

AVVISO DI PREINFORMAZIONE: PROCEDURA PER LA FORNITURA E NOLEGGIO DI SISTEMA ANALITICO INTEGRATO PER L'ESECUZIONE DI TEST MOLECOLARI (NAAT) PER LA RICERCA DI SARS-COV-2 OCCORRENTE ALL'AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI DI TRENTO (APSS) MEDIANTE SISTEMA INFORMATICO SAP-SRM

L'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari della Provincia autonoma di Trento (di seguito APSS) intende indire una procedura per l'affidamento della fornitura e noleggio di sistema analitico integrato per l'esecuzione di test molecolari (NAAT) per la ricerca di SARS-CoV-2.

Di seguito si riportano le caratteristiche tecniche:

- fornitura di un unico strumento per l'estrazione, l'amplificazione e la rilevazione dei target;
- fornitura di test validato su campioni biologici provenienti dalle alte vie respiratorie (Tampone nasale, Tampone Aspirato naso-faringeo, Tampone orofaringeo) raccolti in terreni di trasporto UTM, VTM, Amies liquido;
- fornitura di reagenti completi di controllo interno e di controlli positivi e negativi, stabili almeno 20 (venti) giorni dopo ricostituzione e almeno 72 (settantadue) ore con conservazione a bordo strumento;
- fornitura di controllo da remoto da parte dell'appaltatore ai fini di assistenza tecnica pro-attiva;
- assistenza tecnica full-risk completa di manutenzione ordinaria e straordinaria;
- strumento dotato di un adeguato livello di flessibilità, adeguabile ai flussi di lavoro intermittenti e variabili, senza necessità di ottimizzazione di reagenti e numero di campioni per seduta, con tempi di refertazione uniformi e non vincolati, risultante da scheda tecnica o da analisi dei flussi di lavoro;
- caricamento dei campioni continuo, con lettura in positivi tramite bar-code sia dei campioni che dei reagenti;
- collegamento bi-direzionale al LIS, entro 1 (uno) mese dalla data di collaudo, in modalità query/host che consenta il flusso in entrata della richiesta e in uscita del risultato senza necessità di codifiche manuali ed interpretazione dei risultati operatore-dipendente e software gestionale con sistema di eliminazione rapida dei campioni non pervenuti;



15614-08/09/2020 - Corrispondenza interna

- eliminazione dei rifiuti solidi e liquidi in appositi contenitori e taniche integrati allo strumento e rispondenti alle norme di sicurezza per rischio biologico e chimico;
- interazione dell'operatore con lo strumento, sia nelle fasi di movimentazione intermedia dei campioni sia per la manutenzione giornaliera, non superiore a 60 (sessanta) minuti al giorno;
- dimensioni massime in fase di utilizzo e operazioni di manutenzione 250 cm x 100 cm, peso massimo 300 Kg/mq e assenza di necessità di opere di adeguamento strutturali;
- produttività reale, non nominale, sulle 24 ore di almeno 700 test;
- gestione dei campioni urgenti (STAT) in via prioritaria e senza code di attesa;
- target genico rilevato di almeno 2 geni di SARS-CoV-2 o 2 regioni dello stesso gene purché specifico di SARS-CoV-2 (gene ORF1ab) e riconosciute come regioni conservate;
- sensibilità analitica: LOD < 0,1 TCID50/mL; Specificità >99%.

Si precisa che le ditte dovranno effettuare un sopralluogo nel laboratorio destinatario della fornitura per valutare l'idoneità degli spazi messi a disposizione per installare la loro strumentazione.

APSS si avvale, quale strumento informatico per l'attuazione della gara in oggetto, del Sistema Informatico per le procedure telematiche di affidamento di seguito chiamato Sistema (SAP-SRM). **Si invitano pertanto le Imprese interessate a provvedere alla registrazione al Sistema secondo la procedura di seguito descritta.**

Per accedere al Sistema è necessario:

- possedere la dotazione tecnica minima indicata nella Sezione 1- Capitolo 1 - paragrafo 1.2 – della Guida Operativa (RISPOSTA ALLE GARE TELEMATICHE: FORNITORI) allegata al presente avviso;
- essere registrati al sistema di e-procurement della Provincia Autonoma di Trento. L'operatore economico privo dell'abilitazione (ID e pwd) per accedere alla piattaforma Mercurio (SAP-SRM) è invitato ad iscriversi **entro 10 giorni dalla pubblicazione del presente avviso**, accedendo al seguente link:

https://www.servizionline.provincia.tn.it/portal/server.pt/community/impres_e_professionisti/1065/appalti_aggiornamento_dati_anagrafici/364395

cliccando ENTRA e procedendo quindi a compilare il “nuovo modulo”, richiedendo la registrazione “per la partecipazione alle procedure ad evidenza pubblica nell'ambito dei beni o servizi”.



OHSAS 18001:2007

Azienda Provinciale *per i Servizi Sanitari*
Provincia Autonoma di Trento

Al predetto link è consultabile la GUIDA ALLA COMPILAZIONE del modulo.

Allegato:
Guida operativa SAP SRM

Il Dirigente del Servizio
- dott. Simone Bilato -

documento informatico firmato
digitalmente ai sensi
dell'art.21 del D.Lgs. 82/2005
e ss. mm. ii.
ENTE CERTIFICATORE: InfoCert
Firma Qualificata 2, INFOCERT
SPA, IT
SN CERTIFICATO: 519155
VALIDO DA: 20/09/2017 10:44:25
VALIDO AL: 20/09/2020 02:00:00
FIRMATARI: SIMONE BILATO



OHSAS 18001:2007