



Presidenza del Consiglio dei Ministri

COMMISSARIO STRAORDINARIO PER L'ATTUAZIONE E IL COORDINAMENTO
DELLE MISURE DI CONTENIMENTO E CONTRASTO DELL'EMERGENZA
EPIDEMIOLOGICA COVID-19

INDIZIONE DI GARA IN PROCEDURA SEMPLIFICATA E DI MASSIMA URGENZA PER L'ACQUISIZIONE DI KIT, REAGENTI E CONSUMABILI PER L'EFFETTUAZIONE DI 150.000 TEST SIEROLOGICI FINALIZZATI AD UN'INDAGINE CAMPIONE SULLA DIFFUSIONE DELL'INFEZIONE DA SARS - CoV-2

1. Informazioni concernenti l'Amministrazione aggiudicatrice e la procedura di aggiudicazione:

La procedura competitiva semplificata è indetta dal Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure occorrenti per il contenimento e il contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID – 19 (di seguito: "Commissario straordinario per l'emergenza COVID – 19" oppure "ente aggiudicatore"), ai sensi dell'art. 122 del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18, con le modalità qui di seguito definite:

- Procedura competitiva, aperta alle aziende produttrici dei materiali sanitari richiesti, mediante la presente "indizione di gara" ("call") postata sui siti istituzionali del Ministero della Salute, della Presidenza del Consiglio dei Ministri – Commissario straordinario per l'emergenza COVID – 19 nonché del Dipartimento della protezione civile, valida per la durata di cinque giorni e comunque non oltre il 22 aprile 2020;
- Presentazione delle offerte, con modalità telematica, entro la stessa data;
- Valutazione delle offerte da parte della Commissione esaminatrice, con le modalità e la tempistica indicata al punto n. 8 e sulla base dei criteri di valutazione di cui al punto n. 7;
- Successiva sottoscrizione del contratto di fornitura, entro il 29 aprile 2020.

Per quanto concerne la presente procedura i riferimenti essenziali sono i seguenti:

- Referente e responsabile del procedimento: Dott. Antonio Fabbrocini, Uffici del Commissario Straordinario per l'emergenza COVID-19
- Recapiti per comunicazioni o richieste di chiarimenti: commissarioemergenzacovid19@governo.it, con esplicito riferimento a: "procedura semplificata per acquisizione test sierologici"
- Modalità di trasmissione delle offerte: mediante posta elettronica certificata, da inviare a: commissarioemergenzacovid19@pec.governo.it

2. Tipo e oggetto della procedura:

La procedura è una procedura competitiva semplificata di massima urgenza, predisposta in deroga alle disposizioni del Codice dei contratti pubblici (D. Lgs. 18 aprile 2016, n. 50), e concerne la fornitura urgente di Kit del tipo CLIA e/o ELISA per la rilevazione di IgG specifiche (anticorpi neutralizzanti per SARS - CoV-2), reagenti e consumabili, per l'effettuazione di 150.000 test sierologici finalizzati ad un'indagine campione sulla diffusione dell'infezione da SARS - CoV-2, aventi elevate caratteristiche di qualità, funzionalità e rapidità, adeguatamente validate da parte di laboratori qualificati o agenzie regolatorie a valenza nazionale o internazionale, con possibile

successiva estensione della fornitura di kit, reagenti e consumabili del medesimo tipo, per l'effettuazione di ulteriori 150.000 test.

3. Requisiti qualitativi dei beni oggetto della procedura:

Le caratteristiche essenziali dei prodotti oggetto della procedura sono:

- a) La tipologia dei Kit, che dovrà essere del tipo CLIA e/o ELISA, per la rilevazione di IgG specifiche (anticorpi neutralizzanti per SARS - CoV- 2), e relativi reagenti;
- b) L'avvenuta validazione dei test da parte di laboratori qualificati o agenzie regolatorie operanti a livello nazionale o internazionale;
- c) Una specificità dei test non inferiore al 95%;
- d) Una sensibilità dei test non inferiore al 90 %;
- e) L'idoneità dei test ad un'applicazione su larga scala (con affidamento delle analisi ad una platea ampia di laboratori accreditati presenti nel territorio, senza necessità di ulteriore formazione);
- f) La rapidità di risposta dei test (con, fra l'altro, la possibilità di processare almeno 120 test per ora);
- g) La rapidità di trasporto e consegna della fornitura, a partire dal 3 maggio 2020;
- h) La disponibilità a fornire ulteriori quantitativi dei prodotti indicati, indicando le relative condizioni e la tempistica.

L'assenza della validazione di cui alla lettera b) e degli altri requisiti essenziali di cui alle successive lettere c), d), e), f), g), così come l'offerta di prodotti diversi da quelli richiesti alla lettera a), sono condizioni espresse di esclusione dalla gara.

4. Requisiti soggettivi degli operatori economici interessati:

Sono richiesti i medesimi requisiti di onorabilità e affidabilità previsti dal Codice dei contratti pubblici (D. Lgs. 18 aprile 2016, n. 50), comprovabili, in considerazione dell'urgenza, anche mediante autocertificazioni.

Il mancato possesso dei requisiti previsti dall'art. 80 del predetto Codice è anch'esso motivo di esclusione dalla gara.

5. Modalità di inoltro delle offerte:

Le offerte, corredate della documentazione occorrente, andranno indirizzate, in formato PDF, al Commissario straordinario per l'emergenza COVID-19, esclusivamente mediante casella di posta elettronica certificata: commissarioemergenzacovid19@pec.governo.it.

Il documento recante l'offerta qualitativa (descrizione del prodotto e dei suoi requisiti qualitativi, come previsti nel punto 3) e quello recante l'offerta economica dovranno essere sottoscritti digitalmente.

6. Commissione di gara:

Le offerte saranno valutate da una Commissione di gara nominata dal Commissario straordinario per l'emergenza COVID – 19 e composta da:

- a) due esperti designati del Comitato Tecnico Scientifico, istituito presso il Dipartimento della protezione civile per l'emergenza COVID-19;
- b) un rappresentante del Ministero della Salute (appartenente alla struttura ministeriale competente in materia);

- c) due esperti in materie giuridiche, di cui uno con funzioni di Presidente;
- d) un componente della struttura alle dipendenze del Commissario Straordinario per l'emergenza da COVID – 19, con funzioni di segretario e senza diritto di voto.

Nell'espletamento delle procedure di gara, ove necessario, la Commissione potrà avvalersi del Comitato Tecnico Scientifico, istituito presso il Dipartimento della protezione civile per l'emergenza COVID-19.

Tutti i lavori della Commissione di gara possono svolgersi in videoconferenza o avvalendosi di altri collegamenti da remoto.

7. Criteri di valutazione delle offerte:

I criteri di valutazione delle offerte per la loro ammissione alla fase di selezione sono basati su:

- Qualità dei prodotti (sub criteri: livello di validazione dei test, percentuale di specificità e percentuale di sensibilità, oltre quelle minime richieste);
- Semplicità e rapidità dei processi di analisi (sub criteri: applicabilità su larga scala, rapidità di risposta, elevata processabilità, opportunamente documentate);
- Tempestività della fornitura;
- Prezzo;
- Eventuali elementi aggiuntivi dell'offerta.

Successivamente, il punteggio ottenuto da ogni singola offerta ammessa alla fase di valutazione sarà determinato sulla base di un algoritmo $P=(c*0,30+d*0,30+e*0,20+f*0,10+g*0,10) / 1$, dove per c, d, e, f, g, si intendono i requisiti di cui al punto sub. 3, qualora non si verificano le condizioni di esclusione di cui ancora al punto sub. 3.

Si precisa che, a parità di punteggio ottenuto, sarà preferita l'offerta recante le migliori condizioni economiche e, comunque, quella che dovesse prevedere la fornitura dei kit e dei reagenti a titolo gratuito.

8. Modalità di espletamento della gara:

La valutazione delle offerte si svilupperà in tre fasi sequenziali, da concludersi, comunque entro il 29 aprile:

- Valutazione dei requisiti generali di ammissibilità sulla base della sola documentazione prodotta, a partire dal 22 aprile ed entro il 23 aprile;
- Verifica della coerenza delle offerte rispetto all'oggetto della gara, da effettuarsi a cura dei due componenti designati dal Comitato Tecnico Scientifico, con immediata esclusione delle offerte inammissibili perché non coerenti o comunque inferiori ai requisiti qualitativi minimi richiesti, di cui al precedente punto 3, a partire dal 22 aprile ed entro il 24 aprile;
- Valutazione delle offerte ammesse, secondo i criteri di cui al punto 7, a partire dal 25 aprile ed entro il 28 aprile;
- Aggiudicazione e definizione della graduatoria, entro il 29 aprile.

Nel caso in cui alcune delle offerte inserite nella graduatoria conseguano una valutazione particolarmente elevata, le stesse potranno essere menzionate dalla Commissione e considerate comunque compatibili con il soddisfacimento dei requisiti di cui alla presente procedura.

9. Clausola di risoluzione immediata ed espressa del contratto

La fornitura di prodotti che, per ogni 100 kit, reagenti e consumabili consegnati dovessero risultare non rispondenti ai requisiti di qualità richiesti e/o dichiarati, comporta la immediata ed espressa risoluzione del contratto, ai sensi dell'art. 1456 del codice civile, con oneri a carico del fornitore, fatto salvo l'eventuale risarcimento del danno.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
PER L'EMERGENZA COVID 19
Dott. Domenico Arcuri