

**INDAGINE DI MERCATO FINALIZZATA ALL'INDIVIDUAZIONE
LABORATORI/CONSORZI PER L'ANALISI DEI TAMPONI ORO-FARINGEI VOLTI
ALL'ATTIVITÀ DI SCREENING PER AA.SS. DELLA REGIONE CAMPANIA
NELL'AMBITO DELLA GESTIONE DELL'EMERGENZA LEGATA AL
COVID-19**

Avviso di

Indagine di Mercato

SOMMARIO

Sommario	2
Glossario e Definizioni	3
Premesse	3
1 prestazioni oggetto del servizio e durata.....	4
2 Soggetti ammessi alla procedura.....	4
3 presentazione della manifestazione d'interesse e relativa offerta	5
4 Chiarimenti.....	6
5 Registrazione dei Partecipanti.....	6
6 Modalità di presentazione della Manifestazione di interesse.....	7
7 Manifestazione di interesse - Contenuto.....	7
8 Selezioni delle Manifestazioni d'interesse	8
9 Trattamento dei dati personali.....	8
10 Allegati.....	9

GLOSSARIO E DEFINIZIONI

Di seguito si riportano le definizioni e gli acronimi maggiormente utilizzati nel presente documento.

- i. **Società Regionale per la Sanità - So.Re.Sa. S.p.A.**¹ (“*Soresa*” o “*So.Re.Sa.*” o “*Società*”): **Centrale di Committenza Regionale** di cui all’articolo 3, comma 2.3, lett. i) del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 (in seguito “*Codice*”) e **Soggetto Aggregatore**, ai sensi dell’articolo 9 del decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66, che aggiudica appalti pubblici o conclude accordi quadro di lavori, forniture o servizi destinati alle AA.SS.LL. e AA.OO., alle società partecipate in misura totalitaria dalla Regione Campania, ivi comprese quelle *in house*, ad eccezione di EAV S.r.l. e di Sviluppo Campania S.p.A., agli enti anche strumentali della Regione Campania, diversi da quelli del trasporto su ferro e su gomma, agli enti locali e alle altre pubbliche amministrazioni aventi sede nel medesimo territorio.
- ii. **Sistema (SIAPS - Sistema Informativo Appalti Pubblici Sanità)**: piattaforma di *e-procurement*, raggiungibile dal sito internet *Soresa*: www.soresa.it (d’ora in poi “*Sito*”), nella sezione: “*Accesso all’area riservata/Login*”
- iii. **Autorità o ANAC**: l’*Autorità Nazionale Anticorruzione*, di cui al decreto-legge n. 90/2014 convertito in legge n. 114/2014;
- iv. **D.P.C.M. n. 623 del 27/02/2020**: Decreto avente ad oggetto la nomina del Soggetto attuatore per il coordinamento delle attività poste in essere dalle strutture della Regione Campania competenti nei settori della protezione civile e della sanità, impegnate nella gestione dell’emergenza relativa al rischio sanitario connesso all’insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;
- v. **Decreto del Presidente della Regione Campania n. 46 del 10/03/2020**: con tale provvedimento So.Re.Sa. S.p.A. è stata incaricata di procedere all’acquisizione dei farmaci e dispositivi necessari ad implementare il numero di posti delle terapie intensive degli ospedali del SSR, in deroga al codice degli appalti ai sensi dell’art. 34 comma l del Decreto Legge n. 9 del 02/03/2020.

PREMESSE

Tenuto conto della Delibera ANAC n.312 del 09/04/2020 contenete le indicazioni al fine di garantire l’adozione di comportamenti omogenei ed uniformi da parte delle stazioni appaltanti nello svolgimento delle procedure di gara e nella relativa fase di esecuzione.

In attuazione Decreto del Presidente della Regione Campania n. 46 del 10/03/2020, *Soresa* intende acquisire manifestazione d’interesse da laboratori di analisi accreditati a fornire il servizio di cui al paragrafo 1.

Al riguardo, con determinazione 183 del 15/04/2020 dell’amministratore delegato di So.Re.Sa, è stata disposta la pubblicazione del presente avviso di indagine di mercato.

In ragione dell’evoluzione del fenomeno epidemico ed in caso di necessità ove il servizio proposto con la predetta manifestazione d’interesse fosse ritenuto, da parte dell’Unita di crisi della regione Campania di cui al DPGRC n.51-

¹ Società per azioni a socio unico Regione Campania costituita ai sensi dell’art. 6, comma 15, della L.R. n. 28 del 24/12/2003 della Regione Campania, successivamente modificato dalla L.R. n. 16/2014.

2020, corrispondente e funzionale alle specifiche esigenze dalla stessa rappresentate relativamente al potenziamento delle azioni di processazione dei tamponi per la individuazione di soggetti positivi al covid-19 si potrà procedere ad affidare al/al laboratorio/i risultati idonei il servizio di che trattasi.

Si da atto che trattasi di prestazioni specialistiche di laboratorio di tipo sperimentale per le quali non sussistono ad oggi tariffari regionali vigenti.

1 PRESTAZIONI OGGETTO DEL SERVIZIO E DURATA

Oggetto della presente iniziativa, al fine di fronteggiare le necessità connesse alla difficoltà analizzare i tamponi oro-faringei per le attività di screening rispetto alla diffusione del COVID- 19 (corona virus) in Campania, è quella di acquisire le disponibilità di laboratori di analisi accreditati, in grado ad effettuare diagnosi molecolari su campioni clinici respiratori secondo protocolli specifici di real time PCR per SARS-COV-2, ai quali poter ricorrere in caso di necessità.

La partecipazione alla presente indagine di mercato non ingenera alcun affidamento in quanto l'eventuale utilizzo da parte dell'Unità di Crisi regionale dei laboratori risultati idonei è subordinato all'esaurimento della capacità produttiva della rete regionale pubblica.

Pertanto, in esito della presente indagine di mercato, sulla base della valutazione dell'Unità di Crisi riportata in premessa, potrà essere eventualmente sottoscritto un accordo contrattuale della durata di 4 mesi a decorrere dalla data di eventuale sottoscrizione del contratto, eventualmente prorogabile in relazione alla situazione emergenziale.

2 SOGGETTI AMMESSI ALLA PROCEDURA

Possono partecipare alla selezione i singoli laboratori, i raggruppamenti temporanei di laboratori e i consorzi di laboratori, accreditati con il servizio sanitario regionale, in grado di effettuare diagnosi molecolari su campioni clinici respiratori secondo protocolli specifici di real-time PCR per SARS-COV-2, che garantiscano un minimo di produttività di 200 tamponi processati al giorno.

I partecipanti devono essere autonomi nel garantire la prestazione minima richiesta con la necessaria disponibilità di reagenti e di quant'altro occorrente.

Il laboratorio/consorzio per esecuzione ricerca Sars CoV 2 con indagine molecolare PCR- RT dovrà possedere i seguenti requisiti:

- A. Capacità di procedere a estrazione manuale o automatica del materiale genetico virale;
- B. Utilizzo di piattaforme tecniche e kit diagnostici con marcatura CE- IVD;
- C. Disponibilità di cappe di biosicurezza per manipolazione dei campioni biologici;
- D. La metodologia utilizzata deve necessariamente evidenziare le regioni genomiche specifiche del Sars CoV 2 come da indicazione dell'ISS;
- E. Utilizza di programmi di controllo qualità, con controlli esterni a titolo ignoto (VEQ) per diagnostica molecolare infettivologica.

Inoltre:

- F. il laboratorio/consorzio si impegna a inviare periodicamente al Centro di Riferimento Regionale (P O Cotugno) almeno 10 campioni settimanali, per la verifica dell'esito.

Quanto sopra riportato alle lettere da A ad F dovrà essere autodichiarato dall'operatore economico ai sensi del D.P.R. 445 del 28 dicembre 2000 e ss.mm.ii., anche producendo a riguardo idonea documentazione.

3 PRESENTAZIONE DELLA MANIFESTAZIONE D'INTERESSE E RELATIVA OFFERTA

Il laboratorio interessato alla presentazione della manifestazione dovrà presentare la seguente documentazione:

- 1) autodichiarazione ai sensi del D.P.R. 445 del 28 dicembre 2000 e ss.mm.ii di cui all'Allegato A1
- 2) Relazione Tecnica sui servizi proposti, che dovranno essere conformi ai requisiti minimi sopra indicati.
In Particolare, la Relazione dovrà riportare a titolo esemplificativo e non esaustivo le seguenti informazioni:
 - dotazione strutturale, tecnologica e professionale che saranno dedicate specificatamente all'esecuzione del servizio;
 - modalità organizzativa proposta e descrizione delle fasi di svolgimento del servizio fino alla comunicazione degli esiti
 - capacità produttiva giornaliera
- 3) l'offerta economica, indicando per cadauno campione analizzato il **prezzo unitario offerto**, IVA esclusa.
Sarà possibile inviare le manifestazioni di interesse fino alle ore 14:00 del 20/04/2020.

Entro detto lasso temporale potranno, quindi, potranno essere collocate a Sistema le manifestazioni di interesse da parte degli operatori economici interessati.

Pertanto, allo scadere del termine si procederà alla valutazione di ciascuna proposta pervenuta.

Il Responsabile del procedimento, ai sensi dell'art. 31 del *Codice*, è il dott. Pasquale Nazzaro., funzionario in servizio presso So.Re.Sa. Spa.

Per l'espletamento della corrente indagine, *Soresa*, ai sensi dell'art. 58 del *Codice*, si avvale della propria piattaforma di *e-procurement SIAPS* (d'ora in poi "*Sistema*"), raggiungibile dal sito internet di *Soresa* www.soresa.it (d'ora in avanti "*Sito*") nella sezione: "*Accesso all'area riservata/Login*".

Tramite il *Sito* ed il *Sistema* è possibile accedere all'avviso di indagine di mercato ed alla relativa documentazione. Preliminarmente, al fine della partecipazione alla presente indagine, è indispensabile essere dotati:

- di un Personal Computer con accesso ad Internet e dotato di un browser per la navigazione sul web che consenta la visualizzazione automatica dei popup sullo schermo²;

² Si riportano, di seguito, le guide per l'attivazione/disattivazione dei popup sullo schermo per alcuni dei principali browser in uso:

- Google Chrome: <https://support.google.com/chrome/answer/95472?co=GENIE.Platform%3DDesktop&hl=it>
- Safari: https://support.apple.com/kb/PH21485?viewlocale=it_IT&locale=it_IT
- Microsoft Edge: <https://support.microsoft.com/it-it/instantanswers/cbfc3333-c95c-4e49-954e-318d3362623c/block-pop-ups-in-microsoft-edge>
- Mozilla Firefox: <https://support.mozilla.org/it/kb/Controllare%20le%20finestre%20pop-up>
- Internet Explorer: <https://support.microsoft.com/it-it/help/17479/windows-internet-explorer-11-change-security-privacy-settings>

- della firma digitale rilasciata da un certificatore accreditato e generata mediante un dispositivo per la creazione di una firma sicura, ai sensi di quanto previsto dall'art. 38, comma 2, del DPR n. 445/2000;
- di un indirizzo di posta elettronica certificata (PEC) valido al fine di ricevere le comunicazioni da parte del *Sistema*;

nonché effettuare la registrazione al *Sistema*, in conformità alle modalità riportate nella guida “*Registrazione utente e primo accesso*” reperibile all'indirizzo www.soresa.it sezione “*Per le imprese/Registrazione*” (file “*Manuale sulla Registrazione e Accesso Utenti OE*”).

I dati raccolti saranno trattati, ai sensi del D. Lgs. 30 giugno 2003 n. 196 e ss.mm.ii. e del Regolamento europeo 2016/679 in materia di protezione dei dati personali (GDPR), esclusivamente per le finalità indicate nel presente avviso.

4 CHIARIMENTI

Le richieste di chiarimenti, di cui all'art. 74, co. 4, del *Codice*, da parte degli operatori economici dovranno essere inoltrate tramite l'apposita funzionalità del *Sistema*. A tal fine si invitano gli operatori economici a consultare la citata guida “*Manuale per la partecipazione*”, nella sezione relativa, reperibile nella propria “*area personale*”.

Le richieste di chiarimenti dovranno essere formulate esclusivamente in lingua italiana.

Le richieste di chiarimenti da parte delle ditte interessate alla partecipazione potranno essere indirizzate al RUP anche telefonicamente, al numero +39 081/2128174.

Dette richieste di chiarimenti potranno essere effettuate entro le ore 12:00 del 19/04/2020 e saranno riscontrate entro massimo le ore 16:00 del 19/04/2020

5 REGISTRAZIONE DEI PARTECIPANTI

Per la partecipazione alla presente indagine è indispensabile essere registrati al *Sistema*. A tal fine è stato predisposto apposito documento dal titolo: “*Registrazione utente e primo accesso*” reperibile all'indirizzo www.soresa.it, sezione “*Per le imprese/Registrazione*” (file “*Manuale sulla Registrazione e Accesso Utenti OE*”).

La registrazione al *Sistema* deve essere richiesta unicamente dal legale rappresentante e/o procuratore generale o speciale e/o dal soggetto dotato dei necessari poteri per richiedere la Registrazione e impegnare l'operatore economico medesimo.

Nota: si raccomanda di intraprendere l'attività di registrazione al *Sistema* con un congruo anticipo rispetto al termine di scadenza per la presentazione delle manifestazioni di interesse fissato al paragrafo 4 e di inserire un indirizzo PEC valido, nel campo all'uopo predisposto. Tale indirizzo sarà utilizzato per tutte le comunicazioni inerenti alla presente indagine e la successiva procedura.

L'operatore economico, con la registrazione e, comunque, con la presentazione della manifestazione di interesse, dà per valido, e riconosce senza contestazione alcuna, quanto posto in essere all'interno del *Sistema* dall'account riconducibile all'operatore economico medesimo; ogni azione inerente all'account all'interno del *Sistema* si intenderà, pertanto, direttamente e incontrovertibilmente imputabile all'operatore economico registrato.

L'accesso, l'utilizzo del Sistema e la partecipazione alla procedura comportano l'accettazione incondizionata di tutti i termini, delle condizioni di utilizzo e delle avvertenze contenute nel presente Avviso, nei suoi allegati e nelle guide presenti sul Sito, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite la pubblicazione sul Sito o con gli eventuali chiarimenti.

L'accesso, l'utilizzo del Sistema e la partecipazione alla procedura comportano l'accettazione incondizionata di tutti i termini, delle condizioni di utilizzo e delle avvertenze contenute nel presente Avviso, nei suoi allegati e nelle guide presenti sul Sito, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite la pubblicazione sul Sito o con gli eventuali chiarimenti.

6 MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELLA MANIFESTAZIONE DI INTERESSE

Tutte le dichiarazioni sostitutive richieste, ai fini della partecipazione alla presente indagine, dovranno essere sottoscritte con firma digitale, ai sensi dell'art. 24 del D.lgs. n. 82/2005, fatto salvo quanto disposto dall'art. 38 del DPR n. 445/2000³. Dette dichiarazioni dovranno essere rese dal rappresentante legale del concorrente o da un suo procuratore dotato di idonei poteri (in tal caso va allegata a Sistema copia della procura dalla quale il procuratore sottoscrittore trae i relativi poteri di firma).

Le dichiarazioni e i documenti di cui al successivo paragrafo 7, costituenti, nell'insieme, la "**Manifestazione di Interesse**", dovranno essere contenute in un'unica cartella compressa, denominata "*Manifestazione di interesse_Nome ditta*", firmata digitalmente dal legale rappresentante o da un procuratore munito degli opportuni poteri di delega. Tale cartella dovrà essere collocata a Sistema nel campo "*Manifestazione di Interesse*", all'uopo predisposto nella scheda "*Busta Amministrativa*"; a tal fine si raccomanda di prendere visione della citata guida: "*Indagine di Mercato – Manuale per la partecipazione*", nella sezione "*Compilazione della Busta Amministrativa e Invio*". Qualora necessario, è possibile aggiungere ulteriori documenti/cartelle compresse nella scheda "*Busta Amministrativa*" cliccando, volta per volta, sulla voce "*Aggiungi allegato*", compilando il campo "*Descrizione*" e inserendo il documento/cartella di che trattasi, firmato/a digitalmente dal legale rappresentante o da un procuratore munito degli opportuni poteri di delega, nella colonna "*Allegato*".

Conformemente a quanto previsto dagli artt. 40, 52 e 58 del Codice, la manifestazione di interesse deve essere presentata esclusivamente attraverso il Sistema e, quindi, per via telematica mediante l'invio di documenti elettronici sottoscritti con firma digitale ai sensi del D.lgs. n. 82/2005 (Codice dell'Amministrazione Digitale).

Ad avvenuta scadenza del suddetto termine, non sarà possibile presentare alcuna manifestazione di interesse, anche se sostituiva o aggiuntiva a quella precedente.

7 MANIFESTAZIONE DI INTERESSE - CONTENUTO

La "*MANIFESTAZIONE DI INTERESSE*" deve essere costituita dai seguenti documenti:

³ Si rammenta che ai fini della validità delle Dichiarazioni sprovviste di firma digitale deve essere allegato a Sistema copia di un documento di identità del dichiarante, ai sensi dell'art. 38 co3 del DPR 445/2000.

- 1) **Istanza di partecipazione** (utilizzando l'Allegato A1 "Istanza di partecipazione") da presentarsi secondo le modalità indicate al par. 6 del presente Avviso, resa ai sensi degli artt. 46 e 47 del D.P.R.445/2000 e ss.mm.ii. con cui l'operatore economico:
 - a) manifesta il proprio interesse allo svolgimento del servizio di che trattasi;
 - b) dichiara di accettare tutte le norme e le disposizioni contenute nel presente Avviso di Indagine di Mercato;
 - c) dichiara di non trovarsi nelle condizioni di cui all'art. 80 del D. Lgs. 50 /2016;
 - d) attesta di **NON** avere sede, residenza o domicilio nei paesi inseriti nelle c.d. "black list" ovvero di avervi sede, residenza o domicilio ed essere in possesso dell'autorizzazione rilasciata ai sensi del D.M. 14 dicembre 2010 del Ministero dell'economia e delle finanze (art. 37 del d.l. 31 maggio 2010, n. 78), oppure, avere in corso un procedimento per il rilascio della predetta autorizzazione.
 - e) dichiara l'**immediata disponibilità ad effettuare il servizio richiesto**.
- 2) **Le autodichiarazioni di cui al paragrafo 2;**
- 3) **Relazione tecnica di cui al punto 2 paragrafo 3;**
- 4) **Dichiarazione** riportante, **prezzo unitario**, al netto di Iva.

8 SELEZIONI DELLE MANIFESTAZIONI D'INTERESSE

Dopo la presentazione di ciascuna manifestazione di interesse di cui sopra, alla scadenza del termine, si procederà alla verifica della regolarità formale della documentazione prodotta. Di seguito, l'Unità di Crisi procederà alla valutazione sulla base della documentazione prodotta, in particolare autodichiarazione e relazione tecnica, a valutare l'adeguatezza della proposta pervenuta all'esigenza riportate nel presente avviso.

TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Ai sensi del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) si informa che il trattamento dei dati personali conferiti nell'ambito della procedura di acquisizione di beni o servizi, o comunque raccolti da *Soresa* a tale scopo, è finalizzato unicamente all'espletamento della predetta procedura, nonché delle attività ad essa correlate e conseguenti.

In relazione alle descritte finalità, il trattamento dei dati personali avviene mediante strumenti manuali, informatici e telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità predette e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi. I dati potranno essere trattati anche in base ai criteri qualitativi, quantitativi e temporali di volta in volta individuati.

Il trattamento dei dati giudiziari è effettuato esclusivamente per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità previsti dalla vigente normativa in materia di acquisizione di beni e servizi ed avviene sulla base dell'Autorizzazione al trattamento dei dati a carattere giudiziario da parte di privati, di enti pubblici economici e di soggetti pubblici, rilasciata dal Garante per la protezione dei dati personali.

Il conferimento dei dati è necessario per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità richiesti per la partecipazione alla procedura nel cui ambito i dati stessi sono acquisiti; pertanto, la loro mancata indicazione può precludere l'effettuazione della relativa istruttoria.

Potranno venire a conoscenza dei suddetti dati personali gli operatori di *Soresa* individuati quali Incaricati del trattamento, a cui sono impartite idonee istruzioni in ordine a misure, accorgimenti, modus operandi, tutti volti alla concreta tutela dei dati personali.

I dati raccolti potranno altresì essere conosciuti da:

- Soggetti esterni, i cui nominativi sono a disposizione degli interessati, facenti parte della Commissione;
- Altre Amministrazioni pubbliche, cui i dati potranno essere comunicati per adempimenti procedurali;
- Altri concorrenti che facciano richiesta di accesso ai documenti di gara, secondo le modalità e nei limiti di quanto previsto dalla vigente normativa in materia;
- Legali incaricati per la tutela di *Soresa* in sede giudiziaria.

In ogni caso, operazioni di comunicazione e diffusione di dati personali, diversi da quelli sensibili e giudiziari, potranno essere effettuate da *Soresa* nel rispetto di quanto previsto dal Regolamento UE/2016/679 (GDPR).

I dati personali non saranno trasferiti al di fuori dell'Unione Europea.

I dati verranno conservati secondo i seguenti criteri:

- per un arco di tempo non superiore a quello necessario al raggiungimento delle finalità per i quali essi sono trattati;
- per un arco di tempo non superiore a quello necessario all'adempimento degli obblighi normativi.

A tal fine, anche mediante controlli periodici, verrà verificata costantemente la stretta pertinenza, non eccedenza e indispensabilità dei dati rispetto al perseguimento delle finalità sopra descritte. I dati che, anche a seguito delle verifiche, risultano eccedenti o non pertinenti o non indispensabili non saranno utilizzati, salvo che per l'eventuale conservazione, a norma di legge, dell'atto o del documento che li contiene.

In qualunque momento l'interessato può esercitare i diritti previsti dagli artt. 7 e da 15 a 22 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR). In particolare, l'interessato ha il diritto di ottenere la conferma dell'esistenza o meno dei propri dati e di conoscerne il contenuto e l'origine, di verificarne l'esattezza o chiederne l'integrazione o l'aggiornamento, oppure la rettifica; ha altresì il diritto di chiedere la cancellazione o la limitazione al trattamento, la trasformazione in forma anonima o il blocco dei dati trattati in violazione di legge, nonché di opporsi in ogni caso, per motivi legittimi, al loro trattamento ovvero revocare il trattamento. La relativa richiesta va rivolta a *Soresa*, PEC: ufficiogare@pec.soresa.it.

L'interessato ha altresì il diritto di proporre reclamo all'autorità Garante per la protezione dei Dati personali (www.garanteprivacy.it).

Titolare del trattamento dei dati personali di cui alla presente informativa è *Soresa*, con sede in Napoli, Centro Direzionale Isola F9, CAP 80143.

9 ALLEGATI

- *A1 – ISTANZA DI PARTECIPAZIONE*