



**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI TEST RAPIDI  
PER LA RICERCA QUALITATIVA DELL’ANTIGENE SPECIFICO DI SARS-COV-2 PER  
LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA**

**PROGETTO TECNICO**

## **INDICE**

1. OGGETTO.....	2
1.1 Commissione tecnica di idoneità dei prodotti.....	2
1.1.1 CAMPIONATURA .....	3
2. Analisi della domanda.....	3
3 BASI D'ASTA.....	3
4. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE.....	4
5. AGGIUDICAZIONE .....	4
6. DURATA Accordo quadro e OdF .....	4

## **1. OGGETTO**

L'iniziativa in oggetto è svolta dall'Agenzia Intercent-ER su richiesta delle seguenti Aziende Sanitarie AOU di Bologna – AUSL di Reggio Emilia – AUSL di Modena - AUSL di Piacenza ed AUSL di Parma.

La procedura di gara ha ad oggetto la fornitura di test rapidi per la ricerca qualitativa dell'antigene specifico di SARS-CoV-2, di tipo qualitativo, monouso, point-of-care, a lettura strumentale per uso diagnostico, basati su metodo in microfluidica con lettura in fluorescenza su fase solida cosiddetti di "terza generazione" (come definiti dalla circolare del Ministero della Salute n. 5616 del 15 febbraio 2021 "Aggiornamento sull'uso dei test antigenici e molecolari per la rilevazione di SARS-CoV-2") da utilizzarsi principalmente, ma non esclusivamente, per la gestione di screening all'interno di strutture ospedaliere.

Unitamente ai test in oggetto il Fornitore **dovrà fornire 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 dovrà essere fornita in comodato d'uso gratuito e dovrà essere conforme alla normativa nazionale ed europea relativa ai dispositivi IVD, **comprensiva del servizio di assistenza tecnica full risk e interfacciamento (con oneri a carico del Fornitore)**, con il sistema gestionale informatico / LIS in uso presso ciascuna Amministrazione/struttura utilizzatrice, necessaria a garantire la piena funzionalità del sistema stesso.

Devono essere strumenti in grado di gestire tutte le fasi di esecuzione del test in maniera autonoma compresa l'incubazione e la lettura dei risultati in COI (cut-off index);

### **1.1 COMMISSIONE TECNICA DI IDONEITÀ DEI PRODOTTI**

Per la presente procedura è prevista la nomina di una Commissione tecnica di idoneità, la quale procederà alla verifica di conformità dei prodotti offerti.

La valutazione di idoneità delle offerte avverrà per il concorrente collocato primo e secondo in graduatoria nello sblocco delle offerte economiche e sarà effettuata dalla Commissione mediante disamina della documentazione tecnica presentata e mediante l'effettuazione della prova pratica sulla campionatura, di cui al paragrafo campionatura, al fine di verificare la conformità del prodotto offerto ai requisiti previsti dal Capitolato tecnico ed a quanto dichiarato nella documentazione tecnica allegata all'offerta dal concorrente

### **1.1.1 CAMPIONATURA**

In fase di partecipazione alla procedura **non è richiesta campionatura**, questa dovrà essere **obbligatoriamente essere presentata in fase di valutazione di idoneità del prodotto secondo quanto riportato** al disciplinare di gara paragrafo "Campionatura".

La Commissione tecnica di idoneità chiederà la presentazione di una campionatura di 50 test antigenici completi a titolo gratuito, unitamente alla strumentazione necessaria ad effettuare la prova pratica e gestire tutte le fasi di esecuzione del test, alle prime due ditte in graduatoria la cui documentazione tecnica è stata ritenuta conforme dalla commissione stessa.

## **2. ANALISI DELLA DOMANDA**

Le Aziende Sanitarie di cui all'oggetto hanno fatto pervenire all'Agenzia i fabbisogni rilevati per il prodotto oggetto della presente procedura ed hanno altresì collaborato alla redazione del Capitolato Tecnico e alla definizione della base d'asta.

Il Fabbisogno annuale per la fornitura dei test rapidi in oggetto, per le Aziende Sanitarie in questione, è risultato essere di 206.000 unità.

## **3. BASI D'ASTA**

La gara è costituita da un unico lotto poiché, considerata anche la precedente iniziativa dell'Agenzia riguardo alla fornitura di tamponi antigenici, non si rilevano limitazioni all'accesso anche alle micro, piccole e medie imprese, ai sensi dell'art. 30, comma 7, del Codice;

La base d'asta è stata determinata prendendo a riferimento i fabbisogni trasmessi dalle Aziende interessate e moltiplicando la quantità totale (206.000) per il prezzo unitario del prodotto oggetto della procedura definito in euro 6,50; pertanto la base d'asta risulta essere di Euro 1.339.000,00 IVA esclusa.

Il valore determinato è frutto di una stima relativa al presumibile fabbisogno delle Aziende sanitarie contraenti che utilizzeranno l'Accordo quadro medesimo nell'arco temporale della sua durata. Pertanto, la predetta stima non è in alcun modo impegnativa né vincolante né per l'Agenzia né per le Aziende sanitarie contraenti nei confronti degli aggiudicatari.

#### **4. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE**

Ai fini della partecipazione alla gara non sono stati previsti criteri di selezione (requisiti economici e finanziari e requisiti tecnici e professionali).

#### **5. AGGIUDICAZIONE**

L'appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del minor prezzo, ai sensi dell'art. 95, comma 4, del Codice poiché trattasi di fornitura con caratteristiche standardizzate.

La procedura darà origine, alla stipulata un Accordo Quadro con 2 operatori. Con ognuno dei due operatori l'Accordo sarà stipulato per la totale quantità prevista in gara e per l'importo a base d'asta.

Qualora l'Agenzia autorizzi l'esecuzione anticipata della fornitura oggetto dell'Accordo quadro in via d'urgenza ai sensi dell'art. 32, comma 8, del Codice, l'aggiudicatario/i si impegna/no a darne esecuzione nelle more delle verifiche di legge e degli adempimenti finalizzati alla stipula.

#### **6. DURATA ACCORDO QUADRO E ODF**

##### Accordo quadro:

La durata dell'Accordo quadro è di 12 mesi, decorrenti dalla data di sottoscrizione dello stesso.

L'Accordo quadro potrà essere rinnovato fino ad ulteriori 12 mesi, su comunicazione scritta dell'Agenzia, nell'ipotesi in cui alla scadenza del termine, non sia stato esaurito l'importo massimo spendibile.

##### Ordinativi di fornitura

Gli Ordinativi di fornitura emessi dalle singole Aziende sanitarie contraenti avranno durata sino al 12° (dodicesimo) mese dalla sottoscrizione dell'Accordo quadro. In caso di rinnovo dell'Accordo quadro gli ordinativi saranno rinnovati fino alla nuova scadenza dell'Accordo quadro medesimo.

Le singole Aziende sanitarie contraenti potranno staccare OdF indistintamente da uno dei due operatori con cui è stato stipulato l'accordo quadro; gli Odf nel loro complesso, non potranno superare il 100% dell'importo a base d'asta (importo massimo spendibile), eventualmente aumentata di un quinto.

Il Fornitore potrà accettare OdF anche da altre Aziende Sanitarie oltre quelle di cui al paragrafo "oggetto" purchè nel limite dell'importo massimo spendibile pari all'importo a base di gara tenuto conto dell'eventuale aumento del quinto d'obbligo