



AVVISO INDAGINE DI MERCATO PREORDINATA ALLA VERIFICA DELL'INFUNGIBILITA'/ESCLUSIVITA', IN RELAZIONE ALL'AFFIDAMENTO, AI SENSI DELL'ART.63 COMMA 2 LETT. B DEL D.LGS. N.50/2016, PER LA UNA FORNITURA ANNUALE DEL TEST DIAGNOSTICO PER LA RILEVAZIONE DELLA TUBERCOLOSI LATENTE "QUANTIFERON", NECESSARIO ALLA S.C. MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA DELLA AOU DI SASSARI.

STAZIONE APPALTANTE

Stazione Appaltante Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari
Struttura di riferimento: SC Acquisizioni Beni e Servizi
Via Michele Coppino,26 07100 Sassari
RUP Dott.ssa Teresa Ivana Falco
– Tel. 0792645687/628
pec: servizio.acquisti@pec.aou.ss.it.

OGGETTO, IMPORTO E DURATA DELL'APPALTO

L'Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari rende noto che intende esperire una procedura negoziata senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art.63 comma 2 lett. b del D.lgs. 50/2016, di cui alla DDG. n.770 del 03/10/2018, per l'affidamento della fornitura annuale di un test diagnostico per la rilevazione della tubercolosi latente "quantiferon", necessario alla S.C. Microbiologia e Virologia della AOU di Sassari.

Importo a base d'asta € 68.280,00 Iva 22% esclusa.

La durata dell'appalto è annuale. L'amministrazione si riserva, la facoltà di recedere anticipatamente dal contratto, pur in assenza di motivazioni imputabili alla ditta fornitrice, in qualsiasi momento prima della naturale scadenza del medesimo, senza che la Ditta possa avanzare riserva alcuna o richiesta di indennizzo o pretese di alcun titolo a seguito di: convenzioni Regionali o Consip, o intervengano nuove disposizioni normative, o siano impartite nuove direttive, anche cliniche, da parte di Stato o della Regione Sardegna.

La finalità del presente avviso è pertanto, quella di verificare, nel rispetto dei principi di non discriminazione, parità di trattamento, concorrenza, rotazione e trasparenza, a scopo esplorativo, se sono presenti nel mercato, operatori economici che forniscano "un test per la rilevazione su siero dell'infezione tubercolare latente - diagnosi di infezione tubercolare latente (LTBI) che dosa l'interferon gamma rilasciato dai linfociti T CD4 e CD8, sensibilizzati da antigeni specifici di M. tuberculosis complex, la citochina prodotta viene rilevata mediante saggio ELISA ed i dati ottenuti sono elaborati da un software", o prodotti aventi caratteristiche tecniche equivalenti, ai sensi dell'art.68 del D.lgs.50/2016, tali da garantire in maniera equivalente i requisiti definiti dalle specifiche tecniche di cui a tale allegato.

Il presente avviso non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo l'Amministrazione che sarà libera di seguire anche altre procedure. Ha pertanto esclusivamente scopo ai fini esplorativi per favorire la partecipazione ed il consulto di operatori economici da invitare al confronto competitivo in modo non vincolante per l'Azienda. Gli operatori economici, per il solo interesse manifestato alla presente



indagine, non potranno vantare alcun diritto in ordine all'eventuale partecipazione alla procedura, né titolo, pretesa, preferenza o priorità in ordine all'affidamento della fornitura ed, altresì, non potranno far valere alcun automatismo, o diritto di partecipazione ad altre procedure d'affidamento sia di tipo negoziale che pubblico.

La Stazione Appaltante si riserva di interrompere in qualsiasi momento, per ragioni di sua esclusiva competenza, il procedimento avviato, senza che i soggetti richiedenti possono vantare alcuna pretesa.

CONDIZIONI MINIME DI PARTECIPAZIONE

Requisiti di ordine generale: i partecipanti devono essere in possesso dei requisiti di ordine generale ai sensi dell'art. 80 del D.lgs 50/2016.

Requisiti di idoneità professionale: iscrizione alla CCIAA per attività analoghe a quelle oggetto della presente indagine di mercato.

Capacità tecnica e professionale: il concorrente deve aver eseguito nell'ultimo quinquennio, (ai sensi dell'allegato XVII, parte II lett. a) punto ii, del Codice) una fornitura analoga a quella costituente l'oggetto dell'appalto.

Regolare registrazione, regolare abilitazione sul MePA di consip e CAT Sardegna e regolare iscrizione nella categoria merceologica di riferimento.

MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELLE CANDIDATURE

La manifestazione d'interesse, redatta in carta semplice ai sensi degli art. 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000 utilizzando, eventualmente, il modello "Allegato A", sottoscritta dal legale rappresentante dell'Operatore Economico interessato e corredata da fotocopia (fronte/retro) non autenticata di un documento di riconoscimento in corso di validità, trasmessa, a mezzo PEC, all'indirizzo servizio.acquisti@pec.aou.ss.it, dovrà pervenire entro e non oltre il quindicesimo giorno dopo la pubblicazione del presente avviso sul sito www.aousassari.it

L'oggetto della mail certificata deve riportare la seguente dizione: **"MANIFESTAZIONE DI INTERESSE PER L'AFFIDAMENTO DI UNA FORNITURA ANNUALE DEL TEST DIAGNOSTICO PER LA RILEVAZIONE DELLA TUBERCOLOSI LATENTE "QUANTIFERON", NECESSARIO ALLA S.C. MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA DELLA AOU DI SASSARI"**.

Non saranno ammesse le domande pervenute oltre il limite massimo previsto per la loro consegna né quelle prive di idonea sottoscrizione o senza allegata copia fotostatica di Documento di identità in corso di validità.

Dovrà inoltre essere presentata:

- Nel caso in cui vengano proposte le medesime attrezzature, la scheda tecnica, la dichiarazione attestante l'originalità del prodotto offerto e garanzia di legge estesa al periodo post vendita;
- Nel caso in cui vengano proposti prodotti diversi, la dichiarazione attestante l'equivalenza in merito alle specifiche tecniche e agli aspetti funzionali e di risultato e idonei depliant illustrativi



accompagnati da relazioni atte a dimostrare oltre all'equivalenza in termini di specifiche tecniche anche in relazione agli aspetti procedurali funzionali e di risultato di cui all'allegato 1.

RISERVATEZZA DELLE INFORMAZIONI

Ai sensi del D. Lgs. n° 30 giugno 2003 n° 196 e ss.mm.ii., si informa che i dati e le informazioni acquisite in occasione della presente procedura, saranno custoditi presso il Servizio Provveditorato, Economato e Patrimonio di codesta Azienda Ospedaliero- Universitaria e verranno trattati esclusivamente per le finalità inerenti il relativo procedimento amministrativo.

N.B. Si specifica che la presentazione della istanza di partecipazione alla procedura di gara in oggetto non costituisce riprova del possesso dei requisiti generali e speciali necessari all'affidamento della fornitura per il quale permane l'obbligo per i partecipanti di presentazione nelle modalità e nei termini indicati dall'Amministrazione.

Si rende, altresì noto che L'Azienda Ospedaliero- Universitaria di Sassari si riserva di sospendere, revocare, modificare o annullare la procedura relativa al presente Avviso dandone opportuna evidenza nel rispetto di quanto disposto in materia dalla vigente legislazione.

PUBBLICAZIONE AVVISO

Il presente avviso è pubblicato per quindici giorni: - sul profilo del committente della Stazione Appaltante nella sezione "Avvisi e comunicazioni" - sull'albo pretorio on line.

**Il Direttore della Struttura Complessa
Acquisizione Beni e Servizi
(Dott.ssa Teresa Ivana Falco)**



Allegato 1 – Specifiche tecniche

il QuantiFERON- Plus (QFT-Plus) è un test per la determinazione dell'infezione tubercolare. Il QFT-Plus utilizza le proteine ESAT 6 e CFP-10 presenti nella regione RD1 di *M. tuberculosis* complex e quindi specifici, per stimolare le cellule del sangue eparinizzato. Il rilascio di Interferon-gamma dopo stimolazione con questi antigeni specifici viene rilevato mediante il saggio dell'ELISA ed i dati ottenuti sono elaborati da un software (dati oggettivi). Il Kit di nuova generazione include una quarta provetta contenente degli ulteriori antigeni in grado di stimolare la secrezione di interferon gamma non solo dei CD4+ ma anche dei CD8+. È stato osservato che i linfociti T CD8+ sono stati riscontrati con maggior frequenza nei soggetti con tubercolosi attiva rispetto a quelli con tubercolosi latente rendendo la diagnosi ancora più accurata e sensibile. È inoltre l'unico test commerciale che utilizza la tecnica ELISA richiedendo un prelievo di sangue periferico. Si ricorda inoltre che per la diagnosi di LTBI esiste anche il tradizionale test della Mantoux (PPD) ma il QFT rispetto a questo presenta i seguenti vantaggi:

- discriminazione dei soggetti vaccinati con BCG
- valutazione dello stato immunitario del paziente
- non risente dell'effetto booster
- è sufficiente un solo prelievo ematico e non necessita della visita medica di ritorno come è invece previsto per la PPD.

Pertanto il saggio è raccomandato in tutti i seguenti casi:

- soggetti che hanno avuto un contatto con un malato con diagnosi tubercolare specie quelli con pregressa vaccinazione con BCG
- tutti gli operatori sanitari
- immigrati da paesi ad alta endemia con pregressa vaccinazione

è fortemente raccomandato e richiesto nelle seguenti categorie:

- tutti i soggetti con malattie autoimmuni che devono iniziare una terapia biologica o incorso della stessa (si è visto infatti un'aumentata riattivazione di malattia tubercolare in pazienti trattati con terapia anti-TNF);
- tutti gli operatori sanitari
- tutti i bambini di età inferiore ai 5 anni

tutti i soggetti immunodepressi (HIV/AIDS o altro)