



FRONTESPIZIO DETERMINAZIONE

AOO: ASL_BO
REGISTRO: Determinazione
NUMERO: 0000501
DATA: 24/02/2022 12:24
OGGETTO: PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER L'APPALTO DELLA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI PER L'ESECUZIONE DI TEST MOLECOLARI SARS – COV-2 PER L'AUSL BO E PER CONTO DELLO IOR, DIVISA IN LOTTI. MODIFICA ALLEGATI B e C.

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Rosanna Campa

ADOTTATO DA:

UO Servizio Acquisti Metropolitan (SC)

CLASSIFICAZIONI:

- [01-07-01]

DESTINATARI:

- Collegio sindacale: collegio.sindacale@ior.it; collegio.sindacale@ausl.bologna.it
- UO Servizio Acquisti Metropolitan (SC)

DOCUMENTI:

| File | Firmato digitalmente da | Hash |
|--|-------------------------|--|
| DETE0000501_2022_determina_firmata.pdf | Campa Rosanna | CF597AD8ED0D1E0F8F7F9B386EE89990 E7AAE46BC3EB7994D1B2B424FA5F8BB7 |
| DETE0000501_2022_Allegato1.pdf: | | 8B631AEE941EEF11F1AEAED68123772F 35C77DB83F3F75AB29FCFC9F67B27253 |
| DETE0000501_2022_Allegato2.pdf: | | 2059888BE70129AB3CC498E2DB01299E2 AFE6B3949E37883F7B0E3937D478920 |



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



UO Servizio Acquisti Metropolitan (SC)

DETERMINAZIONE

OGGETTO: PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER L'APPALTO DELLA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI PER L'ESECUZIONE DI TEST MOLECOLARI SARS – COV-2 PER L'AUSL BO E PER CONTO DELLO IOR, DIVISA IN LOTTI. MODIFICA ALLEGATI B e C.

IL DIRETTORE

Vista la deliberazione n. 52 del con la quale il Direttore Generale dell'Azienda 13/02/2017 USL di Bologna definisce le deleghe per l'adozione di atti amministrativi da parte dei Dirigenti Responsabili di alcune delle articolazioni organizzative del Dipartimento Amministrativo, fra cui l'UO Servizio Acquisti Metropolitan;

Vista altresì la delibera n. 115 del 13/06/2011 di unificazione di servizi amministrativi in ambito metropolitano con la conseguente istituzione del Servizio Acquisti Metropolitan, nonché le delibere n. 146 /2011, n. 108/2013 e n. 162/2013 con le quali, tra l'altro, sono stati individuati gli atti delegati per il Servizio;

Premesso che con determina n. 458/2022 è stata indetta la procedura aperta accelerata per la fornitura in Service di SISTEMI PER L'ESECUZIONE DI TEST MOLECOLARI SARS – COV-2 PER L'AUSL BO E PER CONTO DELLO IOR, DIVISA IN LOTTI , **con scadenza offerte 8/03/2022;**

Viste la richiesta di un Operatore Economico interessato, agli atti dell'Azienda USL che relativamente ai requisiti indispensabili richiede:

"...in riferimento all'allegato B scheda tecnica Lotto 2 e più precisamente relativamente alla richiesta " I kit dovranno identificare almeno 2 dei geni di riferimento e devono contenere un controllo interno esogeno" si chiede la possibilità di offrire kit che identifichino almeno due geni di riferimento, aventi controllo interno di cellularità endogeno, che garantisce la bontà oltre che del processo, anche del prelievo del campione sul paziente soprattutto in materiali particolari come saliva e Tampone naso faringeo".

Considerato che è stato interpellato in merito il gruppo di lavoro che ha predisposto la documentazione tecnica di gara;

Rilevato che il Gruppo di Lavoro, dopo analisi e approfondimento circa le argomentazioni espresse dall'operatore economico, al fine di non limitare la partecipazione di operatori economici, ha ritenuto di prevedere un controllo interno di verifica di qualità, **esogeno o endogeno** per entrambi i Lotti (1 e 2);



Ritenuto quindi, nell'ottica del principio della concorrenza e della massima partecipazione alle gare, così come prevedono le norme in tema di appalti pubblici, di apportare la modifica per entrambi i lotti, al requisito sopra descritto come segue:

da

- *I kit dovranno identificare almeno 2 dei geni di riferimento e devono contenere un controllo interno esogeno*

a

- *I kit dovranno identificare almeno 2 dei geni di riferimento e devono contenere un controllo interno esogeno o endogeno;*

Visti gli allegati: B "Scheda tecnica lotto 1 lotto 2", C "Requisiti indispensabili lotto 1 lotto 2", modificati secondo quanto indicato dal Gruppo di Lavoro (GdL) e sopra descritto;

Evidenziato che è interesse dell'Azienda USL, nonché principio alla base degli appalti pubblici, assicurare la massima partecipazione alla gara;

Considerato quindi necessario procedere alle variazioni suddette al fine di consentire una maggiore partecipazione delle Aziende alla gara;

Considerato inoltre necessario pubblicare gli allegati B e C sopra descritti, per consentire alle ditte di formulare l'offerta;

Determina

per le motivazioni espresse in premessa, da intendersi qui richiamate:

1) di autorizzare la seguente modifica relativa agli allegati: B "Scheda tecnica lotto 1 lotto 2"; C "Requisiti indispensabili lotto 1 lotto 2", di cui ai documenti di gara già approvati con determinazione 458/2022 come meglio indicato in parte narrativa e precisamente:

da

- *I kit dovranno identificare almeno 2 dei geni di riferimento e devono contenere un controllo interno esogeno*

a



- *I kit dovranno identificare almeno 2 dei geni di riferimento e devono contenere un controllo interno esogeno o endogeno;*

2) di pubblicare gli allegati B e C come sopra modificati e riportati;

3) di dare atto che la presente determina a contrarre sarà pubblicata sul profilo di committente dell'Azienda USL di Bologna, ai sensi dell'art.29 del D.lgs 50/2016;

4) di dare atto che la presente determinazione sarà pubblicata all'Albo Informatico consultabile sul sito istituzionale dell'Azienda USL di Bologna.

Responsabile del procedimento ai sensi della L. 241/90:

Anna Maria Testa

Firmato digitalmente da:

Rosanna Campa

Lotto 1

Fornitura test molecolari rapidi per la diagnostica di SARS –Cov-2 per il LUM Azienda USL Bologna e per il Laboratorio di Microbiologia IOR

Durata: 12 mesi, con ulteriore possibile rinnovo di ulteriori 12 mesi (6 + 6 mesi)

- Fornitura di sistemi modulari per multipli di 4 (o di produttività equivalente).
Sulla base delle attuali previsioni di attività i sistemi dovranno essere installati presso le seguenti sedi:
 - Laboratorio urgenze Ospedale Maggiore: 4 sistemi da 4 postazioni o equivalente (circa 230 test/giorno)
 - Ospedale Porretta: 1 sistema da 4 postazioni o equivalente (circa 30 test giorno)
 - Ospedale Bentivoglio: 1 sistema da 4 postazioni o equivalente (circa 50 test giorno)
 - Ospedale Imola: 1 sistema da 4 postazioni o equivalente (circa 50 test giorno)
- Fornitura di sistemi modulari per multipli di 4 (o di produttività equivalente) per l'esecuzione di circa 30 test giorno (circa 150/settimana) per le esigenze dell'istituto Ortopedico Rizzoli
- *Disponibilità alla consegna e la messa in attività entro marzo 2022.* Sono accettati anche sistemi non nuovi di fabbrica purchè perfettamente funzionanti
- **Garantire la consegna di reagenti/test per almeno 400 test al giorno per il periodo indicato (LUM Azienda USL Bologna e per il Laboratorio di Microbiologia IOR)**
- *I kit dovranno identificare almeno 2 dei geni di riferimento e devono contenere un controllo interno esogeno o endogeno*
- *Sistemi marcati CE IVD e testati per diagnostica SARS-Cov-2*
- Sistema chiuso automatizzato ed integrato per estrazione, amplificazione, rilevazione del genoma virale SARS-CoV-2 e accesso random
- La durata dell'intera esecuzione del test deve essere *non superiore a 60 minuti*
- I sistemi devono essere interfacciati al LIS
- Deve essere garantita la fornitura del materiale per l'esecuzione dei test per tutto il periodo di fornitura (dichiarazione).
- Garantire assistenza tecnica con risoluzione del problema (eventuale sostituzione del sistema) entro 24h dalla richiesta
- Compatibilità con i sistemi di prelievo ora in uso (eNat, UTM ref 358C)

SCHEDA TECNICA

ALLEGATO B

Lotto 2

Fornitura di sistema analitico completo per il rilevamento qualitativo del RNA del Virus SARS – Cov-2 con tecnica RT-PCR in campioni delle alte e basse vie respiratorie da installare presso il Laboratorio LUM Ospedale Maggiore

Durata: 12 mesi rinnovabile di ulteriori 12 mesi (6 + 6 mesi)

Sistema analitico completo per il rilevamento del RNA del virus SARS COV 2 con tecnica RT –PCR con le seguenti caratteristiche:

- esecuzione di almeno 1500 test nelle 16 ore (esclusi di controlli calibrazioni) con caratteristiche di massima flessibilità e minimo ingombro
- Massima automazione e minima manipolazione da parte dell'operatore
- collegamento al LIS con tracciabilità completa dal campione primario mediante riconoscimento del barcode, tracciabilità di tutte le fasi intermedie fino al dato in refertazione attraverso software interpretativo
- Flessibilità del sistema in grado di eseguire anche test di screening per i virus respiratori (FLUA/B)
- L'intero processo, dalla estrazione alla produzione dei risultati *non deve essere superiore a 270 minuti* e permettere analisi di 192 test per corsa
- *I kit dovranno identificare almeno 2 dei geni di riferimento e devono contenere un controllo interno esogeno o endogeno*
- Compatibilità con i sistemi di tampone ora in uso (eNat, UTM ref 358C, Lollisponge)
- *Sistemi marcati CE IVD e testati per diagnostica SARS-Cov-2*
- *Disponibilità consegna sistema entro marzo 2022*
- *Garanzia di essere in grado di fornire il materiale consumabile e reagenti necessari alla esecuzione di 1500 test /die (1500 dal lunedì al venerdì e 1000 prefestivi e festivi) per intera durata della fornitura - dichiarazione*
- Disponibilità a formazione del personale
- *Garantire assistenza tecnica con risoluzione del problema (eventuale sostituzione del sistema) entro 24h solari dalla richiesta*

I sistemi proposti possono essere anche non nuovi di fabbrica, purchè vengano garantite le performance di assistenza tecnica e continuità operativa nel corso della fornitura

REQUISITI INDISPENSABILI

ALLEGATO C

| lotto 1 | Fornitura sistemi per esecuzione di test molecolari rapidi per la diagnostica di SARS -Cov-2 per Azienda USL Bologna e IOR | Risposta ditta | |
|---------|---|----------------|---|
| | | SI/NO | |
| | Fornitura di sistemi modulari per multipli di 4 (o di produttività equivalente). Sulla base delle attuali previsioni di attività i sistemi dovranno essere installati presso le seguenti sedi: | | |
| | o Laboratorio urgenze Ospedale Maggiore: 4 sistemi da 4 postazioni o equivalente (circa 230 test/giorno) | | indicare il numero di sistemi da 4 postazioni o equivalenti proposti: |
| 1 | o Ospedale Porretta: 1 sistema da 4 postazioni o equivalente (circa 30 test giorno) | | indicare il numero di sistemi da 4 postazioni o equivalenti proposti: |
| | o Ospedale Bentivoglio: 1 sistema da 4 postazioni o equivalente (circa 50 test giorno) | | indicare il numero di sistemi da 4 postazioni o equivalenti proposti: |
| | o Ospedale Imola: 1 sistema da 4 postazioni o equivalente (circa 50 test giorno) | | indicare il numero di sistemi da 4 postazioni o equivalenti proposti: |
| 2 | Fornitura di sistemi modulari per multipli di 4 (o di produttività equivalente) per l'esecuzione di circa 30 test giorno (circa 150/settimana) per le esigenze dell'Istituto Ortopedico Rizzoli | | indicare il numero di sistemi da 4 postazioni o equivalenti proposti: |
| 3 | Consegna e messa in attività entro marzo 2022. Sono accettati anche sistemi non nuovi di fabbrica purché perfettamente funzionanti | | |
| 4 | Consegna di reagenti/test per almeno 400 test al giorno per il periodo indicato (AUSL e IOR) | | |
| 5 | I kit dovranno identificare almeno 2 dei geni di riferimento e devono contenere un controllo interno esogeno o endogeno | | indicare i geni di riferimento e il controllo interno esogeno: |
| 6 | Sistemi marcati CE IVD e testati per diagnostica SARS-Cov-2 (allegare certificazione) | | |
| 7 | Sistema chiuso automatizzato ed integrato per estrazione, amplificazione, rilevazione del genoma virale SARS-CoV-2 e accesso random | | |
| 8 | La durata dell'intera esecuzione del test deve essere non superiore a 60 minuti | | indicare la durata: |
| 9 | I sistemi devono essere interfacciati al LIS | | |
| 10 | Deve essere garantita la fornitura del materiale per l'esecuzione dei test per tutto il periodo di fornitura (dichiarazione). | | |
| 11 | Garantire assistenza tecnica con risoluzione del problema (eventuale sostituzione del sistema) entro 24h dalla richiesta | | |
| 12 | Compatibilità con i sistemi di prelievo ora in uso (eNat, UTM ref 358C) | | indicare i sistemi di prelievo compatibili: |

REQUISITI INDISPENSABILI

ALLEGATO C

| lotto2 | Fornitura di sistema analitico completo per il rilevamento qualitativo del RNA del Virus SARS – Cov-2 con tecnica RT-PCR in campioni delle alte e basse vie respiratorie da installare presso il Laboratorio LUM Ospedale Maggiore | Risposta ditta | |
|--------|--|----------------|--|
| | | SI/NO | |
| 1 | Sistema analitico completo per il rilevamento del RNA del virus SARS COV 2 con tecnica RT –PCR con le seguenti caratteristiche: | | |
| 2 | esecuzione di almeno 1500 test nelle 16 ore (esclusi di controlli calibrazioni) con caratteristiche di massima flessibilità e minimo ingombro | | |
| 3 | Massima automazione e minima manipolazione da parte dell'operatore | | |
| 4 | collegamento al LIS con tracciabilità completa dal campione primario mediante riconoscimento del barcode , tracciabilità di tutte le fasi intermedie fino al dato in refertazione attraverso software interpretativo | | |
| 5 | Flessibilità del sistema in grado di eseguire anche test di screening per i virus respiratori (FLUA/B) | | |
| 6 | L'intero processo, dalla estrazione alla produzione dei risultati non deve essere superiore a 270 minuti e permettere analisi di 192 test per corsa | | indicare la durata e i test per corsa: |
| 7 | I kit dovranno identificare almeno 2 dei geni di riferimento e devono contenere un controllo interno esogeno o endogeno | | indicare i geni di riferimento e il controllo interno esogeno: |
| 8 | Compatibilità con i sistemi di tampone ora in uso (eNat, UTM ref 358C, Lollisponge) | | |
| 9 | Sistemi marcati CE IVD e testati per diagnostica SARS-Cov-2 | | |
| 10 | Disponibilità consegna sistema entro marzo 2022 | | |
| 11 | Garanzia di essere in grado di fornire il materiale consumabile e reagenti necessari alla esecuzione di 1500 test /die (1500 dal lunedì al venerdì e 1000 prefestivi e festivi) per intera durata della fornitura - dichiarazione | | |
| 12 | Disponibilità a formazione del personale | | |
| 13 | Garantire assistenza tecnica con risoluzione del problema (eventuale sostituzione del sistema) entro 24h solari dalla richiesta | | |
| 14 | i sistemi proposti possono essere anche non nuovi di fabbrica, purchè vengano garantite le performance di cui al punto 13 | | |