

INDAGINE DI MERCATO PER LA PRESENTAZIONE DI MANIFESTAZIONE DI INTERESSE DA PARTE DI OPERATORI ECONOMICI POTENZIALMENTE INTERESSATI ALLA FORNITURA DI TEST RAPIDI PER LA RICERCA QUALITATIVA DELL'ANTIGENE SPECIFICO DEL VIRUS SARS-COV-2, OCCORRENTI ALLA ASL LATINA PER UN ANNO - BASE D'ASTA € 129.000,00(IVA ESCLUSA)

ASL DI LATINA

Con il presente avviso intende avviare ai sensi dell'art.2 allegato II.1 D.Lgs n.36/2023 una indagine di mercato al fine di individuare Operatori Economici in grado di assicurare la fornitura di test rapidi per la ricerca qualitativa dell'antigene specifico del virus sars-cov-2, occorrenti alla asl latina per un anno per una base d'asta pari è € 129.000,00(iva esclusa).

Col presente avviso la Asl di Latina intende interrogare il mercato al fine di individuare la presenza di Operatori Economici interessati ad essere invitati alla procedura "de qua" e provvedere alla fornitura di test rapidi per la ricerca qualitativa dell'Antigene specifico del virus SARS-COV-2, occorrenti alla ASL Latina.) nel rispetto dei principi di non discriminazione, parità di trattamento e trasparenza di cui all'art.3 del D.Lgs 31 marzo 2023, n.36.

Il presente avviso, non costituisce avvio di una procedura di gara o di affidamento; gli operatori economici non potranno, per il solo interesse manifestato nei confronti della presente indagine esplorativa, vantare alcun titolo, pretesa o priorità in ordine all'eventuale affidamento del materiale di cui trattasi per il quale hanno espresso interesse. Pertanto l'ASL di Latina si riserva di sospendere, modificare, revocare ovvero annullare la procedura relativa al presente avviso esplorativo, dandone evidenza sul sito internet aziendale.

I dati forniti dagli operatori saranno trattati esclusivamente per le finalità connesse al presente avviso in conformità al d.lgs 10 agosto 2018 n.101, recante le norme di adeguamento alla normativa europea Regolamento UE 2016/679.

In relazione all'affidamento oggetto del presente avviso, si precisa quanto segue:

1 - OGGETTO DEL SERVIZIO

La fornitura richiesta copre il fabbisogno per un periodo di 12 mesi.

La seguente procedura è suddivisa in 3 lotti:

LOTTO	DESCRIZIONE	QUANTITA'	PREZZO UNITARIO (Iva esclusa)	BASE D'ASTA (Iva esclusa)
1	Test Rapidi, senza lettore, per la ricerca qualitativa dell'antigene specifico del virus Sars-Cov-2	30.000	0,80	€ 24.000,00
2	Test Rapidi, con lettore, per la ricerca qualitativa dell'antigene specifico del virus Sars-Cov-2. reagenti	45.000	1,90	€ 85.500,00
3	Test Rapidi Combo, senza lettore, per la ricerca qualitativa dell'antigene specifico del Virus Sars-Cov-2 e del Virus Influenza A/B	13.000	1,50	€ 19.500,00
			BASE D'ASTA TOTALE	€ 129.000,00(Iva esclusa)

Il lotto 1 “Test Rapidi, senza lettore - per la ricerca qualitativa dell’antigene specifico del virus Sars-Cov-2” ha ad oggetto la fornitura di n. 30.000 pezzi di test rapidi monouso a lettura manuale (visiva) per uso diagnostico, basato su metodo immuno-cromatografico di tipo qualitativo, per identificazione a livello di screening degli antigeni specifici anti-SARS-COV2 N con massima garanzia di sicurezza operativa, inclusivo di controlli di qualità interni, reagenti e di tutti i materiali di consumo per il test e di tamponi nasofaringeo/nasale/orofaringeo per il prelievo del campione con le seguenti caratteristiche:

- Materiale incluso: base solida di reazione, reagenti, controlli, buffer/soluzione di lavaggio, tampone nasofaringeo per il prelievo del campione
- Marcatura CE IVD per l'utilizzo nella diagnostica umana
- Controllo interno di validazione incluso nel test
- Rapidità di risposta con risultati disponibili entro massimo 20-30 (venti-trenta) minuti;
- Semplicità di esecuzione, (nessuna necessità di processazione del campione, diluente già diluito);
- Operatività in completa sicurezza (certificazione di assenza di rischio biologico per tutti i componenti del kit, fase solida di reazione, diluenti, controlli etc..) senza l'obbligo di una cappa biohazard
- Dichiarata stabilità/efficienza del kit sigillato e conservato a temperatura ambiente
- Possibilità di esecuzione del test partendo da campioni sia con inattivatore del virus sia senza inattivatore 10.
- Sensibilità ≥ 85%
- Specificità ≥ 95%
- Attestazione della capacità del proprio test antigenico di identificare le principali varianti virali circolanti, con riferimento specifico alle varianti Omicron e successive.
- Assenza di cross-reattività dichiarata in generale e nello specifico per altri coronavirus e altri virus respiratori
- Inclusione del test nel documento di EU Health Preparedness della Commissione Europea “Common list of COVID-19 rapid antigen tests: Annex I”.

- Scadenza minima del materiale alla consegna: 12 mesi
- Tutti i reagenti necessari devono essere inclusi nella confezione
- Corredati da Istruzioni per l'uso in lingua italiana e Schede tecniche per la valutazione di conformità

Il kit diagnostico offerto dovrà contenere tutto il materiale necessario: reagenti e consumabili, per la completa esecuzione del test, ivi compresi i dispositivi necessari per la raccolta del campione che, ove non già inseriti nella medesima confezione del kit diagnostico offerto, dovranno essere forniti in sconto merce ed in numero commisurato ai test diagnostici.

Non è previsto l'utilizzo di appositi strumenti per la lettura del risultato.

Il kit diagnostico offerto dovrà essere conforme alle norme nazionali e internazionali riconosciute per quanto attiene la produzione, l'importazione e l'immissione in commercio e in generale, a tutte le disposizioni legislative e regolamentari e tecniche inerenti all'oggetto dell'appalto nonché alle norme di sicurezza nazionali ed internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza per gli operatori ed i pazienti anche se non esplicitamente menzionate.

Il lotto 2 “Test Rapidi – con lettore - per la ricerca qualitativa dell’antigene specifico del virus Sars-Cov-2. Reagenti” ha ad oggetto la fornitura di n. 45.000 test rapidi monouso di tipo point-of-care (POC) a lettura

strumentale per uso diagnostico, basato su metodo immunometrico/immunocromatografico (lateral flow) su fase solida di tipo qualitativo con lettura strumentale automatica in fluorescenza o similari, per identificazione a livello di screening dell’antigene di SARS-COV2 N, con massima garanzia di sicurezza operativa, inclusivo di controlli di qualità interni, reagenti e di tutti i materiali di consumo per il test e di tamponi nasofaringeo/nasale/orofaringeo per il prelievo del campione con le seguenti caratteristiche:

- Materiale incluso: base solida di reazione, reagenti, controlli, buffer/soluzione di lavaggio già pronta, tampone nasofaringeo/nasale/orofaringeo per il prelievo del campione
- Marcatura CE IVD per l'utilizzo nella diagnostica umana
- Controllo interno di validazione incluso nel test
- Controllo positivo e negativo disponibili a richiesta
- Rapidità di risposta con risultati disponibili entro massimo 30 (trenta) minuti;
- Semplicità di esecuzione (a titolo esemplificativo nessuna necessità di processazione del campione, diluente già diluito);
- Operatività in completa sicurezza (certificazione di assenza di rischio biologico per tutti i componenti del kit, fase solida di reazione, diluenti, controlli etc..) senza l'obbligo di una cappa biohazard
- Dichiarata stabilità/efficienza del kit sigillato e conservato a temperatura ambiente
- Sensibilità $\geq 85\%$ verso il gold standard rappresentato dal test molecolare
- Specificità $\geq 95\%$ verso il gold standard rappresentato dal test molecolare
- Attestazione della capacità di identificare le principali varianti virali di interesse (VOC e VOI) e oggetto di monitoraggio (VBM) ai sensi della classificazione dei CDC.
- Assenza di cross-reattività dichiarata in generale e nello specifico per altri CORONAVIRUS umani (hCoV) 14. Inclusione del test nel documento di EU Health Preparedness della Commissione Europea “Common list of COVID-19 rapid antigen tests: Annex I”.
- Scadenza minima del materiale alla consegna: 12 mesi
- Tutti i reagenti necessari devono essere inclusi nella confezione

• Corredati da Istruzioni per l'uso in lingua italiana e Schede tecniche per la valutazione di qualità e conformità Il kit diagnostico offerto dovrà contenere tutto il materiale necessario: reagenti e consumabili, per la completa esecuzione del test, ivi compresi i dispositivi necessari per la raccolta del campione che, ove non già inseriti nella medesima confezione del kit diagnostico offerto, dovranno essere forniti in sconto merce ed in numero commisurato ai test diagnostici.

STRUMENTAZIONE:

Dovranno essere forniti, dall'aggiudicatario, un minimo di 20 analizzatori, suddivisi nelle diverse postazioni aziendali.

1. Deve essere fornita strumentazione in comodato d'uso gratuito, conforme alla normativa nazionale ed europea relativa ai dispositivi IVD, comprensiva del servizio di assistenza tecnica full risk.
2. Deve essere fornito un lettore barcode per ogni strumento e relativa stampante a carico delle Ditte aggiudicatarie.
3. Il processo di calibrazione dello strumento deve essere di semplice esecuzione e da effettuare con frequenza limitata.
4. Su richiesta dell'Amministrazione/struttura utilizzatrice dovrà essere fornita, in comodato d'uso gratuito, strumentazione di back-up anche di potenza inferiore a quella della strumentazione principale nonché eventualmente ricondizionata a nuovo.
5. Deve fornire esito del test sottoforma di documentazione cartacea o file esportabile.
6. Devono essere forniti, in sconto merce, tutti i materiali di consumo ed eventuali accessori occorrenti all'effettuazione e alla registrazione di tutte le determinazioni indicate, delle calibrazioni e dei controlli di qualità (a titolo di esempio non esaustivo carta e nastri per stampante e quant'altro sia necessario per la completezza dell'indagine diagnostica).

Il sistema diagnostico offerto dovrà essere conforme alle norme nazionali e internazionali riconosciute per quanto attiene la produzione, l'importazione e l'immissione in commercio e, in generale, a tutte le disposizioni legislative e regolamentari e tecniche inerenti all'oggetto dell'appalto nonché alle norme di sicurezza nazionali ed internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza per gli operatori ed i pazienti anche se non esplicitamente menzionate. La strumentazione fornita in comodato d'uso gratuito, comprensiva di assistenza tecnica full risk e corredata di tutti gli accessori e software necessari al buon funzionamento, anche se non descritti e quotati nell'offerta complessiva, dovrà essere fornita nella versione più aggiornata e di ultima generazione, ,completamente automatica in tutte le fasi analitiche, dotata delle caratteristiche tecniche descritte e dovrà essere idonea ad eseguire complessivamente il numero di determinazioni indicate e comunque essere di livello correlato alle necessità dell'Amministrazione/struttura utilizzatrice. La strumentazione fornita deve consentire una gestione ottimale del carico di lavoro con particolare riguardo alla velocità analitica effettiva, al turnaround time, alla eventuale necessità di adeguato backup. Tali caratteristiche dovranno essere riportate alle specifiche tecniche-organizzative della struttura utilizzatrice secondo quanto riportato nei singoli lotti. La strumentazione di back-up deve utilizzare la medesima metodica degli strumenti principali nonché gli stessi reattivi e consumabili. Le Ditte dovranno proporre apparecchiature che rappresentino il meglio della loro produzione in termini di tecnologia, di gamma di recente introduzione sul mercato e dovranno essere

caratterizzate da prestazioni di alto livello, tali da consentire l'esecuzione di esami di elevata qualità. La strumentazione deve essere conforme alle caratteristiche dello stato dell'arte nella versione più aggiornata e, in base alla soluzione tecnica proposta dal concorrente, dovrà essere garantita l'implementazione del parco strumentale con apparecchiature aggiuntive o con moduli aggiuntivi qualora possibili qualora ci fossero cambi di organizzazione o di carichi di lavoro nonché la possibilità di modificare la configurazione della stessa in funzione di eventuali cambiamenti organizzativi e l'aggiornamento strumentale e dei programmi di gestione nel corso della fornitura. Le apparecchiature dovranno essere fornite di tutti gli aggiornamenti tecnologici resi disponibili ed, eventualmente, sostituite (previo benestare dell'Amministrazione utilizzatrice) da nuove versioni tecnologiche e informatiche più avanzate.

Il lotto 3 “Test Rapidi Combo - senza lettore - per la ricerca qualitativa dell'antigene specifico del Virus Sars-Cov-2 e del Virus Influenza A/B” ha ad oggetto la fornitura di n.13.000 test rapidi monouso a lettura manuale (visiva) per uso diagnostico, da utilizzare in periodo pandemico influenzale (ott./marzo) basato su metodo immuno-cromatografico di tipo qualitativo, per identificazione a livello di screening degli antigeni specifici anti-SARS-COV2 (antigene N) e del VIRUS INFLUENZA A/B con massima garanzia di sicurezza operativa, inclusivo di controlli di qualità interni, reagenti e di tutti i materiali di consumo per il test e di tamponi nasofaringeo/nasale/orofaringeo per il prelievo del campione con le seguenti caratteristiche:

- Materiale incluso: base solida di reazione, reagenti, controlli, buffer/soluzione di lavaggio, nasofaringeo/nasale/orofaringeo per il prelievo del campione
- Marcatura CE IVD per l'utilizzo nella diagnostica umana
- Controllo interno di validazione incluso nel test
- Rapidità di risposta con risultati disponibili entro massimo 30 (trenta) minuti;
- Semplicità di esecuzione, (nessuna necessità di processazione del campione);
- Operatività in completa sicurezza (certificazione di assenza di rischio biologico per tutti i componenti del kit, fase solida di reazione, diluenti, controlli etc..) senza l'obbligo di una cappa biohazard
- Dichiarata stabilità/efficienza del kit sigillato e conservato a temperatura ambiente
- Possibilità di esecuzione del test partendo da campioni sia con inattivatore del virus sia senza inattivatore 10. Sensibilità $\geq 85\%$
- Specificità $\geq 95\%$
- Attestazione della capacità del proprio test antigenico di identificare le principali varianti virali circolanti per COVID-19 e influenza.
- Assenza di cross-reattività dichiarata in generale e nello specifico per altri coronavirus e altri virus respiratori
- Inclusione del test nel documento di EU Health Preparedness della Commissione Europea “Common list of COVID-19 rapid antigen tests: Annex I”.
- Scadenza minima del materiale alla consegna: 12 mesi
- Tutti i reagenti necessari devono essere inclusi nella confezione
- Corredati da Istruzioni per l'uso in lingua italiana e Schede tecniche per la valutazione di conformità

Il kit diagnostico offerto dovrà contenere tutto il materiale necessario: reagenti e consumabili, per la completa esecuzione del test, ivi compresi i dispositivi necessari per la raccolta del campione che, ove non già inseriti

nella medesima confezione del kit diagnostico offerto, dovranno essere forniti in sconto merce ed in numero commisurato ai test diagnostici.

Non è previsto l'utilizzo di appositi strumenti per la lettura del risultato.

Il kit diagnostico offerto dovrà essere conforme alle norme nazionali e internazionali riconosciute per quanto attiene la produzione, l'importazione e l'immissione in commercio e in generale, a tutte le disposizioni legislative e regolamentari e tecniche inerenti all'oggetto dell'appalto nonché alle norme di sicurezza nazionali ed internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza per gli operatori ed i pazienti anche se non esplicitamente menzionate.

CARATTERISTICHE E REQUISITI GENERALI COMUNI A TUTTI I LOTTI:

I sistemi diagnostici offerti devono essere conformi alla legislazione vigente e in particolare devono rispettare le Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale.

I tamponi per la raccolta del campione da analizzare dovranno avere le seguenti caratteristiche, ove applicabili:

Prodotti confezionati singolarmente in peel-pack o in buste in carta-film, con apertura facilitata, per una ottimale protezione dei Dispositivi;

Dispositivi prodotti in accordo alle GMP (Good Manufacturing Practice), classificati e certificati come Dispositivi Medici;

Prodotti apirogeni, latex free, senza ftalati;

Materiali del tampone: FOAM, Poliestere, Nylon o Viscosa;

Materiali dell'asta: plastica, poliestere anti urto o alluminio;

Esenti da interferenze ai patogeni ricercati.

Tutti i dispositivi devono recare il marchio CE in conformità a quanto previsto dalle specifiche direttive/norme europee (Medical Device Directive ed In-Vitro Diagnostic Device Directive); L'etichettatura dei prodotti deve essere conforme a quanto previsto dal D.Lgs. 46/1997 (attuazione della direttiva 93/42/CEE) s.m.i. per i dispositivi medici e al D.Lgs. 332/2000 (attuazione della direttiva 97/79/CEE) s.m.i. per i dispositivi medico-diagnostici in vitro

Per ciascun lotto, le corrispondenti ditte aggiudicatrici, dovranno garantire, durante tutto il periodo di validità della fornitura, l'affiancamento del test più aggiornato.

2. COSTI E DURATA AFFIDAMENTO

L'asl di Latina prevede di attivare un contratto per un valore annuale presunto pari a € 129.000,00(Iva esclusa) per un anno.

3 - REQUISITI DI PARTECIPAZIONE

L'operatore economico dovrà autodichiarare nell'allegato 1 ai sensi del D.P.R. 445/2000:

- Possesso dei requisiti di ordine generale previsti dall'art. 94-95 e ss del D.Lgs 36/2023;
- Iscrizione nel registro tenuto dalla Camera di Commercio Industria , artigianato e agricoltura

L'Asl di Latina si riserva la facoltà di procedere a idonei controlli sulla veridicità delle dichiarazioni rese in ordine al possesso dei requisiti prescritti.

4 - MODALITA' DI ESPLETAMENTO PROCEDURA

Mediante piattaforma telematica "STELLA " accessibile all'indirizzo <https://stella.regione.lazio.it> e sarà aggiudicata con applicazione del prezzo più basso individuata sulla base dell'idoneità e conformità, ai sensi dell'art. 108 co. 3 del medesimo Codice.

5 – TERMINI E MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELLA MANIFESTAZIONE D'INTERESSE

Gli interessati dovranno far pervenire la propria istanza di partecipazione redatta utilizzando il modello allegato (n.1) alla presente.

La presente manifestazione di interesse unitamente al modello Allegato n.1 sottoscritti mediante firma digitale dovranno essere caricati sul portale Stella entro e non oltre i termini indicati sul portale.

Le dichiarazioni pervenute oltre la data di scadenza saranno considerate nulle e quindi non aperte ma conservate agli atti.

Non saranno ritenute valide manifestazioni di interesse incomplete o parziali.