

DETERMINAZIONE

del Dirigente Responsabile

APPROVVIGIONAMENTI E GESTIONE CONTRATTI BENI E SERVIZI

N. 144 DEL 11/02/2026

OGGETTO

Gara a procedura aperta ai sensi dell'art. 71 del D.Lgs. n. 36/2023 e ss.mm. e ii. per l'appalto relativo alla fornitura in service di diagnostica molecolare HIV, epatite B e C, diagnostica sindromica e diagnostica rapida Covid. Approvazione chiarimenti e rettifica parziale della documentazione di gara.

AZIENDA SANITARIA FRIULI OCCIDENTALE

Determinazione n. 144 del 11/02/2026 pag. 2

Oggetto: Gara a procedura aperta ai sensi dell'art. 71 del D.Lgs. n. 36/2023 e ss.mm. e ii. per l'appalto relativo alla fornitura in service di diagnostica molecolare HIV, epatite B e C, diagnostica sindromica e diagnostica rapida Covid. Approvazione chiarimenti e rettifica parziale della documentazione di gara.

IL DIRIGENTE RESPONSABILE APPROVVIGIONAMENTI E GESTIONE CONTRATTI BENI E SERVIZI

Normativa di riferimento:

RICHIAMATE le seguenti disposizioni:

- Legge regionale n. 17 del 16/10/2014 recante *"Riordino dell'assetto istituzionale e organizzativo del Servizio Sanitario regionale e norme in materia di programmazione sanitaria e sociosanitario"*, come da ultimo modificata dalla legge regionale n. 27 del 17/12/2018 recante *"Assetto istituzionale e organizzativo del Servizio Sanitario regionale"*;
- DGR n. 2174 del 12/12/2019 recante *"L.R. 27/2018, art. 3 e art. 11: assetto del servizio sanitario regionale – Costituzione dei nuovi Enti"*, con la quale è stata, tra l'altro, disposta la modifica della denominazione dell'Azienda per l'Assistenza Sanitaria n. 5 "Friuli Occidentale" (AAS5) con sede legale a Pordenone, in Azienda sanitaria Friuli Occidentale (AS FO) a far data dall'1/01/2020;
- Decreto del Presidente della Regione Friuli Venezia Giulia n. 0223 del 20/12/2019, con cui è stata data attuazione alla succitata DGR 2174/2019;
- Decreto del Direttore Generale n. 474 del 01/06/2022 di adozione, in via definitiva, dell'Atto Aziendale, decreto n. 939 del 07/11/2022 di revisione dell'organigramma e decreto n. 132 del 10/02/2023 recante *"Atto Aziendale: seconda revisione organigramma"*;
- Art. 22 dell'Atto Aziendale – allegato da ultimo al decreto n. 132 del 10/02/2023 sopra citato – per la disciplina delle competenze dirigenziali;
- Allegato A all'Atto Aziendale (*Organigramma Aziendale*);
- Decreto del Direttore Generale n. 650 del 07/08/2023 di *"Applicazione Atto aziendale di cui al decreto n. 132 del 10/02/2023. Dipartimento Amministrativo: determinazioni"*;
- Decreto del Direttore Generale n. 688 del 21/08/2023, rubricato *"Applicazione Atto Aziendale di cui al decreto n. 132/2023: ricognizione attività e determinazioni conseguenti. Prima fase"*;
- Decreto del Direttore Generale n. 713 del 12/09/2023 *"Parziale rettifica decreto n. 650 del 07/08/2023 recante "Applicazione Atto aziendale di cui al decreto n. 132 del 10/02/2023. Dipartimento Amministrativo: determinazioni"*;
- Delibera della Giunta regionale n. 1507 del 31/10/2025, avente ad oggetto *"LR 22/2019, art. 50. Linee annuali per la gestione del Servizio Sanitario Regionale per l'anno 2026. Approvazione definitiva. Finanziamento agli Enti del S.S.R. per l'anno 2026 - Assegnazione e erogazione in via provvisoria"*;
- il Decreto del Direttore Generale n. 1106 del 23/12/2025 *"Piano Attuativo e Bilancio Preventivo 2026. Adozione definitiva"*;
- il Decreto del Direttore Generale n. 13 del 09/01/2026 *"Assegnazione dei Budget di Risorsa per l'anno 2026"*;
- Decreto del Direttore Generale n. 656 del 14/07/2021 di conferimento di Direttore della S.C. Approvvigionamenti e gestione contratti beni e servizi;

AZIENDA SANITARIA FRIULI OCCIDENTALE

Determinazione n. 144 del 11/02/2026 pag. 3

- Decreto del Direttore Generale n. 526 del 24/06/2022 di adozione del Regolamento di utilizzo dell'identità visiva dell'Azienda sanitaria Friuli Occidentale;
- Decreto Legislativo n. 36 del 31/03/2023 s.m.i., *"Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della legge 21 giugno 2022, n. 78 recante delega al Governo in materia di contratti pubblici"*;
- Allegato I.2 al Decreto Legislativo n. 36 del 31/03/2023 recante *"Attività del RUP"*;
- Decreto del Direttore Generale n. 460 del 14/06/2024 di *"Approvazione Regolamento aziendale per la determinazione e ripartizione degli incentivi per lo svolgimento di funzioni tecniche ai sensi dell'art. 45 D.Lgs. 36/2023."*;
- Decreto del Direttore Generale n. 539 del 19/06/2025, recante *"Programmazione triennale degli acquisti di beni e servizi ai sensi dell'art. 37 del D.Lgs. 36/2023. Approvazione programma triennale 2025-2026-2027 e aggiornamento Programma triennale degli acquisti di beni e servizi di importo unitario stimato superiore a 1 Milione di euro per gli anni 2025-2026-2027"*.

Istruttoria e motivazione dell'atto:

PREMESSO che, con determinazione n. 1023 del 23/12/2025, è stata indetta la gara a procedura aperta ai sensi dell'art. 71 del D.Lgs. n. 36/2023 e ss.mm. e ii. per l'appalto relativo alla fornitura in service di diagnostica molecolare HIV, epatite B e C, diagnostica sindromica e diagnostica rapida Covid;

DATO ATTO che, entro i termini stabiliti nel bando di gara, sono pervenute delle richieste di chiarimenti presentate da alcuni operatori interessati a partecipare alla procedura in oggetto;

PRESO ATTO che, a seguito della ricezione delle richieste di cui sopra, è stata rilevata l'opportunità di chiarire, integrare e rettificare alcuni elementi già presenti nella documentazione della gara in oggetto al fine di garantire i principi di trasparenza, di libera concorrenza e di parità di trattamento di cui al D.Lgs. 36/2023 e ss.mm. e ii.;

RILEVATO in particolare che le risposte alle richieste di chiarimenti sono state pubblicate nell'area pubblica della piattaforma eAppaltiFVG e nella Sezione "Amministrazione Trasparente" del sito aziendale, all'indirizzo <https://asfo.sanita.fvg.it/it/bandi-gara/>;

RITENUTO per quanto sopra esposto di procedere:

- all'approvazione integrale degli allegati al presente atto;
- alle modifiche del bando di gara approvato con determinazione n. 1023 del 23/12/2025 cit.;

DATO ATTO che sarà disposta la pubblicazione del presente provvedimento su:

- piattaforma eAppaltiFVG;
- sito aziendale <https://asfo.sanita.fvg.it/it/bandi-gara/>;

Attestazione di compatibilità dell'atto rispetto al bilancio economico di previsione:

SI ATTESTA che dal presente atto non derivano costi a carico del bilancio aziendale di competenza;

VISTO:

AZIENDA SANITARIA FRIULI OCCIDENTALE

Determinazione n. 144 del 11/02/2026 pag. 4

- l'allegato A all'Atto Aziendale (Elenco dei dipartimenti e delle strutture aziendali complesse e semplici di dipartimento), in cui sono indicati il mandato e le funzioni di questa Struttura;
- il Decreto del Direttore Generale n. 1106 del 23/12/2025 *"Piano Attuativo e Bilancio Preventivo 2026. Adozione definitiva"*;
- il Decreto del Direttore Generale n. 13 del 09/01/2026 *"Assegnazione dei Budget di Risorsa per l'anno 2026"*;

- DETERMINA -

per i motivi di cui in premessa, che si intendono integralmente riportati:

1. di procedere alla rettifica e integrazione della documentazione di gara della procedura indetta con determinazione n. 1023 del 23/12/2025, così come indicato negli allegati al presente provvedimento, parti integranti e sostanziali dello stesso;
2. di dare atto che i termini stabiliti per gli operatori economici per chiedere ed effettuare i sopralluoghi obbligatori e per avanzare richiesta di chiarimenti, già fissati rispettivamente al 02/02/2023 e al 06/02/2026, sono definitivamente spirati;
3. di dare atto che rimane invariata ogni altra condizione di gara, tra cui requisiti di partecipazione, CIG, prezzi a base d'asta e importo della garanzia provvisoria;
4. di disporre la pubblicazione del presente provvedimento su:
 - piattaforma eAppaltiFVG;
 - sito aziendale <https://asfo.sanita.fvg.it/it/bandi-gara/>;
5. di dare atto, altresì, che il RUP è il Direttore della S.C. Approvvigionamenti e gestione contratti beni e servizi;
6. di riservarsi di adottare gli atti propedeuticamente necessari a dare attuazione al presente provvedimento;
7. di dare atto che il presente provvedimento è soggetto agli obblighi di pubblicità e trasparenza di cui all'art. 37 del D.Lgs. 14 marzo 2013 n. 33 e che non si rilevano conflitti di interesse in riferimento al presente provvedimento;
8. di prendere atto che sarà cura della Struttura proponente comunicare gli esiti di tale provvedimento ai Servizi utilizzatori interessati, tramite la funzione "predisposizione notifiche", prevista dall'applicativo aziendale in uso per l'adozione degli atti deliberativi;
9. di dare atto, infine, che il presente provvedimento è immediatamente esecutivo in relazione a quanto previsto dall'art. 4 comma 2 L.R. 21/1992 e ss.mm.ii..

AZIENDA SANITARIA FRIULI OCCIDENTALE

Determinazione n. 144 del 11/02/2026 pag. 5

Il Dirigente Responsabile - APPROVVIGIONAMENTI E GESTIONE CONTRATTI BENI E SERVIZI

dott.ssa Vania Costella

firmato digitalmente

Elenco allegati:

1	Allegato I_Dichiarazione CCNL_rettificato.pdf
2	Riscontro chiarimenti 21-27.pdf
3	Riscontro chiarimenti 19-20.pdf
4	Riscontro chiarimenti 1-18.pdf

Elenco firmatari

ATTO SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE AI SENSI DEL D.P.R. 445/2000 E DEL D.LGS. 82/2005 E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI

Questo documento è stato firmato da:

NOME: VANIA COSTELLA

CODICE FISCALE: CSTVNA67S67Z1330

DATA FIRMA: 11/02/2026 16:30:56

IMPRONTA: 4FD8B181B2D9E3191633D75E440BCEA708E6F38F290652E0A6DBF757CBB9F74B
08E6F38F290652E0A6DBF757CBB9F74B91C75D5F1A2C64016005F2C9CBE82D2F
91C75D5F1A2C64016005F2C9CBE82D2FC6A07BA95CF4173F12B0BAE25C18AD72
C6A07BA95CF4173F12B0BAE25C18AD7262858D14135C604001ED720E53212A5B



Pordenone, 2 febbraio 2026

Cartella di gara: tender_81657
Piattaforma eAppaltiFVG

Gara a procedura aperta ai sensi dell'art. 71 del D.Lgs. n. 36/2023 e ss.mm. e ii. per l'appalto relativo alla fornitura in service di diagnostica molecolare HIV, epatite B e C, diagnostica sindromica e diagnostica rapida Covid, per 36 mesi.

Con la presente, si dà riscontro alle richieste di chiarimenti pervenute in merito alla cartella di gara: tender_81657:

Quesito n. 1:

Relativamente al Capitolato speciale lotto 4: Strumentazione e reagenti per diagnostica molecolare rapida SARS-CoV-2 in urgenza, pg. 11 (par. Caratteristiche minime), tenuto conto del carattere qualitativo (e non quantitativo) del risultato all'end point della determinazione richiesta, e dell'impiego del kit in contesti di urgenza anche da parte di personale senza particolare esperienza di biologia molecolare, come specificato nei punti precedenti, si chiede di confermare che per la richiesta minima a pena esclusione "visualizzazione delle curve di amplificazione per la lettura dei risultati da parte dell'operatore, in tempo reale e al termine della reazione" possano essere considerate equivalenti anche soluzioni che consentano la visualizzazione delle curve solo al termine della reazione, ma che contestualmente presentino una funzione che consente, in caso di campione positivo, di anticipare il risultato prima del termine dell'analisi.

Riscontro:

Si rettifica la caratteristica citata come di seguito: "visualizzazione delle curve di amplificazione per la lettura dei risultati da parte dell'operatore, interpretazione automatica dei risultati".

Quesito n. 2:

Spett.le Ente, in riferimento al capitolato speciale a pagina 13: "manuale d'uso per l'operatore in lingua italiana ai sensi della normativa vigente, sia su supporto cartaceo che su supporto digitale" si chiede di confermare che la richiesta di supporto cartaceo trattasi di refuso. Grazie.

Riscontro:

Si conferma quanto da Voi indicato.

Quesito n. 3:

Spett.le Ente, in riferimento al capitolato speciale a pagina 3 si chiede di confermare che per "controlli di precisione giornaliera (VIQ)" si intendano i controlli di qualità di seduta (positivi e negativi) interni ai kit offerti e non di terza parte. Grazie.

Riscontro:

Si conferma quanto da Voi indicato.

Quesito n. 4:

Spett.le Ente, in riferimento all'allegato "Specifiche tecniche IT" si chiede di confermare che in fase di gara non sia necessario compilare i moduli B e C, in allegato alle "Specifiche tecniche IT", ma che tali moduli, considerando la tipologia e la natura dei dati e delle informazioni richieste, dovranno essere compilati in fase di aggiudicazione/implementazione. Grazie.

Riscontro:

Si conferma che i moduli B e C dell'allegato "Specifiche tecniche IT" dovranno essere compilati solo in caso di aggiudicazione. Si conferma, inoltre, quanto prescritto a pag. 33 del disciplinare di gara, in relazione al caricamento dell'allegato sopra richiamato, ai fini dell'accettazione e presa conoscenza.

Quesito n. 5:

Spettabile Amministrazione, in riferimento al presente procedimento di gara, si chiede di fornire i seguenti chiarimenti:

- a) In riferimento al punto 9 del Lotto 1 del Capitolato Speciale d'appalto "9. Gestione dei campioni Gestione dinamica della processazione dei campioni: organizzazione e gestione campioni con richiesta di due o tre test in linea. Relazionare in dettaglio. Verrà valutata la soluzione più efficiente." Si chiede di conferma che per richiesta di due o tre test in linea si intende la possibilità di seguire 2 o 3 dosaggi (HIV-1, HBV e HCV) contemporaneamente, senza attese.
- b) Al punto 2 del Capitolato Speciale d'appalto, "CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DELLA FORNITURA", viene indicato che dovranno essere forniti controlli di terza parte (CQI) per gli analiti forniti, ove disponibili. Si chiede di specificare con che frequenza si dovranno eseguire i controlli CQI di terze parti.

Riscontro:

- a) Si intende la capacità del sistema di organizzare e processare il campione per più dosaggi richiesti secondo il piano di lavoro impostato, nell'ambito della stessa seduta analitica giornaliera senza necessità di rinvii a sedute analitiche successive e senza introdurre attese operative non giustificate. Tale requisito verrà comunque valutato dalla commissione sulla base della documentazione tecnica presentata dall'offerente.
- b) Ove non diversamente previsto nelle caratteristiche dei singoli lotti, è rimessa alla discrezionalità dell'operatore economico la modalità di fornitura dei controlli di terza parte (CQI).

Quesito n. 6:

Spettabile Amministrazione, in riferimento al presente procedimento di gara, si chiede di fornire i seguenti chiarimenti:

- a) In sede di sopralluogo si è verificato che, all'interno della stanza 38, deputata ad accogliere la strumentazione relativa al lotto 1, è presente uno strumento che richiede una portata del solaio superiore a 430 Kg/mq.

Si chiede di confermare che, nel caso si preveda di collocare la strumentazione offerta per il lotto 1 nel medesimo punto in cui è presente l'attuale strumentazione, la portata effettiva del solaio della stanza 38 possa essere considerata pari a 430 Kg/mq;

- b) In riferimento a quanto disposto all'art. 10. **GARANZIA PROVVISORIA** di cui al disciplinare di gara, al fine di poter usufruire del beneficio della riduzione del 30% dell'importo della garanzia provvisoria, si chiede di confermare che, in luogo della certificazione UNI EN ISO 9001:2015 sia possibile allegare la certificazione UNI EN ISO 13485:2016, la quale identifica uno standard per il sistema di gestione qualità specifico per le aziende del settore medicale, includendo aspetti dello standard ISO 9001 e requisiti specifici per il settore dei dispositivi medici.

Ciò anche in ragione di quanto stabilito dalla giurisprudenza amministrativa, come di seguito riportato:

Posto che "la principale differenza tra i due standard sta nel fatto che, mentre la UNI EN ISO 9001 è diretto alla finalità di garantire la soddisfazione dei clienti e il miglioramento continuo; la norma del UNI EN ISO 13485:2012 è specificamente mirato alla specializzazione dei prodotti del settore dei dispositivi medici", viene in particolar modo sottolineato che "la norma UNI EN ISO 13485:2012 è l'adozione a standard nazionale dello standard europeo [...] che costituisce un framework di riferimento per supportare l'attività delle imprese del settore nel garantire la conformità dei requisiti specifici delle direttive UE sui dispositivi medici (90/385/EEC; 93/42/EEC e 98/79/EC), secondo "un approccio congruente con i sistemi di gestione per la qualità UNI EN ISO 9001:2000" ed è basato "sui requisiti della ISO 9001:2000" (così Cons. Stato, sez. III, 11 settembre 2017, n. 4282, che richiama le analoghe conclusioni di AVCP, parere 25 febbraio 2010, n. 43; la sentenza del Consiglio di Stato è stata più recentemente ripresa da T.A.R. Sicilia, Palermo, sez. II, 24 gennaio 2022, n. 136; nello stesso senso, anche T.A.R. Sicilia, Catania, sez. II, 20 luglio 2020, n. 1804).

Sulla base di tali constatazioni, la giurisprudenza sopra richiamata conferma dunque che la certificazione UNI EN ISO 13485 possa ritenersi sufficiente, in quanto sostitutiva e migliorativa della certificazione UNI EN ISO 9001.

- c) In riferimento a quanto disposto all'art. 13. **MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA**, al fine di agevolare il caricamento della documentazione tecnica, si chiede di voler mettere a disposizione un ulteriore spazio da 52 MB per la corrispondente sezione. Si chiede, inoltre, di confermare che, dopo aver convertito tutti i files da inviare in formato .pdf, gli stessi possano essere inviati firmati digitalmente in formato .p7m;
- d) In riferimento a quanto disposto all'art. 13.1 **REGOLE PER LA PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA**, si chiede di confermare che il modello MDS2 possa essere inviato in lingua inglese;
- e) In riferimento a quanto disposto all'art. 16. **OFFERTA TECNICA – Punto 5.**, il quale prevede che "Si precisa che nella documentazione presentata dovranno essere espressamente indicate ed evidenziate le caratteristiche tecniche richieste per i prodotti posti in gara", si chiede di confermare che tale disposizione possa ritenersi soddisfatta allegando in capo al fascicolo delle schede tecniche dei prodotti un documento riepilogativo dei criteri di valutazione e dei requisiti minimi, contenente l'indicazione delle pagine della documentazione dove poter trovare le informazioni fornite;
- f) In riferimento a quanto disposto all'art. 17. **OFFERTA ECONOMICA** di cui al disciplinare di gara ed, in particolare, alle modalità di compilazione dell'offerta economica di dettaglio, si chiede di confermare che la disposizione secondo la quale il listino prezzi debba essere depositato costituisca refuso, non esistendo più l'obbligo di provvedere al deposito dello stesso;
- g) In riferimento a quanto disposto all'art. 5. **INSTALLAZIONE E COLLAUDO APPARECCHIATURE** di cui al capitolato speciale d'appalto, si chiede di confermare che in fase di presentazione dell'offerta la copia del manuale d'uso delle apparecchiature offerte debba essere fornita esclusivamente in formato digitale .pdf.

Riscontro:

- a) Al fine di garantire la funzione di tenuta dei rinforzi strutturali già eseguiti, si conferma che è possibile installare – nell'esatto punto in cui si trova l'attuale apparecchiatura – uno strumento con un peso uguale o inferiore a quello attualmente presente.
- b) Non si conferma quanto da Voi indicato. Né l'art. 106, comma 8 del D.Lgs. 36/2023 né il disciplinare di gara ammettono certificazioni equivalenti alla UNI CEI ISO 9000 ai fini della riduzione del 30%. Inoltre, il possesso della certificazione UNI EN ISO 13485:2016, inclusa nell'Allegato II.13 del Codice, in questo caso non è idonea nemmeno alla riduzione del 20% (art. 106, comma 8, quarto periodo) in quanto non individuata nel disciplinare tra le certificazioni che danno diritto a tale riduzione.
- c) Qualora la dimensione di 52 MB della sezione non fosse sufficiente a contenere tutta la documentazione, è possibile allegare nella sezione "Allegati generici/aggiuntivi" l'ulteriore documentazione mancante (cfr. paragrafo 13 del disciplinare di gara). Si conferma, inoltre, che i file .pdf possono essere caricati firmati digitalmente in formato .p7m.
- d) Si conferma quanto da Voi indicato.
- e) Si conferma quando da Voi indicato.
- f) Si conferma quanto previsto dal disciplinare di gara.
- g) Si conferma quanto da Voi indicato.

Quesito n. 7:

Spett.le Ente, in riferimento al lotto 1, al fine di garantire la massima sicurezza informatica, ottimizzazione degli spazi e semplificazione dei percorsi dell'operatore ed evitare ridondanze, qualora la soluzione offerta prevede un'applicazione web-based, accessibile tramite un web browser, si chiede allo Spettabile Ente la possibilità di utilizzare le postazioni PC già presenti nel laboratorio/nella rete ospedaliera, senza offrirne di nuove.

Riscontro:

Si conferma quanto da Voi indicato.

Quesito n. 8:

Spett.le Ente, in riferimento al lotto 1 al criterio motivazionale a punteggio n. 2, previsto nel Disciplinare a pag. 35, si chiede di confermare che per "stabilità dei reagenti dei test richiesti" si intendano tutti i reagenti necessari al processo analitico dall'estrazione all'amplificazione.

Riscontro:

Come previsto nel disciplinare di gara, la caratteristica verrà valutata alla luce della documentazione presentata per tutti i reagenti necessari e offerti al processo analitico.

Quesito n. 9:

Spett.le Ente, in riferimento al lotto 1 al criterio motivazionale a punteggio n. 3, previsto nel Disciplinare a pag. 35, si chiede di confermare che per "pronti all'uso" si intendano tutti i reagenti, controlli e standard pronti al caricamento ed all'immediato utilizzo sullo strumento e che non necessitino di operazioni e fasi di preparazione quali ricostituzione manuale, scongelamento, miscelazione/vortex/centrifugazione/agitazione, aliquotazione.

Riscontro:

Si conferma quanto previsto nel disciplinare di gara.

Quesito n. 10:

Spett.le Ente, data la complessità della procedura di gara, ai fini di una corretta formulazione d'offerta si richiede proroga dei termini di scadenza della procedura di almeno 10 giorni lavorativi.

Riscontro:

Si conferma la data di scadenza prevista nel bando di gara.

Quesito n. 11:

Spettabile Amministrazione, in riferimento al presente procedimento di gara, si chiede di confermare che, in luogo del documento denominato "Allegato G_ Informativa antimafia - Dich. sost. fam. conv" sia possibile allegare dichiarazioni antimafia predisposte dalla ditta partecipante su proprio modello e contenente le medesime informazioni richieste nell'allegato G.

Si chiede, inoltre, di voler mettere a disposizione un modello DGUE in formato editabile, non essendo stato possibile individuare la sezione dove trovare il DGUE da compilare sul portale.

Riscontro:

Si conferma che è possibile allegare le dichiarazioni antimafia su proprio modello, purché siano presenti le medesime informazioni richieste nell'allegato G.

Il modello DGUE acquisibile è solamente quello messo a disposizione in modalità telematica dalla piattaforma eAppaltiFVG alla sezione ESPD della busta amministrativa/di qualifica. Qualora permanessero difficoltà nell'individuazione della sezione, si invita a contattare il supporto tecnico della Piattaforma, come indicato al paragrafo 1.3 del disciplinare di gara.

Quesito n. 12:

Spettabile ente, in riferimento al L3 si chiede di indicare il numero di sedute settimanali per l'esecuzione del test.

Riscontro:

Non è possibile indicare un numero di sedute settimanali in quanto il dato varia in base alle richieste, all'utilizzatore e all'andamento epidemiologico dell'infezione.

Quesito n. 13:

Spettabile ente, in riferimento al L3, si chiede di specificare se nel quantitativo di test richiesto, 9.000 anno, sono da considerarsi compresi anche i controlli

Riscontro:

Nel fabbisogno annuo presunto segnalato non sono compresi i controlli.

Quesito n. 14:

Spettabile ente, in riferimento al L3, dal momento che vengono menzionati i P.O. a cui andranno gli strumenti richiesti, si chiede di specificare quanti strumenti dei 15+1 richiesti siano da prevedere per singolo P.O. e al tempo stesso, quanti test, dei 9.000 annui, siano da considerare per i singoli presidi.

Riscontro:

Non è possibile indicare tale dato in quanto il fabbisogno dei singoli utilizzatori/PO varia a seconda delle richieste, del periodo e delle caratteristiche del reparto.

Quesito n. 15:

Si chiede dove poter reperire il documento "MDS2" richiesto all'interno della documentazione tecnica.

Riscontro:

Il MDS2 (Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security) è un documento redatto dal fabbricante dell'apparecchio che contiene importanti informazioni in termini di cybersicurezza.

Quesito n. 16

In riferimento a quanto richiesto a pag. 22 e del Disciplinare: "Con riferimento alla busta amministrativa e tecnica, la Piattaforma eAppaltiFVG accetta documenti prodotti in formato ".pdf", in formato testo leggibile, ricercabile ed estraibile (non sono ammessi file ".pdf" generati da scansione)." si chiede di confermare che la richiesta si riferisca soltanto a schede tecniche, depliant illustrativi, manuali, brochure, schede di installazione, etc. e non ad attestati/certificazioni quali ad esempio: attestato di sopralluogo o certificazioni di enti notificati.

Riscontro:

Si conferma quanto da Voi indicato.

Quesito n. 17

In riferimento alla presente procedura di gara e, in particolare, in riferimento al "LOTTO 5 - Strumentazione e reagenti per diagnostica molecolare rapida SARS-CoV-2 – CIG B9BBF2EEA7", con la presente si richiede di eliminare una delle "Caratteristiche tecniche fondamentali/minime, pena l'esclusione" di cui alla pag. 12 del Capitolato Speciale d'Appalto e, in particolare:

- Sistema validato per l'analisi di campioni biologici quali tampone nasofaringeo, orofaringeo, nasale o campioni di lavaggio o aspirato nasale

Tale punto risulta essere in contraddizione con quanto indicato nell'oggetto relativo al Lotto 5 del Capitolato Speciale, dove vengono citati come campioni biologici: tampone nasofaringeo, orofaringeo, nasale.

Probabilmente si tratta di un refuso nella compilazione della frase, nella voce inerente le caratteristiche fondamentali/minime.

Si fa presente che nel Disciplinare di gara, all'art. 18.1. CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA, Lotto 5, pag. 42, voce 8., nella griglia dei punteggi tecnici sono riconosciuti 5 punti per i sistemi che prevedono la "Possibilità di analisi su campioni biologici diversi, in particolare campioni di lavaggio (BAL)".

È evidente che non può essere riconosciuto un punteggio tecnico per un requisito che è motivo di esclusione.

Probabilmente, si tratta di un refuso nella compilazione delle caratteristiche fondamentali che sono a pena di esclusione. Infatti, la parte relativa al sistema validato per lavaggio o aspirato nasale è oggetto di valutazione tecnica e non viene indicato nella tipologia di fornitura.

Questo consentirebbe all'Ente Appaltante una più ampia partecipazione in linea con quanto indicato nel Disciplinare di gara a pagina 9, ovvero: "I lotti sono stati individuati in considerazione della natura della fornitura richiesta, al fine di garantire l'effettiva possibilità di partecipazione da parte delle micro, piccole e medio imprese".

Riscontro:

I campioni derivanti da lavaggio o aspirato nasale (caratteristica tecnica minima) sono diversi dal campione BAL (lavaggio bronco alveolare/campione profondo) richiesto in tabella valutazione tecnica. Tuttavia, considerando che la dicitura "campione di lavaggio o aspirato nasale" non compare nella descrizione generale, si ritiene opportuno rettificare le caratteristiche minime, pertanto il campione biologico richiesto è "campione nasofaringeo, orofaringeo, nasale".

Quesito n. 18:

Spett.le Ente, In riferimento al lotto 1, al capitolato speciale pagina 6: "Dichiarata e documentata sensibilità per tutti i tipi e sottotipi del gruppo M (A-J) e verso le principali forme virali ricombinanti e il gruppo O di HIV1" si chiede di confermare che "(A-J)" trattasi di refuso in quanto sul mercato i kit disponibili ricercano i seguenti tipi e sottotipi del gruppo M: A-D e F-H con conseguente impedimento alla partecipazione del lotto di gara degli operatori economici.

Riscontro:

Pur facendo le indicazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità riferimento ai sottotipi del gruppo M di HIV-1 A, B, C, D, F, G, H, J e K, ai fini della presente procedura si ritiene di rettificare il capitolato speciale d'appalto e ritenere ammissibile la sensibilità dichiarata e documentata verso i sottotipi A-D e F-H del gruppo M, al fine di non restringere indebitamente la concorrenza e di consentire la più ampia partecipazione possibile degli Operatori Economici.

Distinti saluti.

Il Direttore
S.C. Approvvigionamenti e
gestione contratti beni e servizi
- Costella dr.ssa Vania -



Pordenone, 4 febbraio 2026

Cartella di gara: tender_81657
Piattaforma eAppaltiFVG

Gara a procedura aperta ai sensi dell'art. 71 del D.Lgs. n. 36/2023 e ss.mm. e ii. per l'appalto relativo alla fornitura in service di diagnostica molecolare HIV, epatite B e C, diagnostica sindromica e diagnostica rapida Covid, per 36 mesi.

Con la presente, si dà riscontro alle richieste di chiarimenti pervenute in merito alla cartella di gara: tender_81657:

Quesito n. 19:

Spett.le Ente, in merito all'allegato I Dichiarazione_CCNL, si chiede se sia corretto l'inserimento delle voci "costi della manodopera e degli obblighi connessi alle disposizioni in materia di salute e sicurezza e protezione dei lavoratori" da inserire fra la documentazione in busta amministrativa. In caso contrario si chiede di produrre template emendato. Inoltre si chiede se sia possibile inserire il costo relativo alla manodopera esclusivamente in offerta economica. Grazie

Riscontro:

Si conferma che i costi della manodopera e degli obblighi connessi alle disposizioni in materia di sicurezza devono essere indicati solo all'interno dei documenti relativi alla busta economica. Si mette a disposizione nell'area allegati dell'RDO di qualifica il nuovo *"Allegato I Dichiarazione CCNL"*, rettificato.

Quesito n. 20:

Spett.le Ente, In riferimento all'allegato "Specifiche tecniche IT" si chiede di confermare che in fase di gara non sia necessario compilare il modulo A, in allegato alle "Specifiche tecniche IT", ma che gli operatori economici dovranno impegnarsi a compilare tale modulo in fase di aggiudicazione/implementazione.

Riscontro:

Si conferma che il modulo A dell'allegato "Specifiche tecniche IT" dovrà essere compilato solo in caso di aggiudicazione. Si conferma, inoltre, quanto prescritto a pag. 33 del disciplinare di gara, in relazione al caricamento dell'allegato sopra richiamato, ai fini dell'accettazione e presa conoscenza.

Distinti saluti.

Il Direttore
S.C. Approvvigionamenti e
gestione contratti beni e servizi
- Costella dr.ssa Vania -



Pordenone, 10 febbraio 2026

Cartella di gara: tender_81657
Piattaforma eAppaltiFVG

Gara a procedura aperta ai sensi dell'art. 71 del D.Lgs. n. 36/2023 e ss.mm. e ii. per l'appalto relativo alla fornitura in service di diagnostica molecolare HIV, epatite B e C, diagnostica sindromica e diagnostica rapida Covid, per 36 mesi.

Con la presente, si dà riscontro alle richieste di chiarimenti pervenute in merito alla cartella di gara: tender_81657:

Quesito n. 21:

Spettabile Amministrazione, si chiede di prendere visione della seguente richiesta di chiarimento, la quale annulla e sostituisce quella precedentemente inviata, contenente un errato riferimento alla disciplina di gara:

In riferimento al criterio motivazionale 9 per il Lotto 1, capitolo 18.1 del Disciplinare di Gara: "9. Gestione dei campioni Gestione dinamica della processazione dei campioni: organizzazione e gestione campioni con richiesta di due o tre test in linea. Relazionare in dettaglio. Verrà valutata la soluzione più efficiente." Si chiede di conferma che per richiesta di due o tre test in linea si intende la possibilità di seguire 2 o 3 dosaggi (HIV-1, HBV e HCV) contemporaneamente, senza attese.

Riscontro:

Si conferma quanto riscontrato al quesito n. 5, voce a).

Quesito n. 22:

Spettabile Amministrazione, in riferimento al presente procedimento di gara, si chiede di fornire il seguente chiarimento: in riferimento al criterio motivazionale 10 per il Lotto 1, capitolo 18.1 del Disciplinare di Gara: "10. Valutazione singolo risultato in dettaglio Visualizzazione e valutazione nel dettaglio della curva di amplificazione PCR di ogni singolo risultato per campione, direttamente sul sistema analitico. Presenza della caratteristica: 4 punti. Assenza della caratteristica: 0 punti"; si chiede di confermare che la visualizzazione e valutazione nel dettaglio della curva di amplificazione debba essere possibile direttamente sul software dello strumento che ha eseguito l'analisi.

Riscontro:

Si conferma quanto previsto dalla documentazione di gara.

Quesito n. 23:

Spett.le Ente, in riferimento al lotto 1, al criterio motivazionale a punteggio n.11 (Disciplinare, pag. 37): "Volume di campione richiesto per l'analisi di uno e più target dallo stesso campione, possibilità di analizzare lo stesso target con volumi diversi, volume morto richiesto." si chiede di confermare che i volumi di campione (richiesto, morto e possibilità di analizzare lo stesso target con volumi diversi) saranno valutati sulla base delle performance e dell'esecuzione dei test in assetto totalmente automatizzato senza necessità di risospendere il campione manualmente. Ciò al fine di garantire coerenza con i requisiti minimi di sistema (Capitolato, pag. 6) che impongono l'automatizzazione integrale di tutte le fasi del processo e il minimo intervento manuale.

Riscontro:

La valutazione è rimessa alla commissione giudicatrice, la quale – per ogni criterio discrezionale – redigerà una sintetica motivazione circa l'assegnazione del punteggio.

Quesito n. 24:

In riferimento al lotto 1 al criterio motivazionale a punteggio n.11, previsto nel Disciplinare a pag. 37: "Volume di campione richiesto per l'analisi di uno e più target dallo stesso campione, possibilità di analizzare lo stesso target con volumi diversi, volume morto richiesto." si chiede di confermare che per soddisfare il requisito i volumi richiesti debbano essere dichiarati all'interno della documentazione tecnica ufficiale (Scheda tecnica/Datasheet/IFU) dei test offerti.

Riscontro:

Si conferma quanto previsto a pag. 5 del capitolato speciale d'appalto.

Quesito n. 25

Spett.le Amm.ne, relativamente al lotto Nr. 5, si chiede conferma di poter offrire un sistema validato per l'analisi almeno dei seguenti campioni biologici: tampone nasofaringeo, tampone nasale o campioni di lavaggio o aspirato nasale.

Riscontro:

Si conferma quanto riscontrato al quesito n. 17.

Quesito n. 26:

Spett.le Amm.ne, relativamente al lotto 5, con riferimento al requisito "collegamenti bidirezionali al LIS di laboratorio" indicato nel Capitolato pg. 12, al fine di garantire la massima partecipazione degli operatori economici alla procedura di gara, si chiede conferma che sia ritenuta conforme una soluzione che preveda il collegamento al LIS, finalizzato alla trasmissione automatica, strutturata e tracciata dei risultati analitici al termine di ogni seduta. Ciascun risultato dovrà essere associato al Sample ID che identifica ciascun campione. Tale configurazione garantirebbe infatti la completa integrazione dei dati di refertazione nel sistema informatico di laboratorio, assicurando tracciabilità, sicurezza e continuità del flusso informatico verso il LIS.

Riscontro:

Si conferma quanto previsto dalla documentazione di gara.

Quesito n. 27:

Gent.mi, inviamo le seguenti richieste di chiarimento: si chiede conferma che la dichiarazione di impegno di un fideiussore punto 11 della documentazione amministrativa sia un refuso in quanto non più richiesta dal d.lgs. 36/2023.

Riscontro:

Si conferma che è richiesta la dichiarazione di impegno del garante a rinnovare la garanzia ai sensi dell'articolo 106, comma 5 del Codice, su richiesta della stazione appaltante per ulteriori 180 giorni, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione.

Si coglie l'occasione per ricordare che il 06/02/2026, alle ore 23:59, è scaduto il termine per la presentazione delle richieste di chiarimenti, pertanto ulteriori quesiti pervenuti dopo tale data non potranno essere evasi.

Distinti saluti.

Il Direttore
S.C. Approvvigionamenti e
gestione contratti beni e servizi
- *Costella dr.ssa Vania* -



AS FO
Azienda sanitaria
Friuli Occidentale



REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA

via della Vecchia Ceramica, 1 - 33170 Pordenone (PN) - Italy
C.F. e P.I. 01772890933 PEC: asfo.protgen@certsanita.fvg.it

Allegato I

DICHIARAZIONE EQUIVALENZA TUTELE ECONOMICHE E NORMATIVE CCNL APPLICATO

Gara a procedura aperta ai sensi dell'art. 71 del D.Lgs. n. 36/2023 e ss.mm. e ii. per l'appalto relativo alla fornitura in service di diagnostica molecolare HIV, epatite B e C, diagnostica sindromica e diagnostica rapida Covid

Dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà ex artt. 46 e 47 del D.P.R. 445/2000

Il/La sottoscritto/a _____ nato a _____ il _____
in qualità di _____
della Ditta/GEIE/ Consorzi _____
con sede legale in via/piazza _____
Comune _____ Prov. _____
Codice fiscale _____ Partita IVA _____
consapevole della responsabilità e delle conseguenze civili e penali previste in caso di dichiarazioni mendaci e/o formazione od uso di atti falsi, richiamate dall'art. 76 del D.P.R. 28/12/2000, n. 445

DICHIARA

- di applicare al proprio personale il seguente CCNL

(indicare il CCNL applicato) identificato dal codice alfanumerico unico _____, di cui all'art. 16-*quarter* del D.L. n. 76/2020, convertito, con modificazioni, dalla L. n. 120/2020, che garantisce le stesse tutele economico e normative rispetto a quello indicato nel disciplinare di gara;

- ai fini della prova dell'equivalenza normativa fra il CCNL adottato e quello individuato dalla Stazione Appaltante (settore Commercio "*Terziario Distribuzione e Servizi*") si riportano di seguito i dati relativi al sopra indicato CCNL con riferimento ai seguenti elementi:

Voci retributive (specificare gli importi per ciascun profilo professionale impiegato nell'appalto)	Importi CCNL applicato	Eventuali note
Ributizione tabellare annuale		
Indennità di contingenza		
EDR – elemento distinto della retribuzione		
Eventuali mensilità aggiuntive (tredicesima e quattordicesima)		
Eventuali ulteriori indennità previste		

Istituti / disciplina	CCNL previsto dalla S.A.			CCNL dichiarato ed applicato		
	(SI/NO)	rif. articolo	descrizione	(SI/NO)	rif. articolo	descrizione
Disciplina concernente il lavoro supplementare						
Clausole relative al lavoro a tempo parziale						
Disciplina del lavoro straordinario, con particolare riferimento ai limiti massimi ¹						
Disciplina compensativa relativa alle festività sopresse (es. riconoscimento permessi individuali)						
Durata del periodo di prova						
Durata del periodo di preavviso						
Durata del periodo di comporto in caso di malattia/infortunio						
Disciplina dei casi di malattia e infortunio, con particolare riferimento al riconoscimento di eventuali integrazioni delle relative indennità						
Disciplina relative alla maternità e alle indennità previste per l'astensione obbligatoria e facoltativa dei genitori						
Monte ore di permessi retribuiti						
Disciplina relativa alla bilateralità						

¹ Si ricorda che solo il CCNL leader può individuare ore annuali di straordinario superiori alle 250. Lo stesso non possono fare i CCNL sottoscritti da soggetti privi del requisito della maggiore rappresentatività.

Previdenza integrativa						
Sanità integrativa						

ALLEGA

la seguente documentazione utile al fine di comprovare quanto sopra dichiarato:

- copia del CCNL applicato;

- _____;

- _____.

(Firma del titolare, rappresentante legale, procuratore, ecc.)

Determinazione n. 144 del 11/02/2026

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

La presente determinazione viene pubblicata nell'albo pretorio dell'Azienda Sanitaria Friuli Occidentale, per quindici giorni consecutivi dal 12/02/2026, ai sensi dell'art.32, c.l, della Legge n.69 del 18.06.2009.

CERTIFICATO DI ESECUTIVITA'

La presente determinazione è divenuta esecutiva in data 12/02/2026, ai sensi dell'art.50, della L.R. n.49 del 19.12.1996.

Il presente provvedimento verrà trasmesso al Collegio Sindacale (art. 3, D.Lgs. 502/92 e successive modificazioni).

Ufficio Proponente: APPROVVIGIONAMENTI E GESTIONE CONTRATTI BENI E SERVIZI

Inviato per quanto di competenza a:

ASSISTENZA FARMACEUTICA
PROGRAMMAZIONE E CONTROLLO
APPROVVIGIONAMENTI E GESTIONE CONTRATTI BENI E SERVIZI
INGEGNERIA CLINICA
GESTIONE ECONOMICO FINANZIARIA E FISCALE

Il funzionario incaricato
Matteo Bordin
Firmato digitalmente

Data 12/02/2026

Elenco firmatari

ATTO SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE AI SENSI DEL D.P.R. 445/2000 E DEL D.LGS. 82/2005 E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI

Questo documento è stato firmato da:

NOME: MATTEO BORDIN

CODICE FISCALE: BDRMTT90L02F770Z

DATA FIRMA: 12/02/2026 08:09:30

IMPRONTA: 88CF95D73917B96EBD4BDECA3C30B49888991316CFE7007D1684FF67B2C9D741
88991316CFE7007D1684FF67B2C9D741FFA210A0C6732D2B548535D227B58385
FFA210A0C6732D2B548535D227B58385B59C90D5A7E08482C4FA8BAC60ECF7DE
B59C90D5A7E08482C4FA8BAC60ECF7DE7EDB149399C355AF34287653FBA582F6