



Unità Operativa Complessa

Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica

Direttore f.f. Ing. Emanuela Terribile

Tel 0425 394796

PEC: [protocollo.aulss5@pecveneto.it](mailto:protocollo.aulss5@pecveneto.it)

Rovigo, 24/01/2023

Prot. n. 8412 ET/cb

### AVVISO VOLONTARIO PER LA TRASPARENZA EX ANTE

Indagine di mercato ed avviso volontario per la trasparenza ex ante per l'avvio di procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art.63 comma 2 lett. b) del D.lgs. n.50/2016 e s.m.i., per la fornitura in noleggio di un sistema analitico per Multiplex Pcr completamente integrato per la diagnostica rapida di microrganismi patogeni a Dna e/o Rna comprensivo di reagenti, materiale di consumo e assistenza tecnica per la UOSD Microbiologia dell'A. Ulss 5 Polesana.

**DURATA ED IMPORTO FORNITURA:** 36 mesi, per un importo complessivo di spesa presunto di € 192.000,00 - Iva non compresa.

#### OPERATORE ECONOMICO INDIVIDUATO:

**Biomerieux Italia spa** – Via di Campigliano 58 Loc. Ponte a Ema – Bagno a Ripoli (Fi)

#### MOTIVAZIONE DEL PRESENTE AVVISO:

Con il presente avviso si intende avviare un'indagine di mercato al fine di conoscere se, diversamente dalle informazioni in possesso di questa Amministrazione, oltre a quello individuato, vi sono altri operatori economici presenti sul mercato che possano fornire il sistema di cui all'oggetto con le caratteristiche richieste od equivalenti, come di seguito indicato.

Il sistema analitico per Multiplex Pcr dovrà essere completamente integrato relativamente alle fasi di estrazione, amplificazione e rilevazione oltreché automatizzato e sarà utilizzato per la diagnosi molecolare rapida di infezioni del sistema nervoso centrale (meningi-encefaliti), delle infezioni del sangue (sepsi), delle vie respiratorie, delle polmoniti, delle infezioni articolari e del sistema gastroenterico. Il sistema dovrà essere in grado di eseguire i test di seguito indicati, per i quali si riporta il numero indicativo di test da eseguire:

Descrizione prodotto	Materiale	Numero test/anno previsti
Diagnostica Meningiti	Liquor	60
Diagnostica Sepsi, con principali determinanti di resistenza batterica	Flacone emocoltura	90
Diagnostica Infezioni Respiratorie, incluso SARS CoV 2	Materiale alte vie respiratorie	90
Diagnostica polmoniti, con i principali determinanti di resistenza batterica	Materiale basse vie respiratorie	30
Diagnostica patogeni gastroenterici	Feci	90
Diagnostica patogeni infezioni articolari con i principali determinanti di resistenza batterica	Liquido sinoviale	30

La fornitura del sistema analitico per Multiplex Pcr, dovrà comprendere altresì:

- 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;
- Interfacciamento al LIS del Laboratorio;
- Ogni altro prodotto necessario al funzionamento del sistema quale PC e stampante dedicata e relativo materiale di consumo e ricambi.

**Requisiti minimi della fornitura, da possedere tutti, pena esclusione:**

- Strumentazione completamente automatica, nuova di fabbrica o ricondizionata purché con medesime caratteristiche di funzionalità rispetto al nuovo, in grado di svolgere un'analisi qualitativa contemporanea di DNA e/o RNA dei diversi microorganismi patogeni responsabili di infezione inclusi batteri, virus, miceti e protozoi, a seconda della tipologia di analisi richiesta. La capacità di processazione deve essere commisurata al numero di test richiesti e il sistema fornito deve prevedere non meno di due postazioni analitiche;
- Strumentazione in grado di svolgere l'intero processo diagnostico senza intervento dell'operatore e direttamente sul campione senza pretrattamento;
- Formato dei confezionamenti dei prodotti deve essere monotest pronto all'uso;
- Reagenti in grado di rimanere stabili a temperatura ambiente;
- Tempo massimo di esecuzione del test inferiore a 90 minuti;
- Possibilità di diagnosi molecolare rapida di infezioni del sistema nervoso centrale (meningi-encefaliti), delle infezioni del sangue (sepsi), delle alte e basse vie respiratorie incluso SARS CoV 2, del sistema gastroenterico, delle infezioni articolari e delle polmoniti;
- Presenza di controlli interni da eseguirsi contemporaneamente al campione;
- Sistema validato CE-IVD;
- Interfacciamento al LIS DNALab per il passaggio dei risultati strumentali, attraverso collegamento diretto o mediante software/middleware, a carico della Ditta aggiudicataria.

Si invitano pertanto gli operatori economici eventualmente interessati a manifestare a questa Amministrazione, l'interesse alla partecipazione alla procedura negoziata per l'assegnazione della fornitura in noleggio dichiarando:

- la capacità tecnica di fornire il sistema diagnostico di cui all'oggetto, alle condizioni sopra specificate;
- di non incorrere in nessuna delle cause di esclusione di cui all'art.80 del D.lgs. n.50/2016 e s.m.i.

La dichiarazione, resa ai sensi del D.P.R. n.445/2000 e s.m.i. dovrà:

- essere sottoscritta dal Legale Rappresentante dell'Impresa;
- essere corredata da fotocopia del documento di identità in corso di validità;
- riportare l'espressa autorizzazione a ricevere le eventuali comunicazioni mediante PEC, ai sensi dell'art.76 del D.lgs. n.50/2016 e s.m.i.
- pervenire esclusivamente via PEC all'indirizzo [protocollo.aulss5@pecveneto.it](mailto:protocollo.aulss5@pecveneto.it), nel termine di **15 giorni** dalla pubblicazione del presente avviso, nel sito aziendale [www.aulss5.veneto.it](http://www.aulss5.veneto.it) – sezione Bandi, riportando nell'oggetto: *“Avviso volontario per la trasparenza ex ante per l'avvio di procedura negoziata, senza previa pubblicazione del bando di gara, ai sensi dell'art.63 comma 2 lett.b) del D.lgs. n.50/2016 e s.m.i., per la fornitura, in noleggio, di un sistema analitico per Multiplex Pcr completamente integrato per la diagnostica rapida di microrganismi patogeni a Dna e/o Rna per la UOSD Microbiologia dell'A. Ulss 5 Polesana”*.

In caso di mancanza di riscontri al presente avviso, entro 15 giorni dalla data di pubblicazione, questa Azienda procederà, ai sensi dell'art. 63 comma 2) lett. b) del D.lgs. n.50/2016 e s.m.i. a concludere un contratto, previa negoziazione delle condizioni di fornitura, con l'Impresa che, allo stato attuale risulta essere l'unico operatore economico individuato.

Il presente avviso è stato pubblicato sul sito internet aziendale il giorno **24/01/2023**.

Il Direttore f.f. UOC Provveditorato  
Economato e Gestione della Logistica  
Ing. Emanuela Terribile



