

**U.O.C. PROVVEDITORATO ECONOMATO E GESTIONE DELLA LOGISTICA**

Direttore: ing. Corrado Salfa

Prot. n. 0105667

Verona, il 16/06/2025

**A tutte le ditte interessate****INDAGINE DI MERCATO CON RICHIESTA DI PREVENTIVI PER LA FORNITURA DI MATERIALI E SISTEMA DI ELABORAZIONE DATI PER LA GESTIONE DEL CONTROLLO DI QUALITÀ INTERNO (CQI) PER I LABORATORI ANALISI DELL'AULSS 9 SCALIGERA CON USO DI STRUMENTAZIONE IN NOLEGGIO PER UN PERIODO DI MESI 12 DAL COLLAUDO**

Con la presente richiesta si intende effettuare un'indagine di mercato al fine di acquisire dei preventivi tecnici ed economici da operatori economici interessati ed in grado di fornire materiali e sistema di elaborazione dati per la gestione del Controllo di Qualità interno (CQI) per i Laboratori Analisi dell'AULSS 9 necessari per l'ottemperanza alle norme vigenti e alle linee guida emanate dalle società scientifiche sul CQI e allo standard internazionale ISO 15189, con uso di strumentazione in noleggio, per un periodo di mesi 12, salvo risoluzione anticipata in caso di eventuali acquisti centralizzati aventi le seguenti caratteristiche:

**Prospetto fabbisogni ANNUI per il CQI dei Laboratori di AULSS 9**

Analiti con indicazione della sede unica di esecuzione per gli esami centralizzati (Legnago*; San Bonifacio**)	livelli	volume/anno in mL o numero di sedute per livello			
		per sede			totale per livello
		Legnago	San Bonifacio	Bussole ngo-Villafranca	
<b>BIOCHIMICA CLINICA SIERO</b>					
Ammonio, Acido Urico, Albumina, ALP, ALT, Amilasi, Amilasi pancreatica, AST, Bilirubina Diretta, Bilirubina Totale, Calcio, CK, Cloro, Colesterolo HDL, colesterolo LDL, Colesterolo Totale, CHE, Creatinina, Ferro, Fosforo, GGT, Glucosio, Lattato, LDH, Lipasi, Magnesio, Potassio, Proteine Totali, Sodio, Rame, Trigliceridi, Urea, Etanolo, Omocisteina*	Normale Patologico	400	400	400	<b>1.200</b>
<b>BIOCHIMICA CLINICA URINE</b>					
Acido Urico, Albumina, Calcio, Cloro, Creatinina, Glucosio, Fosforo, Potassio, Proteine, Sodio, Urea, Magnesio, Amilasi, Cortisolo*	Normale Patologico	200	200	200	<b>600</b>
<b>PROTEINE SPECIFICHE SIERO</b>					
C3*, C4*, , Transferrina*, Proteina C Reattiva, proteina C reattiva hS**, TAS*, ADNASI B**, Fattore Reumatoide*, Apolipoproteina A*, Apolipoproteina B*, Lipoproteina (a)**,	Normale Patologico	200	200	100	<b>500</b>



aptoglobina*, IgG**, IgA**, IgM**, alfa-1 antitripsina**, catene leggere libere kappa**, catene leggere libere lambda**					
<b>BIOMARCATORI CARDIACI</b>					
Troponina I/T, BNP O NT- Pro BNP	Normale Patologico	200	200	200	<b>600</b>
<b>IMMUNOMETRIA</b>					
FSH*, Beta HCG, LH*, Prolattina*. Aldosterone*, C-peptide*, Insulina*, IGF1*, PTH*, Calcitonina*, VitD*, CTX*, Eritropoietina*, Renina*, Ferritina*. Folati*, Vitamina B12*, FT3, FT4, TSH, Estradiolo*, Testosterone*, Testosterone libero*, Delta-4- androstenedione*, 17-alfa-OH progesterone*, Tireoglobulina*, Cortisolo*, DHEAS,* AbTG*, AbTPO*, Procalcitonina, ACTH*,	Basso Intermedi o Alto	400	200	200	<b>800</b>
<b>MARCATORI TUMORALI</b>					
CA15-3, CA125, CA-19-9, BETA2- microglobulina, CEA, AFP, PSA libero, PSA Totale	Normale Patologico	300	-	-	<b>300</b>
<b>DROGHE D'ABUSO URINE</b>					
Amfetamine, Cannabinoidi, Cocaina, Oppiacei, Etanolo, Metadone, MDMA	Negativo Positivo	300	300	300	<b>900</b>
<b>FRAZIONI EMOGLOBINICHE</b>					
HbA1c	Normale Patologico	5 sedute/ settimana	-	-	5 sedute/settimana
HbA2, HbF, HbS	Normale Patologico	3 sedute/ settimana	-	-	3 sedute/settimana
<b>EMATOLOGIA</b>					
Emocromo: ematocrito, emoglobina, eritrociti, leucociti, piastrine, neutrofili, linfociti, monociti, eosinofili e basofili. Reticolociti	Basso Intermedi o Alto	400	400	400	<b>1.200</b>
<b>COAGULAZIONE</b>					
APTT,PT, Fibrinogeno, Antitrombina, D- Dimero, Proteina C*, Proteina S*	Normale Patologico	300	200	200	<b>700</b>
<b>FARMACI</b>					
Fenitoina,Fenobarbitale,Litio,Digossina, Vancomicina*, Teofillina, Valproato	Basso Intermedi o Alto	300	200	200	<b>700</b>
<b>SIEROLOGIA</b>					



Ab Toxoplasma IgG, Ab Toxoplasma IgM, Ab Rosolia IgG, Ab Rosolia IgM, Ab CMV IgG, Ab CMV IgM, Ab HAV Totali, Ab HAV IgM, HBsAg, Ab HBc IgG, Ab HBc IgM, Ab HBs, Ab HCV, Ab HIV,	Positivo	400	-	-	<b>400</b>
<b>BIOLOGIA MOLECOLARE</b>					
HIV, HBV, HCV, CMV, EBV quantitativi	bassa carica alta carica	1 seduta/settimana	-	-	1 seduta/settimana
MST qualitative (Trichomonas vaginalis, Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae, Mycoplasma genitalium)	positivo	1 seduta/settimana	-	-	1 seduta/settimana
HPV qualitativo, ceppi 16, 18 e alto rischio	positivo	1 sedute/mese	-	-	2 sedute/mese

### L'offerta deve comprendere:

- Materiali di controllo in forma liquida o liofila per le procedure di controllo di qualità interno di parte terza relative a determinazioni di Biochimica Clinica siero/plasma, Biochimica clinica urine, Biomarcatori Cardiaci, Proteine Siero, Farmaci, Droghe d'abuso urine, Ormoni, Marcatori di Neoplasia, Ematologia, Frazioni emoglobiniche, Coagulazione, Sierologia, Biologia Molecolare
- Hardware e software adeguati, che consentano l'acquisizione automatica dei dati dalle unità strumentali al programma di elaborazione, con accesso al data base da diverse postazioni contemporaneamente ed elaborazione statistica dei dati intralaboratorio e servizi di confronto interlaboratorio
- Possibilità di interfacciamento bidirezionale con il LIS del Laboratorio per il trasferimento dei dati al LIS in totale automazione (I costi di interfacciamento non sono a carico dell'offerente).
- Assistenza tecnica che garantisca nel caso di difficoltà, il ripristino e la funzionalità del software gestionale, aggiornamento delle eventuali nuove versioni.
- Programma di formazione del personale completo di istruzione del personale all'uso del programma, fornitura di materiale didattico in Italiano, corso di formazione sui principi di gestione del controllo di qualità per tutti gli Operatori interessati, anche con aggiornamento continuo.

### CARATTERISTICHE INDISPENSABILI DEI MATERIALI

- Materiali per controllo di qualità rispondenti ai requisiti descritti nelle linee guida emanate dalla Società Italiana di Biochimica Clinica e Biologia Molecolare Clinica (SIBioC);
- Controlli multiparametrici per ridurre il numero di materiali utilizzati;
- Più livelli di controllo per valutare l'intero intervallo analitico (in particolare presenza di un livello di Troponina con valori prossimi al cut-off decisionale dei metodi ad alta sensibilità disponibili sul mercato dei diagnostici);
- Eccetto i controlli di ematologia, il lotto dei materiali messi a disposizione deve avere continuità almeno annuale;
- Disponibilità di schede tecniche riportanti le informazioni sulla stabilità del prodotto aperto e chiuso.

### CARATTERISTICHE INDISPENSABILI DEL SOFTWARE

- Software in lingua italiana che soddisfi i requisiti descritti nelle linee guida emanate dalla Società Italiana di Biochimica Clinica e Biologia Molecolare Clinica (SIBioC)



- Collegamento informatico con strumentazioni o middleware o sistema gestionale (LIS) per l'invio automatico del dato di CQI al software di elaborazione
- Implementazione di versioni aggiornate quando disponibili
- Tempestiva elaborazione dei dati ottenuti secondo le tradizionali regole delle carte di controllo e delle regole di Westgard, previa esplicitazione delle regole applicate e della loro sequenza
- Rappresentazione dei dati cumulativi mediante grafici di Leavy-Jennings, Istogrammi, Youden Plot
- Possibilità di riportare in modo semplice e veloce eventuali annotazioni sull'andamento dei controlli e sulle eventuali azioni intraprese in modo che sia garantita la tracciabilità per il Sistema Qualità del Laboratorio a scopi certificativi e di accreditamento
- Possibilità di filtrare dal database i dati di controllo che hanno violato una o più regole di allarme/rifiuto
- Disponibilità delle funzioni di gestione contemporanea di lotti diversi per lo stesso materiale e di gestione di eventuali materiali di controllo acquisiti da altre Aziende
- Accesso in tempo reale ad un database mondiale per la comparazione interlaboratorio dell'imprecisione e del bias con i gruppi omogenei e di metodica
- Attivazione di un numero di collegamenti su più terminali in rete per accesso contemporaneo, da definire in relazione all'organizzazione e alle necessità del servizio
- Validazione in tempo reale delle sedute di controllo mediante visualizzazione dei dati in un'unica schermata riassuntiva e con codici-colore per evidenziare le violazioni delle regole di Westgard
- Elaborazione mensile di report di confronto interlaboratorio per ciascun analita dosato (analisi dati, istogrammi di bias ed imprecisione, profili statistici con determinazione di mediane e percentili)
- Software e database residenti in locale sui server dell'AULSS 9, raggiungibile su rete locale affinché l'accesso ai dati non dipenda da connessioni esterne e/o dalla rete internet ed aggiornabili da remoto attraverso la rete informatica con tracciabilità per le attività eseguite
- La condivisione del database di dati dovrà essere effettuata in rete locale in modalità di multi utenza, ossia tramite la possibilità di installare su qualunque terminale in rete il software che accederà alla medesima sorgente di dati e configurazioni, per permettere l'accesso contemporaneo di più utenti

**Questa ULSS stima di spendere un importo non superiore ad € 139.990,00 I.V.A. esclusa per un periodo di 12 mesi.**

L'indagine è finalizzata ad individuare l'operatore economico, in possesso di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali, con il quale concludere l'affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50 – comma 1 – lettera b) del D.lg.s n. 36/2023.

Ai sensi del comma 2) dell'art. 58 del D.lgs. n. 36/2023 l'affidamento avverrà a lotto unico trattandosi della medesima tipologia di fornitura.

Con l'operatore selezionato in base alla valutazioni condotte si procederà a trattativa diretta tramite M.E.P.A. o SINTEL, piattaforme alle quali l'operatore dovrà risultare iscritto.

Si invitano, pertanto, gli operatori economici interessati a presentare il proprio preventivo unitamente alla documentazione tecnica tramite la piattaforma SINTEL, rispondendo alla specifica procedura entro il termine indicato nella procedura SINTEL.



L'operatore Economico che risponde al presente avviso dovrà non trovarsi nelle condizioni di esclusione di cui agli artt. 94 e 95 del D.lgs. n. 36/2023 ed essere in possesso del requisito professionale (iscrizione C.C.I.A.A. per l'attività oggetto della procedura) ai sensi del comma 1 lettera a) e comma 3 dell'art. 100 del D.lgs. n. 36/2023 e di documentate esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali.

## **Modalità di presentazione della documentazione**

La presente indagine di mercato viene condotta mediante l'ausilio di sistemi informatici, nel rispetto della normativa vigente in materia di appalti pubblici e di strumenti telematici.

L'Azienda Ulss 9 "Scaligera", utilizza il sistema di intermediazione telematica denominato "Sintel" al quale è possibile accedere attraverso l'indirizzo internet: [www.ariaspa.it](http://www.ariaspa.it).

Per ulteriori indicazioni e approfondimenti riguardanti il funzionamento, le condizioni di accesso ed utilizzo del Sistema, nonché il quadro normativo di riferimento, si rimanda all'Allegato 2 "Modalità tecniche per l'utilizzo della piattaforma Sintel".

Specifiche e dettagliate indicazioni sono inoltre contenute nei Manuali d'uso per gli Operatori Economici e nelle Domande Frequenti, cui si fa espresso rimando, messi a disposizione sul portale Regionale per l'innovazione e gli Acquisti S.p.A. (ARIA) nella sezione Help&Faq: "Guide e Manuali" e "Domande Frequenti degli Operatori Economici".

Per ulteriori richieste di assistenza sull'utilizzo di Sintel si prega di contattare il Contact Center di ARIA numero verde 800.116.738 ovvero scrivendo all'indirizzo e-mail [supportoacquistipa@ariaspa.it](mailto:supportoacquistipa@ariaspa.it).

L'operatore economico registrato a Sintel potrà accedere all'interfaccia "Dettaglio" della presente procedura e quindi all'apposito percorso guidato "Invia offerta", una volta ritrovata la stessa all'interno del motore di ricerca disponibile nella voce "Amministrazione" del menù dell'applicativo SINTEL.

Si precisa che la documentazione viene recapitata alla stazione appaltante solo dopo il completamento di tutti gli step componenti il percorso guidato "Invia offerta".

Pertanto, al fine di limitare il rischio di non trasmettere correttamente la propria offerta, si raccomanda all'operatore economico di:

- accedere tempestivamente al percorso guidato "Invia offerta" in Sintel per verificare i contenuti richiesti dalla stazione appaltante e le modalità di inserimento delle informazioni. Si segnala che la funzionalità "Salva" consente di interrompere il percorso "Invia offerta" per completarlo in un momento successivo;
- compilare tutte le informazioni richieste e procedere alla sottomissione dell'offerta con congruo anticipo rispetto al termine ultimo per la presentazione delle offerte. Si raccomanda di verificare attentamente in particolare lo step "Riepilogo" del percorso "Invia offerta", al fine di verificare che tutti i contenuti della propria offerta corrispondano a quanto richiesto dalla stazione appaltante, anche dal punto di vista del formato e delle modalità di sottoscrizione.

N.B.: come precisato nel documento Allegato 2 "Modalità tecniche per l'utilizzo della piattaforma Sintel" (a cui si rimanda), in caso sia necessario allegare più di un file in uno dei campi predisposti nel percorso guidato "Invia offerta", ciascuno di questi debitamente firmato digitalmente, dovrà essere incluso in un'unica cartella compressa in formato .zip (o equivalente - non firmata digitalmente).



Documentazione richiesta da inserire nella **BUSTA UNICA D'OFFERTA, in risposta all'indagine:**

Il Concorrente debitamente registrato a Sintel accede con le proprie Chiavi di accesso nell'apposita sezione "Invio Offerta" relativa alla presente procedura accedendo al sito internet, all'indirizzo <http://www.ariaspa.it>.

Al percorso guidato "Invia offerta", l'operatore economico deve inserire:

**- Documentazione amministrativa:**

dichiarazione sintetica (v. allegato) firmata digitalmente consapevole delle sanzioni penali previste in materia di falsità negli atti e nelle dichiarazioni non corrispondenti al vero, ai sensi degli artt. 46 – 47 e 76 del D.P.R. 455/2000 di:

- non trovarsi nelle condizioni di esclusione di cui agli artt. 94 e 95 del D.lgs. n. 36/2023
- essere in possesso del requisito professionale (iscrizione C.C.I.A.A. per l'attività oggetto della procedura) ai sensi del comma 1 lettera a) e comma 3 dell'art. 100 del D.lgs. n. 36/2023;
- elenco delle esperienze pregresse idonee all'esecuzione delle prestazioni contrattuali con indicazione degli enti pubblici o privati, dell'oggetto, della data e dell'importo delle forniture con indicazione dei provvedimenti di affidamento;
- di autorizzare, il trattamento dei dati personali per le finalità connesse alla presente indagine. A tal fine si provvede a dare l'informativa tramite l'ALLEGATO E al presente capitolato, prevista dall'art. 13 e art. 14 del Regolamento Europeo 2016/679 ("Codice in materia di protezione dei dati personali").

**- Documentazione tecnica:**

- Schede tecniche di quanto richiesto e relazione tecnica comprendente il servizio di assistenza
- Dichiarazione di conformità alle direttive concernente i Dispositivi Medici, secondo il nuovo regolamento dispositivi medici (MDR 2017/745);
- Certificare l'apposizione della marcatura CE all'apparecchiatura e dei dispositivi medici secondo la direttiva di riferimento.

**- Preventivo firmato digitalmente comprendente:**

**MATERIALE DI CONSUMO:** indicazione dei reagenti e di ogni altro materiale di consumo necessario precisando, per ciascun prodotto offerto:

- codici prodotto, nome commerciale e ai sensi del D.M. 20.02.2007 e successive modificazioni ed integrazioni:
  - Produttore – Codice REF;
  - n° di Repertorio Nazionale dei dispositivi medici;
  - codice classificazione Nazionale dispositivi medici (CND);
- Quantità confezioni necessarie per l'effettuazione del nr. dei tests richiesti
- (Ogni materiale di consumo non quantificato, ma necessario, si intende offerto a prezzo zero)
- Nr. tests per confezione
- Prezzo per confezione

**a) Totale materiale di consumo PER 12 MESI I.V.A. esclusa**

**Noleggio attrezzature, servizio assistenza tecnica e manutenzione**

- Tipo (produttore marca e modello) delle attrezzature proposte
- Valore commerciale attrezzature



- Quota annuale noleggio
- Quota annuale servizio assistenza e manutenzione

**b) Totale noleggio comprensivo di assistenza e manutenzione PER 12 MESI I.V.A. esclusa****TOTALE PREVENTIVO PER 12 MESI (a+b) I.V.A. ESCLUSA**

che la ditta intende praticare per tutta la durata della fornitura per merce franca di trasporto ed imballo, consegna, carico, scarico, installazione, collaudo, collegamento e quant'altro necessario per la corretta esecuzione del contratto, come richiesto dal presente Capitolato esclusa solo l'IVA di legge.

Deve essere chiaramente indicato quali sono gli eventuali opzionali inclusi e quali quelli esclusi. La stazione appaltante si riserva di chiedere ulteriore documentazione a chiarimento di quella già presentata.

L'operatore economico deve successivamente cliccare su "Avanti" e procedere con la sottomissione dell'offerta economica come di seguito descritto.

Al percorso guidato "Invia offerta", trattandosi di una indagine, all'operatore economico **si chiede di inserire il valore simbolico "1" all'interno del campo Offerta Economica.**

**Riepilogo dell'offerta**

Al percorso guidato "Invia offerta", la piattaforma Sintel genera automaticamente il "Documento d'offerta" in formato .pdf, contenente tutti i dati e le dichiarazioni relativi all'offerta inseriti negli step precedenti (qualora richiesti). L'operatore economico deve scaricare tale documento sul proprio terminale e sottoscriverlo con firma digitale. È quindi necessario, in quanto elemento essenziale dell'offerta, effettuare l'upload in Sintel del "Documento d'offerta" debitamente firmato digitalmente. Tutte le informazioni in merito all'essenzialità del "Documento d'offerta" e alle specifiche tecniche / procedurali sulle attività sono dettagliate nella schermata del percorso "Invia offerta" in Sintel, nonché nel documento "Modalità tecniche per l'utilizzo della piattaforma Sintel" (Allegato 1).

**Invio offerta**

Al quinto step del percorso guidato "Invia offerta" l'operatore economico visualizza il riepilogo di tutte le informazioni componenti la propria offerta. L'operatore economico, per concludere il percorso guidato ed inviare l'offerta, deve cliccare l'apposito tasto "Invia offerta". Sintel restituirà un messaggio a video dando evidenza del buon esito dell'invio dell'offerta.

**ATTENZIONE: VERIFICARE I CONTENUTI DELL'OFFERTA PRIMA DI PROCEDERE ALL'INVIO DELLA STESSA**

Si precisa che è di fondamentale importanza verificare allo step del percorso guidato "Invia offerta" tutte le informazioni inserite nel percorso guidato stesso. Si precisa inoltre che nel caso in cui l'offerta venga inviata, e vengano successivamente individuati degli errori, sarà necessario procedere ad inviare una nuova offerta che sostituirà tutti gli elementi della precedente.

Si fa presente che in sede di eventuale Trattativa Diretta verrà richiesta almeno la seguente documentazione amministrativa:

DGUE – Dichiarazione sostitutiva integrativa del DGUE – Patto di integrità – Eventuale Procura – eventuali certificazioni rilasciate dagli enti per le forniture pregresse idonee all'esecuzione contrattuale.

REGIONE DEL VENETO



**ULSS9**  
SCALIGERA

## Azienda ULSS 9 - Scaligera

Sede Legale Via Valverde, 42 – 37122 Verona  
Codice Fiscale e P. IVA 02573090236  
Tel.045 8075511  
PEC: protocollo.aulss9@pecveneto.it

Si precisa che questa ULSS rimane investita del più ampio potere discrezionale trattandosi di indagine di mercato per eventuale affidamento diretto.

**Il Direttore**  
**(ing. Corrado Salfa)**  
Firmato digitalmente

**Allegato:**

- Modalità tecniche per l'utilizzo della piattaforma Sintel
- Dichiarazione sostitutiva
- Allegato E) informativa privacy

Responsabile del procedimento: ing. Corrado Salfa  
Tel. 0458075709 – Fax 0458075739  
e-mail: [dip.approvvigionamenti@aulss9.veneto.it](mailto:dip.approvvigionamenti@aulss9.veneto.it)  
Sezione Attrezzature - IVD  
Referente Istruttoria: Sabrina Marchetto - Tel.: 0442 622604