



U.O.C. Provveditorato Economato e Gestione della Logistica
Direttore UOC
Dott. Pier Luigi Serafini

Rovigo, 29/05/2026

Prot. n. 54142

AVVISO PUBBLICO PER MANIFESTAZIONE DI INTERESSE

PER L'INDIVIDUAZIONE DI OPERATORI ECONOMICI, PER L'AFFIDAMENTO, AI SENSI DELL'ART. 50 COMMA 1, LETT. B) DEL D.LGS. N. 36/2023 E S.M.I. DELLA FORNITURA IN NOLEGGIO DI UN SISTEMA AUTOMATIZZATO COMPRENSIVO DI STRUMENTAZIONI, ACCESSORI, REAGENTI, MATERIALE DI CONSUMO ED ASSISTENZA TECNICA FULL-RISK PER IL RILEVAMENTO SIMULTANEO di SARS CoV2 + INFLUENZA A/B + RSV E PER IL RILEVAMENTO IN SINGOLO DI SARS CoV2 CON METODO RAPIDO MONOTEST IN BIOLOGIA MOLECOLARE MEDIANTE RT- PCR, PER IL PERIODI DI DODICI MESI PER LA UOSD MICROBIOLOGIA AZIENDA ULSS 5 POLESANA

Questa Azienda ULSS effettua un'indagine di mercato al fine di verificare operatori economici interessati a partecipare alla procedura di gara telematica, finalizzata all'affidamento della fornitura in noleggio di un sistema automatizzato comprensivo di strumentazioni, accessori, reagenti, materiale di consumo ed assistenza tecnica full-risk per il rilevamento simultaneo di Sars Cov2 + Influenza A/B + RSV e per il rilevamento in singolo di Sars Cov2 con metodo rapido monotest in biologia molecolare mediante RT- PCR, per il periodi di dodici mesi, per la UOSD Microbiologia Azienda ULSS 5 Polesana.

La procedura di gara verrà espletata mediante procedura di affidamento diretto telematica ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del D. Lgs. n. 36/2023 e s.m.i.

Il servizio sarà aggiudicato secondo il criterio del minor prezzo ai sensi dell'art. 108, comma 3, del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i., in quanto trattasi di prodotto avente caratteristiche standardizzate.

Oggetto e fabbisogni e prestazioni richieste sono di seguito elencate nella tabella 1, con specifica del numero e della tipologia di test da eseguire con la strumentazione in noleggio.

Tabella 1

Tipologia di esame	Materiale	Numero di TEST/ANNO previsti
Test multiplex per rilevamento simultaneo di SARS CoV2 + Influenza A/B + RSV (sottogruppi A e B)	Tampone nasofaringeo e/o tampone nasale	2500
Test per il rilevamento di SARS CoV2	Tampone nasofaringeo e/o tampone nasale	1000

N.B. Il numero di determinazioni è indicativo e non impegnativo, essendo subordinato a variabili cliniche ed organizzative, pertanto l'impresa affidataria è tenuta ad eseguire la fornitura fino alla concorrenza del 20% in più o in meno dell'importo della fornitura alle medesime condizioni tecniche ed economiche fissate con l'aggiudicazione, ai sensi dell'art. 120 comma 9 del D.Lgs. n. 36/2023 e s.m.i..

La fornitura comprende altresì, per tutta la durata del contratto, a titolo gratuito:

- Hardware e software di recente evoluzione per la gestione informatica del sistema diagnostico;
- Collegamento bidirezionale al sistema informatico della UOSD di Microbiologia almeno per la strumentazione a moduli installata presso l'Ospedale di Rovigo, a carico della Ditta vincitrice.
- Strumenti per la raccolta dei campioni, intesi come tampone floccato e medium di trasporto UTM (Universal Transport Medium), specificatamente validati sia per il test combo SARS CoV2 + Influenza A/B + RSV che per il test SARS CoV2, come dovrà risultare dalle schede tecniche in un numero non inferiore a 4.000 pezzi/anno e comunque correlati all'eventuale fornitura in sovrannumero rispetto ai fabbisogni inizialmente stimati.
- Assistenza tecnica full-risk;
- Reagenti, materiali di consumo e, ove previsti, calibratori, controlli interni, reagenti necessari per calibrazioni, controlli e procedure di inizializzazione degli strumenti;
- Aggiornamenti tecnologici (nuove release HW e SW, revisione strumentali e reagenti);
- Corso di formazione in loco per il personale addetto nonché per il personale di nuovo inserimento effettuato da personale qualificato;
- Ripristino di tutti i reagenti ed i materiali accessori dispersi in conseguenza di eventi quali fermo macchina, problematiche relative ai reagenti o allarmi strumentali;
- Ogni altro prodotto necessario al funzionamento del sistema quale PC e stampante dedicata e relativo materiale di consumo e ricambi.

Le esigenze clinico – organizzative da soddisfare sono:

- Qualità analitica adeguata alle necessità cliniche;
- Ottimizzazione dei processi e delle risorse umane;
- Sicurezza e completa tracciabilità dei dati;
- Tempi di risposta (TAT) adeguati alle necessità cliniche e organizzative;
- Diminuzione del rischio biologico per gli operatori diminuendo la necessità di manipolazione del campione e dei reagenti;
- Certificazione CE-IVD o IVDR del sistema e dei prodotti offerti.
- Scadenza minima dei test non inferiore a 6 mesi dalla data di consegna

Caratteristiche tecniche minime dei sistemi analitici:

Strumentazione

- ❖ Sistema completamente automatico, pronto all'uso, con piattaforma integrata e sistema a cartuccia monotest che permetta estrazione, amplificazione e rilevazione di DNA/RNA con tecnologia RT PCR qualitativa in tempo reale provvisto di sistema a più moduli di lettura ad accesso random;
- ❖ Il sistema test deve essere in formato monotest, a target singolo o multiplo come descritto in tabella, deve essere strutturato in un formato "a cartuccia" monouso contenente tutti i reattivi necessari all'analisi incluso il controllo interno e al cui interno viene effettuato il processo di RT-PCR. Tale diagnostico deve essere obbligatoriamente conservabile a temperatura ambiente;
- ❖ Sistema con uno o più moduli di processamento indipendenti che permettano di analizzare anche simultaneamente sulla medesima strumentazione entrambe le tipologie di analisi descritte in Tabella 1. Gli strumenti forniti dovranno essere nuovi di fabbrica oppure usati, purché di ultima generazione e con caratteristiche di funzionalità pari al nuovo;
- ❖ Le strumentazioni offerte per le tre sedi devono prevedere il seguente numero minimo di moduli: strumento presso UOSD Microbiologia: 4 moduli, strumento presso UOC Medicina di Laboratorio di Adria 3 moduli, strumento presso UOC Medicina di Laboratorio di Trecenta: 2 moduli;
- ❖ Strumentazione in grado di eseguire tutte le analisi entro 90 minuti, incluso il tempo di preparazione del campione e fornire un'interpretazione automatica del risultato del test;
- ❖ Sistema che richiede, nelle fasi preanalitiche e analitiche, un tempo/operatore nell'ordine di pochi minuti e comunque non superiore a 5 minuti e facilmente utilizzabile da personale con

qualifica di tecnico sanitario di laboratorio biomedico senza particolare specializzazione in diagnostica molecolare e in sede decentrata;

- ❖ La determinazione di SARS CoV2 deve prevedere almeno 2 target molecolari sia nel test multiplex che nel singleplex;
- ❖ Riconoscimento del campione mediante lettore barcode;
- ❖ Manuale e software in lingua italiana;
- ❖ La tipologia dei rifiuti deve soddisfare la normativa vigente;

Assistenza tecnica

Dovrà essere garantito sul sistema offerto servizio di assistenza tecnica full-risk con manutenzione ordinaria e straordinaria, preventiva e di emergenza per tutta la durata della fornitura, sia con interventi in loco, sia con contatto telefonico – escluse le manutenzioni di routine che saranno effettuate dall'utente come previsto dai manuali d'uso: in particolare è richiesto:

- Intervento di Assistenza Tecnica entro 24 ore solari dalla richiesta da lunedì a venerdì;
- Tempi previsti per il ripristino della funzionalità del sistema non superiori a 24 ore lavorative (lunedì-venerdì) dall'intervento con eventuale sostituzione dello strumento entro 72 ore;
- Assistenza scientifico-specialistica al personale per l'uso della strumentazione fornita e per la messa a punto di nuovi protocolli o per colmare eventuali carenze informative.

Reagenti, materiali di consumo e, ove previsti, calibratori, controlli interni, reagenti necessari per calibrazioni, controlli e procedure di inizializzazione degli strumenti.

Qualora la ditta aggiudicataria mettesse in commercio, durante il periodo di fornitura, prodotti equivalenti con caratteristiche tecnico/analitiche superiori, la ditta stessa si impegna a sostituire il prodotto offerto in precedenza con il nuovo mantenendo le stesse condizioni economiche di fornitura, previa verifica tecnica effettuata dai Servizi utilizzatori.

La ditta aggiudicataria dovrà consegnare apposita certificazione relativa alla classificazione CER dei rifiuti prodotti nel normale ciclo analitico delle apparecchiature fornite.

Componenti software dello strumento in lingua italiana con le seguenti caratteristiche/funzioni:

Segnalazione mediante messaggi di errore di anomalie del processo;

Tracciabilità e memorizzazione automatica di tutte le operazioni eseguite dall'analizzatore

Relativamente alla fornitura per il periodo di 12 mesi è stato definito un importo complessivo, a base di gara soggetto a ribasso, di € 102.524,00 IVA non compresa, come di seguito specificato:

Importo complessivo stimato fornitura strumentazione 12 mesi da	€ 7.524.00
--	-------------------

assegnare, IVA non compresa	
Importo complessivo stimato intera fornitura 12 mesi da assegnare, IVA non compresa	€ 102.524,00

Possono manifestare interesse gli operatori economici in possesso dei seguenti requisiti:

1. Requisiti di idoneità professionale:

- Iscrizione nel registro tenuto dalla Camera di commercio industria, artigianato e agricoltura oppure nel registro delle commissioni provinciali per l'artigianato per attività coerenti con quelle oggetto della presente procedura di gara o all'Albo delle Società Cooperative ai sensi del D.M. 23 giugno 2004 e s.m.i., per attività inerenti all'oggetto del presente appalto.
Il concorrente non stabilito in Italia, ma in altro Stato Membro, ai sensi dell'art. 100, comma 3 del D.Lgs. n. 36/2023, dovrà presentare dichiarazione giurata, ai sensi del DPR n. 445/2000, di essere iscritto in uno dei registri professionali o commerciali di cui all'Allegato II.11 del D.Lgs. n. 36/2023.
- **di non trovarsi** in nessuna delle cause di esclusione previste dagli artt. 94, 95, 96, 97, 98 del D.lgs. n. 36/2023;

Gli operatori economici interessati a partecipare alla procedura di gara, potranno manifestare l'interesse ad essere invitati, tramite PEC: protocollo.aulss5@pecveneto.it, nel termine di 10 giorni dalla pubblicazione del presente avviso, nel sito aziendale www.aulss5.veneto.it – sezione Bandi -, utilizzando l'apposito modello allegato “A” e riportando nell'oggetto: ***“INDAGINE DI MERCATO PER L'INDIVIDUAZIONE DI OPERATORI ECONOMICI, PER L'AFFIDAMENTO, AI SENSI DELL'ART. 50 COMMA 1, LETT. B) DEL D.LGS. N. 36/2023 E S.M.I. DELLA FORNITURA IN NOLEGGIO DI UN SISTEMA AUTOMATIZZATO COMPRENSIVO DI STRUMENTAZIONI, ACCESSORI, REAGENTI, MATERIALE DI CONSUMO ED ASSISTENZA TECNICA FULL-RISK PER IL RILEVAMENTO SIMULTANEO di SARS CoV2 + INFLUENZA A/B + RSV E PER IL RILEVAMENTO IN SINGOLO DI SARS CoV2 CON METODO RAPIDO MONOTEST IN BIOLOGIA MOLECOLARE MEDIANTE RT- PCR, PER IL PERIODI DI DODICI MESI PER LA UOSD MICROBIOLOGIA AZIENDA ULSS 5 POLESANA.”***

L'Amministrazione inviterà alla procedura tutti gli operatori economici, in possesso dei prescritti requisiti, che invieranno la propria candidatura entro i termini sopra indicati.

Il presente avviso è finalizzato esclusivamente a ricevere manifestazioni di interesse per favorire la partecipazione e la consultazione dei soggetti interessati.

L'Azienda ULSS 5 Polesana si riserva la possibilità di sospendere modificare o annullare, in tutto o in parte, il procedimento avviato, senza che i richiedenti possano vantare alcuna pretesa o qualsivoglia rimborso spese/risarcimento per il solo fatto di aver partecipato alla presente manifestazione di interesse.

La risposta alla presente indagine di mercato non vincola, né impegna in alcun modo l'Azienda Ulss 5 nei confronti degli operatori economici partecipanti, che pertanto non potranno vantare alcun titolo, pretesa, preferenza o priorità in ordine all'affidamento del servizio.

La procedura di gara sarà svolta interamente sulla piattaforma telematica Sintel di A.R.I.A. (Azienda Regionale l'Innovazione e gli Acquisti) S.p.A.

Gli operatori economici che risponderanno al presente avviso sono invitati a procedere tempestivamente alla registrazione e alla qualificazione per l'inserimento nell'elenco fornitori telematico dell'Ente Azienda Ulss 5 Polesana della piattaforma SINTEL mediante la quale la procedura di gara per la fornitura in argomento sarà espletata.

Informazioni e modalità per la registrazione e inserimento nell'elenco fornitori telematico sono disponibili nel portale A.R.I.A. S.p.A. al link:

<https://www.ariaspa.it/wps/portal/Aria/>

o

al numero verde A.R.I.A. S.p.A. **800.116.738**

Il R.U.P. per la procedura è la Dott.ssa Emanuela Pizzardo, tel. 0425-393658 e-mail emanuela.pizzardo@aulss5.veneto.it.

I dati forniti saranno trattati dall'Azienda Ulss 5 Polesana nel rispetto del Regolamento (UE) 2016/679 in materia di protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei relativi dati personali.

Il presente avviso è stato pubblicato sul sito internet aziendale il giorno 29/05/2026

Il R.U.P.

Dott.ssa Emanuela Pizzardo

