



Unità Operativa Complessa

Provveditorato, Economato e Gestione della Logistica

Direttore Dr. Roberto Banzato

Tel 0425 394796

PEC: protocollo.aulss5@pecveneto.it**Rovigo, 18/08/2022****Prot. n. 75940 RB/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 automatizzato, comprensivo di strumentazioni, accessori, reagenti, materiale di consumo ed assistenza tecnica, per la determinazione in biologia molecolare rapida mediante Real-Time PCR della mutazione del fattore V di Leiden e del fattore II, oltre che di microrganismi infettivi per la UOC Medicina di Laboratorio e la UOSD Microbiologia dell'A. Ulss 5 Polesana.

DURATA ED IMPORTO FORNITURA: 24 mesi, per un importo complessivo di spesa presunto di € **80.000,000** - Iva non compresa.

OPERATORE ECONOMICO INDIVIDUATO:

Cepheid srl – Via Melchiorre Gioia, 8 – Milano (Mi)

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 automatizzato per l'effettuazione di determinazione in biologia molecolare rapida mediante Real-Time PCR su diverse matrici biologiche, dovrà essere in grado di eseguire i test di seguito indicati, per i quali si riporta il numero indicativo di test annui da eseguire:

Tipologia di esame	Materiale	Numero di test/anno previsti
Protrombina 21210 e V (Fattore di Leiden)	Plasma EDTA	600
Chlamydia trachomatis/Neisseria gonorrhoeae	Urina, Tampone vaginale, Tampone endocervicale, Tampone faringeo, Tampone rettale.	300
Mycobacterium tuberculosis	Materiale respiratorio	20
Mycobacterium XDR	Materiale respiratorio	5
Influenza A/B/RSV	Tampone nasale, tampone nasofaringeo	10
Clostridium difficile, tossina B e tossina binaria	Feci	10

1

Rilevazione e tipizzazione molecolare carpapenemasi	Tampone rettale, colonia batterica	30
HCV RNA (Viral Load)	Plasma (EDTA), siero	10
HIV RNA quantitativo (Viral Load)	Plasma (EDTA)	10
Mycoplasma genitalium ed eventuale resistenza ai macrolidi	Urina, Tampone vaginale, Tampone endocervicale, Tampone uretrale, Tampone rettale.	10
Trichomonas vaginalis	Urina, Tampone vaginale, Tampone endocervicale	10

La fornitura del sistema automatico per l'effettuazione di determinazione in biologia molecolare rapida mediante Real-Time PCR su diverse matrici biologiche, 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;
- Ogni altro prodotto necessario al funzionamento del sistema quale PC e stampante dedicata e relativo materiale di consumo e ricambi.

Requisiti minimi della fornitura:

- Sistema completamente automatico, pronto all'uso, di ultima generazione, con piattaforma integrata per estrazione, amplificazione e rilevazione di DNA/RNA con tecnologia Real Time PCR, ad accesso random. La strumentazione dovrà essere nuova di fabbrica o ricondizionata purché soddisfi le medesime caratteristiche di funzionalità.
- Sistema con uno o più moduli di processamento indipendenti che permettano di analizzare simultaneamente sulla medesima strumentazione le tipologie di analisi sopra descritte.
- Strumentazione in grado di eseguire tutte le analisi entro 150 minuti, incluso il tempo di preparazione del campione. Il 90 % dei test dovrà avere un TAT di non oltre 120 minuti.
- Sistema che richiede, nelle fasi preanalitiche e analitiche, un tempo/operatore nell'ordine di pochi minuti e comunque non superiore a 5 minuti.
- Manuale e software in lingua italiana.
- Riconoscimento del campione mediante lettore barcode.
- La tipologia dei rifiuti deve soddisfare la normativa vigente.

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, **nel termine di 15 giorni** dalla pubblicazione del presente avviso, nel sito aziendale 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.5072016 e s.m.i., per la fornitura, in noleggio, di un sistema automatizzato per l'effettuazione di determinazione in biologia molecolare rapida mediante Real-Time PCR su diverse matrici biologiche 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 **18/08/2022**.

Il Direttore UOC Provveditorato
Economato e Gestione della Logistica
Dr. Roberto Banzato



