

**S.C. PROCESSI AMMINISTRATIVI GENERALI
E DI APPROVVIGIONAMENTO**

Direttore: Dott. Fabrizio Ferrando
RUP: Dott.ssa Daniela Concas
tel. 0131/206235 fax 0131/206895
e-mail: daniela.concas@ospedale.al.it
PEC: acquisti-logistica@pec.ospedale.al.it

**OGGETTO : AVVISO PUBBLICO DI INDAGINE DI MERCATO PER LA FORNITURA DEL
MATERIALE PER PRELIEVO, TRASPORTO E SEMINA DI CAMPIONI MICROBIOLOGICI,
OCCORRENTI ALLA S.C. MICROBIOLOGIA E VIROLOGIA DELL'AZIENDA OSPEDALIERO-
UNIVERSITARIA DI ALESSANDRIA.**

L'Azienda Ospedaliero Universitaria Santi Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, con sede legale in Alessandria, Via Venezia n. 16, intende effettuare un'indagine di mercato, ai sensi dell'art. 77 del D.Lgs. n. 36 del 31 marzo 2023, finalizzata ad acquisire informazioni e raccogliere manifestazioni di interesse, preliminari alla progettazione ed avvio di una procedura di affidamento della fornitura in somministrazione di materiale per prelievo, trasporto e semina di campioni microbiologici, occorrenti alla S.C. Microbiologia e Virologia, ai sensi dell'art. 50, comma 1, lett. b) del Decreto stesso. Di seguito le caratteristiche richieste :

- La procedura ha per oggetto la fornitura, in un unico lotto, di contenitori, provette e tamponi floccati destinati alla raccolta, manipolazione e semina automatizzata di campioni biologici in fase liquida mediante strumentazione automatica di proprietà WASP-ADA (produttore Copan WASP Srl), collocata nel Settore di Batteriologia del Laboratorio di Microbiologia.
- Tutti i prodotti forniti dovranno essere conformi alle Norme di Buona Fabbricazione (GMP) per i dispositivi medico-diagnostici in vitro e corredati di confezionamento, etichette e fogli illustrativi conformi alla normativa vigente alla data della fornitura. Ogni dispositivo dovrà essere munito di regolare marcatura CE ai sensi del Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR) e del D.Lgs. 332/2000 di recepimento della Direttiva 98/79/CE, nonché delle successive modifiche e integrazioni.
- I prodotti offerti dovranno essere compatibili e certificati per l'utilizzo con la strumentazione automatica di semina WASP-ADA (Copan WASP Srl). In caso di formato non perfettamente compatibile, il fornitore dovrà provvedere, a proprio carico, a tutte le eventuali modifiche o adattamenti necessari per garantirne l'utilizzo in sicurezza e in qualità, senza alcun onere aggiuntivo per l'Amministrazione. In ogni caso dovrà essere fornita idonea certificazione di compatibilità e conformità funzionale rilasciata dal produttore o da ente accreditato.
- Il Laboratorio, prima dell'accettazione definitiva del materiale, potrà eseguire una validazione operativa interna (site validation) finalizzata alla verifica dell'idoneità funzionale dei prodotti proposti. Tale validazione comprenderà prove pratiche di carico automatico, semina e inoculo di diverse tipologie di piastre, confronto visivo e microbiologico della distribuzione del seme e del pattern di

inoculo, nonché la verifica dell'assenza di inceppamenti, scarti o errori di caricamento. La validazione in sito, pur non sostituendo la certificazione del produttore, costituirà un atto formale di idoneità operativa interna. L'Operatore Economico dovrà sostenere a proprio carico gli eventuali oneri di adeguamento e fornire apposita dichiarazione di conformità e validazione funzionale dei materiali.

- La fornitura dovrà comprendere la disponibilità di tutti i dispositivi e tamponi floccati indicati nella seguente tabella tecnica. La mancanza, nell'offerta, anche di un solo prodotto richiesto comporterà l'esclusione automatica dell'Operatore Economico dalla procedura di gara.

	TEST	Fabbisogno annuo
1	Dispositivo costituito da tampone e provetta contenente LIM broth per prelievi vagino-rettali.	600
2	Dispositivo costituito da tampone e provetta contenente Cary Blair per prelievi rettali e fecali	3000
3	Dispositivo costituito da tampone regolare e provetta contenente AMIES per prelievi generici	15000
4	Dispositivo costituito da tampone mini e provetta contenente AMIES per prelievi uretrali e piccoli orifizi	3000
5	Tamponi senza terreno liquido con asta regolare	1200
6	Tamponi senza terreno liquido con asta mini	600
7	Dispositivo con fluidificante per campioni respiratori delle basse vie	2000
8	Brodo di arricchimento per salmonella	3000
9	Provette vuote sterili	3000
10	Sistema provetta e adattatore per la gestione delle emocolture positive da flacone	1200
11	Consumabili per utilizzo strumento	Unico invio annuale

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI

- Compatibilità con la strumentazione automatica in uso presso il laboratorio
- I contenitori devono essere di formato identico e standardizzato 12X18 mm
- Le aste di prelievo devono adattarsi al sito anatomico in cui eseguire il prelievo (struttura dell'asta ergonomica ed anatomica e massimizzare la quantità di campioni biologico da raccogliere per garantire il rilascio per immersione in fase liquida (tamponi floccati).
- Le aste devono avere una rima di frattura pre-incisa possibilmente evidenziata con colore per facilitare la rottura dopo il prelievo e l'eliminazione dello stelo e l'idoneo inserimento nel tappo della provetta. Queste caratteristiche devono essere riportate chiaramente nel manuale.
- Tappo a cattura garantito per aste sottili e regolari, per minimizzare la manipolazione, Queste caratteristiche devono essere riportate chiaramente nel manuale.

- I prodotti offerti devono riportare nel foglietto illustrativo la specifica destinazione d'uso richiesta. Devono inoltre poter essere conservati a temperatura ambiente per l'intero periodo di validità, mantenendo inalterate le proprie caratteristiche di qualità, sicurezza e prestazione.
- I prodotti devono garantire l'idoneità del prelievo in quantità sufficiente per l'esecuzione di test multipli, non solo culturali. Produrre opportuna dichiarazione del produttore in merito alle metodiche di laboratorio compatibili. I prodotti devono garantire la sopravvivenza dei microrganismi fino a 48 ore sia a temperatura ambiente, sia a temperatura refrigerata.

Si chiede altresì di quotare, al di fuori della presente procedura, se disponibile, la fornitura di n°1.500/anno dispositivi di raccolta e trasporto e stabilizzazione di acidi nucleici (DNA e RNA) da campioni clinici, come tamponi nasofaringei, faringei, rettali, genitali o campioni di feci, urine e fluidi biologici.

Tali dispositivi devono consentire :

- ✓ Diagnostica molecolare (RT-PCR, PCR, NGS, LAMP);
- ✓ Test virologici (es. SARS-CoV-2, influenza, RSV, HPV, HSV, ecc.);
- ✓ Test batteriologici e micologici molecolari;
- ✓ Raccolta di campioni in sorveglianza ambientale o epidemiologica.

Gli operatori economici interessati alla fornitura di che trattasi dovranno far pervenire entro le ore

23.59 del giorno 19 novembre 2025

tramite l'apposita funzione della Piattaforma Sintel:

- istanza di manifestazione di interesse – modello A), allegato al presente avviso – sottoscritta dal legale rappresentante. Qualora vi sia interesse a presentare offerta in associazione temporanea di impresa, l'istanza di manifestazione di interesse (unitamente alle relative dichiarazioni), deve essere trasmessa in un unico invio, da tutti i futuri componenti del raggruppamento;
- documentazione tecnica relativa ai prodotti commercializzati, che consenta a questa Azienda di comprenderne le caratteristiche in modo chiaro e completo;
- indicazione delle diverse tipologie dei dispositivi forniti e dichiarazione di conformità e compatibilità con il sistema in uso al laboratorio (Copan – Wasp)

Si precisa che, nella fase di inserimento del valore economico nell'apposito campo presente sulla piattaforma, l'operatore potrà indicare una cifra simbolica (ad esempio 0,01 €) al solo fine di concludere i passaggi necessari per la partecipazione alla manifestazione di interesse.

Eventuali richieste di chiarimenti ed informazioni in ordine al presente avviso potranno essere inviate sulla piattaforma Sintel mediante la funzionalità "Comunicazioni della procedura".

Sarà cura di questa Amministrazione inviare i chiarimenti attraverso lo stesso canale utilizzato per la trasmissione della richiesta.

Si precisa che tale indagine di mercato ha solo fini esplorativi per individuare la presenza sul mercato di possibili fornitori da consultare discrezionalmente.

Il presente avviso è finalizzato esclusivamente a ricevere manifestazioni di interesse, non costituisce proposta contrattuale, non determina l'instaurazione di posizioni giuridiche o obblighi negoziali e non vincola in alcun modo l'Amministrazione che sarà libera di sospendere, modificare, annullare in tutto o in parte, il procedimento avviato, senza che i soggetti richiedenti possano vantare alcuna pretesa.

È fatta salva la facoltà della Stazione appaltante di scegliere gli operatori da invitare all'eventuale successiva procedura di affidamento anche senza fare ricorso al presente Avviso, qualora non sia pervenuto un numero sufficiente di manifestazioni di interesse.

I dati raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 del 27/04/2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, per le finalità unicamente connesse alla procedura di selezione degli operatori economici ed alla successiva procedura di affidamento della fornitura.

Il presente avviso viene pubblicato sulla piattaforma informatizzata SINTEL accessibile dal sito www.ariaspa.it e sul sito internet dell'Azienda Ospedaliera di Alessandria www.ospedale.al.it nella sezione "Amministrazione trasparente", "Bandi di gara e contratti".

dc

IL DIRETTORE
S.C. PROCESSI AMMINISTRATIVI GENERALI
E DI APPROVVIGIONAMENTO
Dott. Fabrizio Ferrando

Allegati:

Allegato A – Istanza di manifestazione interesse