

MANIFESTAZIONE DI INTERESSE PER LA FORNITURA DI KIT PER LA DETERMINAZIONE DELLA FARMACO-RESISTENZA DI HIV, HBV, HCV E MCTB

Con la presente l'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, con sede legale in Via Massarenti 9, 40138 Bologna, intende espletare una manifestazione di interesse avente ad oggetto **"Fornitura di kit per la determinazione della farmaco-resistenza di HIV, HBV, HCV e MCTB"**. La finalità della presente indagine è quella quindi di acquisire, nel rispetto dei principi di non discriminazione, parità di trattamento, concorrenza, rotazione e trasparenza, la conoscenza e la disponibilità di operatori economici presenti nel mercato ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.

1. REQUISITI PER LA PRESENTAZIONE DELLA MANIFESTAZIONE DI INTERESSE

Possono presentare istanza i soggetti di cui all'art. 45 del D.Lgs 50/2016.

Requisiti minimi richiesti all'operatore economico:

- Non trovarsi in alcuna delle situazioni che configurino motivi di esclusione ai sensi dell'art. 80 del D.Lgs 50/2016 e non sussistano ulteriori impedimenti alla partecipazione alla procedura né ulteriori divieti a contrarre con la Pubblica Amministrazione;
- Non trovarsi nella condizione prevista dall'art. 53 comma 16-ter del D.Lgs 165/2001;
- Iscrizione alla Camera di Commercio per attività compatibile per il servizio in oggetto;
- Avere abilitazione attiva per la partecipazione alle procedure telematiche sul portale SATER di Intercent-ER.

La presente indagine viene espletata utilizzando il "Sistema Acquisti Telematici Emilia-Romagna" c.d. SATER disponibile sul portale dell'Agenzia Regionale Intercent-ER, pertanto gli operatori economici che intendono manifestare interesse alla procedura negoziata sotto soglia descritta in oggetto dovranno abilitarsi alla seguente classe di iscrizione "W - DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO".

Il presente avviso viene pubblicato sulla piattaforma regionale (<http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>) sia sul sito istituzionale dell'Azienda Ospedaliera (<http://aosp.bo.it>) nella sezione Amministrazione Trasparente.

2. TERMINE ULTIMO E MODALITA' DI PRESENTAZIONE E RICEZIONE DELLE MANIFESTAZIONI DI INTERESSE

La manifestazione di interesse a partecipare alla procedura in oggetto deve:

1. Essere redatta in conformità al modello "Allegato 1 - Manifestazione di interesse";
2. Essere firmata dal legale Rappresentante dell'operatore economico o da altro soggetto dotato di idonei poteri di firma;
3. Pervenire unicamente, pena la mancata considerazione della stessa candidatura, attraverso l'utilizzo della piattaforma SATER

ENTRO E NON OLTRE IL GIORNO 28 GIUGNO 2023 ORE 17:00.

La tempistica è stringente in quanto la fornitura ha carattere di urgenza.

L'operatore economico deve altresì dichiarare di possedere i titoli e requisiti richiesti e comunicare l'indirizzo PEC al quale saranno indirizzate eventuali comunicazioni riguardanti la presente procedura di manifestazione di interesse.

Le comunicazioni riguardanti la pubblicazione, i chiarimenti ed eventuali risposte a quesiti relativi alla successiva gara saranno inoltrate attraverso il portale Intercent-ER, compreso l'invito a presentare offerta.

Rimane fermo che la suddetta manifestazione d'interesse non costituisce prova di possesso dei requisiti di partecipazione generali e speciali richiesti per il servizio, che dovranno invece essere specificatamente dichiarati dall'interessato ed accertati dall'Amministrazione in occasione della successiva procedura di selezione secondo le modalità prescritte nella lettera invito.

L'acquisizione delle candidature non comporta l'assunzione di impegni specifici da parte dell'Azienda Ospedaliera-Universitaria, che non si assume alcun obbligo in ordine alla prosecuzione della propria attività negoziale, né l'attribuzione ai candidati di alcun diritto in ordine all'assegnazione del servizio.

Non sono previste graduatorie, né punteggi, né classifiche in merito essendo la finalità del presente avviso, unicamente quella di acquisire la conoscenza e la disponibilità degli operatori economici a fornire il servizio sopra indicato con i requisiti richiesti.

3. VALORE DELL'APPALTO E MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE

L'importo massimo della fornitura è di **€ 39.900 IVA esclusa**.

Il servizio sarà aggiudicato secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 95 del D.Lgs 50/2016.

4. OGGETTO E DESCRIZIONE DELL'APPALTO

Fornitura di kit per la determinazione della farmaco-resistenza di HIV, HBV, HCV E MCTB della durata massima di 12 mesi e comunque entro l'importo massimo predeterminato nel punto precedente per le esigenze della UO Microbiologia finalizzata al raggiungimento dei seguenti obiettivi:

- Identificare mediante sequenziamento NGS dei tipi di ceppi di *Mycobacterium tuberculosis complex* e micobatteri e poter rilevare la farmaco-resistenza a farmaci antitubercolari per indirizzare le terapie farmacologiche per la cura
- Eseguire il follow-up dei pazienti affetti da HIV, HBV e HCV trattati farmacologicamente attraverso la determinazione della farmaco-resistenza e genotipizzazione dei virus

Il sistema richiesto deve possedere le seguenti caratteristiche tecniche di minima:

- Test molecolare per sospetta infezione da MTBC (*Mycobacterium tuberculosis complex*) basato sull'amplificazione mediante PCR e successivo sequenziamento in NGS
- Test per la rilevazione della resistenza ad almeno 10 farmaci antitubercolari di prima e seconda linea
- Test per amplificare le regioni del genoma batterico da 18 geni MTBC, gene hsp65 e locus DR / CRISPR dell'MTBC
- Test per valutazione della farmaco-resistenza di HCV, HBV e HIV
- Test basato sull'amplificazione mediante RT-PCR delle 4 regioni di RNA (Proteasi, Trascrittasi Inversa, Integrase e gp120) virale e successivo sequenziamento in NGS per l'identificazione dell'HIV
- Test per processare le quattro regioni di RNA dell'HIV tramite un'unica soluzione
- Test basato sull'amplificazione mediante PCR delle regioni di DNA virale (Trascrittasi Inversa, preCore) seguita da sequenziamento NGS per l'identificazione dell'HBV
- Test basato sull'amplificazione mediante RT-PCR dell'intero genoma virale seguita da sequenziamento NGS per l'identificazione dell'HCV
- Test utilizzabile su piattaforma Illumina MiSeq
- Software di analisi e memorizzazione dei dati per completare l'analisi (CE-IVD)

Agli operatori economici interessati a manifestare l'interesse si chiede di compilare, oltre all'Allegato 1 - Manifestazione di interesse, l'Allegato A-Caratteristiche tecniche di minima.

5. MODALITA' DI SCELTA DEL CONTRAENTE

In esito all'indagine di mercato di cui al presente avviso questa Azienda si riserva di indire mediante pubblicazione sul portale SATER di Intercent-ER un'apposita procedura di gara, invitando alla stessa ESCLUSIVAMENTE gli operatori economici che abbiano presentato la manifestazione d'interesse.

Il presente avviso è finalizzato ad una semplice manifestazione di interesse, non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo l'Amministrazione che sarà libera di seguire anche altre procedure. La stazione appaltante si riserva di interrompere in qualsiasi momento, per ragioni di sua esclusiva competenza, il procedimento avviato, senza che i soggetti richiedenti possano vantare pretesa alcuna.

6. INFORMAZIONI E TUTELA PRIVACY

Il trattamento dei dati personali conferiti nell'ambito della presente procedura è improntato al regolamento UE 2016/679 come risulta dalla documentazione aziendale scaricabile dal sito internet alla cui lettura ci si riporta integralmente.

Titolare del trattamento dei dati personali di cui alla presente informativa è l'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico di S. Orsola, con sede legale in Via Massarenti 9, 40138 Bologna Tel. 051 2141111.

Eventuali informazioni sul presente avviso potranno essere chieste attraverso l'apposita funzione disponibile sul portale SATER.

Responsabile del Procedimento Dr.ssa Irma Mignini, irma.mignini@aosp.bo.it

Allegati:

Allegato 1 - Manifestazione di interesse

Allegato A - Caratteristiche tecniche di minima