _____,

- consapevole delle sanzioni previste dall'art. 76 del Testo unico, D.P.R. 28/12/2000 n. 445, e della decadenza dei benefici prevista dall'art. 75 del medesimo Testo unico in caso di dichiarazioni false o mendaci, sotto la propria personale responsabilità
- a corredo della manifestazione di interesse **all'Avviso di Indagine di mercato ai sensi dell'art. 36 del D.Lgs 50/2016 per la fornitura un SISTEMA DIAGNOSTICO CON NOLEGGIO E ASSISTENZA TECNICA DELLO STRUMENTO E KIT DIAGNOSTICI MOLECOLARI PER M. TUBERCULOSIS, CARBAPENEMASI, CLOSTRIDIUM DIFFICILE, NOROVIRUS E SARS-CoV-2, pubblicato dall'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, sul proprio sito istituzionale;**

DICHIARA

- Che l'Operatore economico rientra tra le categorie di soggetti di cui all'art. 45 del D.Lgs 50/2016;
- Che l'Operatore economico è iscritto nel registro delle imprese di _____ al n. _____;
- Che l'Operatore economico possiede il codice fiscale _____ e numero di partita IVA _____;

- Che l'Operatore economico non si trova in alcuna delle situazioni di esclusione previste dall'art. 80 del D.Lgs 50/2016;
- di essere consapevole che per la procedura negoziata, l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena si avvarrà del Sistema per gli Acquisti Telematici dell'Emilia-Romagna, accessibile dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/>;
- di essere consapevole che, ai fini della partecipazione alla procedura negoziata, è indispensabile essere registrati al SATER (ed in particolare alla classe merceologica indicata), secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma accessibili dal sito <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it/agenzia/utilizzo-del-sistema/guide/> .

.....

(data)

.....

(firma)¹

¹ (Dichiarazione da firmare digitalmente)

**CARATTERISTICHE STRUMENTAZIONE
PER UN SISTEMA DIAGNOSTICO CON NOLEGGIO E ASSISTENZA TECNICA DELLO STRUMENTO E
KIT DIAGNOSTICI MOLECOLARI PER M. TUBERCULOSIS, CARBAPENEMASI E CLOSTRIDIUM
DIFFICILE, E SARS-CoV-2 PER IDENTIFICAZIONE DEL VIRUS SARS-CoV-2**

Il sistema diagnostico deve garantire una strumentazione con almeno 16 posizioni attive per la contemporanea analisi di 16 campioni e la fornitura dei seguenti kit con relativo materiale consumabile:

1. **Kit diagnostici molecolari per rilevazione di C. difficile tossigenico** che permettano la rapida identificazione del microorganismo Clostridium difficile tossigenico recante all'interno del suo genoma il gene tcdB (codificante per la tossina B), la tossina binaria e la delezione del gene regolatore tcdC, in una sola seduta analitica. L'individuazione simultanea dei 3 target sopra identificati deve consentire l'identificazione presuntiva del ribotipo ipervirulento O27 NAP-1 BI. La tossina binaria deve essere visualizzata dall'operatore tramite call out dedicato.
Richiesto un sistema di estrazione che utilizzi ultrasuoni e reagenti di lisi (estrazione meccanica e chimica).
Necessario un sistema di amplificazione Real Time PCR per incrementare la sensibilità del processo.
TAT preferibilmente di massimo 1 ora senza utilizzo di sonde accessorie.
Necessità di presenza di controllo di estrazione e di amplificazione all'interno della stessa cartuccia per seguire tutto il processo dalla preparazione del campione alla fase di amplificazione e refertazione.
Necessità di presenza di sistema di controllo per verificare l'integrità dei reagenti di amplificazione.
Necessità di refertazione automatica e gestita integralmente dal software.
Validazione CE-IVD

2. **Kit diagnostici molecolari per rilevazione di geni codificanti per CARBAPENEMASI** che permettano la rapida identificazione delle seguenti sequenze geniche blaKCP, blaNDM, blavim, blaOXA-4,8 blaIMP-1, associate alla non suscettibilità ai carbapenemi nei batteri Gram-negativi, in una sola seduta analitica.
Necessario un sistema di diagnostica molecolare integrato: le varie fasi di estrazione, purificazione ed amplificazione degli acidi nucleici devono avvenire all'interno dello stesso sistema.
Richiesto un sistema di estrazione che utilizzi ultrasuoni e reagenti di lisi (estrazione meccanica e chimica).

Necessario un sistema di amplificazione Real Time PCR per incrementare la sensibilità del processo.

Necessario un sistema di identificazione del frammento genomico comune e conservato allocato all'interno delle seguenti sequenze geniche blaKCP, blaNDM, blavim, blaOXA-4,8 blaIMP-1.

Deve garantire la scelta di utilizzo di sonde specifiche per le 5 famiglie sopra elencate.

TAT preferibilmente di massimo 1 ora senza utilizzo di sonde accessorie.

Necessità di presenza di controllo di estrazione e di amplificazione all'interno della stessa cartuccia per seguire tutto il processo dalla preparazione del campione alla fase di amplificazione e refertazione.

Necessità di presenza di sistema di controllo per verificare l'integrità dei reagenti di amplificazione.

Necessità di refertazione automatica e gestita integralmente dal software.

Validazione CE-IVD.

3. **Kit diagnostici molecolari per rilevazione di Mycobacterium tuberculosis complex e delle forme resistenti alla rifampicina e possibilmente ad altri antibiotici** che permettano la rapida identificazione in una sola seduta analitica.

Necessario un sistema di diagnostica molecolare integrato : le varie fasi di estrazione, purificazione ed amplificazione degli acidi nucleici devono avvenire all'interno dello stesso sistema.

Richiesto un doppio sistema di amplificazione sia hemi-nested PCr sia Real Time PCR per incrementare la sensibilità del processo sia da esame batterioscopico positivo che da esame batterioscopico negativo.

Richiesto un sistema di estrazione che utilizzi ultrasuoni e reagenti di lisi (estrazione meccanica e chimica).

Richiesto un sistema di identificazione del frammento di 81 bp all'interno del gene *rpoB*.

Necessaria elevata specificità garantita dalla scelta di utilizzo delle sonde Molecular Beacon con sonde per ogni amplificazione.

TAT preferibilmente di massimo 2 ore senza utilizzo di sonde accessorie.

Richiesta l'identificazione della resistenza alla rifampicina all'interno della stessa seduta analitica.

Necessità di presenza di controllo di estrazione e di amplificazione all'interno della stessa cartuccia per seguire tutto il processo dalla preparazione del campione alla fase di amplificazione e refertazione.

Necessità di presenza di sistema di controllo per verificare l'integrità dei reagenti di amplificazione.

Necessità di refertazione automatica e gestita integralmente dal software.

Validazione CE-IVD e preferibilmente raccomandato da WHO come sistema di diagnostica NAAT per l'identificazione del M. Tuberculosis complex.

4. **Kit diagnostici molecolari per la rilevazione di SARS-CoV-2**

Necessità di presenza di controllo di estrazione e di amplificazione all'interno della stessa cartuccia per seguire tutto il processo dalla preparazione del campione alla fase di amplificazione e refertazione.

Necessità di presenza di sistema di controllo per verificare l'integrità dei reagenti di amplificazione.

Necessità di refertazione automatica e gestita integralmente dal software.
Possibilità anche di contemporanea identificazione del Virus dell'Influenza.
Validazione CE-IVD

5. **Kit diagnostici molecolari per rilevazione di Norovirus**

Necessità di presenza di controllo di estrazione e di amplificazione all'interno della stessa cartuccia per seguire tutto il processo dalla preparazione del campione alla fase di amplificazione e refertazione.

Necessità di presenza di sistema di controllo per verificare l'integrità dei reagenti di amplificazione.

Necessità di refertazione automatica e gestita integralmente dal software.

Validazione CE-IVD