

SISTEMI DI TRASPORTO E PRELIEVO DI CAMPIONI CERVICO-VAGINALI

SISTEMI DIAGNOSTICI IN PRELIEVI CERVICO-VAGINALI PER LA DETERMINAZIONE DI HPV

Consultazione preliminare di mercato

5 Marzo 2026

SOMMARIO

1. Premessa e oggetto
2. Precedenti iniziative di gara
3. Quantità stimate
4. Elementi di novità
5. Quesiti da porre al mercato

PREMESSA E OGGETTO

L'Agenzia Intercent-ER intende procedere alla pubblicazione delle **due iniziative di gara volte all'acquisizione di quanto necessario alla realizzazione del programma di screening regionale dei tumori al collo dell'utero (HPV), effettuato dai tre centri operativi per lo screening** presenti sul territorio della Regione Emilia-Romagna.

Le **due procedure**, entrambe giunte alla **3^a edizione**, sono:

- 1. Sistemi di trasporto e prelievo di campioni cervico-vaginali per la determinazione di HPV e di vetrini per citologia:** acquisto di sistemi di prelievo e trasporto di campioni cervico - vaginali, di vetrini per citologia in fase liquida e di un sistema completo per l'allestimento dei campioni e relativi materiali di consumo, nonché la fornitura in service del sistema di colorazione dei vetrini e del sistema di lettura computer assistita dei vetrini
- 2. Sistemi diagnostici per la determinazione di HPV* in prelievi cervico-vaginali:** noleggio in service dei sistemi diagnostici per l'esecuzione dei test HPV con relativo materiale di consumo, da aggiudicare all'offerta economicamente più vantaggiosa in termini di qualità/prezzo.

La prima procedura è propedeutica alla seconda ai fini dell'acquisizione di quanto necessario alla realizzazione del programma di screening regionale presso i tre centri operativi di seguito riportati:

- **Ospedale Santa Maria delle Croci Ravenna - AUSL della Romagna**
- **Ospedale Santa Maria Nuova – AUSL IRCCS di Reggio Emilia**
- **Azienda Ospedaliero-universitaria di Ferrara.**

**rispetto alla precedente gara, attualmente è stato validato anche un test per la ricerca di HPV mRNA.*



PRECEDENTI INIZIATIVE DI GARA

Si riporta il dettaglio delle **precedenti due iniziative di gara** bandite rispettivamente nel **2019** e nel **2020** dall'Agenzia Intercent-ER:

	1^ procedura	2^ procedura
	Sistemi di trasporto e prelievo di campioni cervico-vaginali per la determinazione di HPV-DNA	Sistemi diagnostici per la determinazione di HPV-DNA in prelievi cervico-vaginali
Anno di indizione	2019	2020
Valore a base d'asta	2.182.000,00	€ 4.836.000,00
Durata Convenzione e scadenza	24 mesi + 12 Scadenza: 26/04/2022	60 mesi Scadenza: 27/12/2025
Durata Ordinativi e scadenza	60 mesi dall'emissione. Da emettere solo dopo l'aggiudicazione della 2^ procedura e con scadenza uguale agli OdF della 2^ procedura (27/12/2025)	60 mesi da stipula convenzione (scadenza 27/12/2025), prorogabili di ulteriori 6 mesi nelle more dell'individuazione del nuovo Fornitore da parte di Intercent-ER
Criterio di aggiudicazione	Prezzo più basso	Offerta economicamente più vantaggiosa
Requisiti di partecipazione	Non previsti	Non previsti
Aggiudicatario	Hologic Italia S.R.L.	Roche Diagnostics S.p.A.

La partecipazione alla 2^ procedura (sistemi diagnostici per la determinazione di HPV-DNA in prelievi citologici cervico-vaginali) era chiaramente riservata ai **produttori di sistemi validati** per l'effettuazione del test **con sistemi di trasporto ThinPrep (sistema aggiudicato nell'ambito della 1^ procedura)**.

QUANTITÀ STIMATE

Nelle precedenti iniziative le quantità indicative in gara per il periodo di validità degli **Ordinativi di Fornitura (60 mesi)** erano le seguenti:

1^ procedura - Sistemi di trasporto e prelievo di campioni cervico-vaginali per la determinazione di HPV-DNA

Voce	UM	Quantità
Dispositivi per il prelievo (spatola e/o spazzolino)	Pezzo	960.000
Fiala in soluzione liquida di trasporto	Pezzo	960.000
Vetrini per citologia generale comprensivi di eventuali fil citologici	Pezzo	200.000
Colorazione vetrino	Pezzo	200.000

2^ procedura - Sistemi diagnostici per la determinazione di HPV-DNA in prelievi cervico-vaginali

Voce	UM	Quantità
Test HPV-DNA	Pezzo	960.000

Nelle procedure di prossima indizione, tali **quantità potranno subire variazioni sulla base dei fabbisogni comunicati dalle Aziende sanitarie** anche in considerazione dei seguenti elementi:

- entrata in vigore delle Linee guida che prevederanno il passaggio all'**HPV test per le donne tra i 25 e i 29 anni** non vaccinate contro HPV e il conseguente abbandono del pap-test;
- **Caratteristiche della strumentazione** oggetto di gara.

ELEMENTI DI NOVITÀ

L'Agenzia Intercent-ER, coadiuvata da un gruppo di lavoro composto da esperti provenienti dalle Aziende sanitarie della RER, **sta valutando l'introduzione di alcuni elementi di novità** che di seguito si sintetizzano:



Inserimento di kit per auto-prelievo

L'**autoprelievo** è uno **strumento fondamentale per aumentare** complessivamente la **partecipazione allo screening** (aumento stimato tra il 2 e il 4%). L'acquisto di kit per l'auto-prelievo è **attualmente gestito in autonomia dalle singole Aziende sanitarie**. Tuttavia **l'Agenzia sta valutando l'inserimento nella 1ª procedura di gara** (sistemi di trasporto e prelievo campioni) dell'acquisto di questa tipologia di kit



Genotipizzazione estesa

Conformemente a quanto previsto dalle **Linee guida italiane per la prevenzione del cervico-carcinoma** (https://www.iss.it/documents/20126/8403884/LG_197_GISCi_Biomarcatori-screening-cervicale_29ago24.pdf/40999ebc-246c-fe99-d483-4da375d9f76a?t=1724836991806), si sta valutando di richiedere **sistemi che permettano di eseguire un test molecolare avanzato (genotipizzazione estesa)** al fine di migliorare la gestione delle pazienti positive, riducendo le colposcopie inutili



Sistema ad elevata automazione

Al fine di **ridurre al minimo l'intervento dell'operatore** evitando contaminazioni, si sta valutando di richiedere agli operatori economici **sistemi completamente automatizzati**, in grado di gestire autonomamente tutte le fasi del processo a partire dalla lavorazione dei campioni primari (compreso decapping e recapping) all'elaborazione dei risultati

QUESITI DA PORRE AL MERCATO (1/4)

Al fine di **acquisire dal mercato della fornitura elementi utili alla progettazione della gara**, in termini di **tecnologia** (tipologia e caratteristiche dei sistemi richiesti), si sottopongono alcuni **quesiti tecnici**.

A tali quesiti l'operatore economico potrà rispondere riportando cosa può essere già offerto e cosa sarà disponibile entro la fine del primo semestre 2027 (con ragionevole certezza):

Quesiti di carattere tecnico



Genotipizzazione estesa

1. Genotipizzazione estesa che permetta di distinguere i genotipi virali in almeno tre gruppi come definiti dalle nuove Linee guida italiane per la prevenzione del cervico-carcinoma: quali soluzioni è in grado di proporre l'operatore economico?



Validazione del test su campioni ottenuti da autoprelievo

2. Questa validazione può essere effettuata con criteri meno stringenti rispetto a quelli delle linee guida Meijer del 2010, seguendo cioè il protocollo VALHUDES, però solo per test che abbiano superato la validazione di Meijer su campioni prelevati clinicamente. I test sono stati validati? Sono state definite procedure per la per-analitica (risospensione, diluizione del campione) standardizzate?



Soluzioni di ricerca dell'HPV-mRNA

3. L'Agenzia, in questa fase, è interessata anche a capire come soluzioni di ricerca dell'HPV-mRNA possano sostenere anche genotipizzazione e autoprelievo



Stato dell'automazione

4. L'operatore economico è in grado di fornire un sistema completamente automatizzato che possa gestire autonomamente tutte le fasi del processo a partire dalla lavorazione dei campioni primari (compreso decapping e recapping) all'elaborazione dei risultati, al fine di ridurre al minimo l'intervento dell'operatore evitando contaminazioni?

QUESITI DA PORRE AL MERCATO (2/4)

Inoltre, per conoscere eventuali azioni intraprese dagli operatori economici del mercato su **aspetti di sostenibilità sociale e ambientale negli appalti**, si sottopongono i seguenti quesiti:

Quesiti sulla sostenibilità ambientale

 Misure di riduzione dell'impatto ambientale	5. L'operatore economico ha intrapreso un percorso di sostenibilità adottando misure concrete per ridurre l'impatto ambientale derivante dalla propria attività? Se sì, indicare le misure adottate, con particolare riferimento ai sistemi di gestione ambientale
 Packaging	6. L'operatore economico ha intrapreso azioni per la riduzione del packaging, come ad esempio soluzioni di imballaggio secondario e terziario ridotte all'essenziale o prive di plastiche monouso o con materiale riciclato o biobased? Se sì, indicare le azioni intraprese descrivendo anche elementi quantitativi e qualitativi del packaging
 Trasporto	7. L'operatore economico utilizza veicoli elettrici o a basso impatto ambientale per il trasporto dei campioni dai centri di prelievo ai laboratori centralizzati. Se sì, indicare la % di veicoli elettrici o a basso impatto ambientale sul totale dei mezzi
 Dematerializzazione	8. L'operatore economico utilizza sistemi che favoriscono la dematerializzazione, come ad esempio la refertazione digitale e l'eliminazione dei supporti cartacei lungo tutta la filiera dello screening? Se sì, descrivere tali sistemi
 Certificazioni	9. Indicare eventuali certificazioni di sostenibilità ambientale possedute

QUESITI DA PORRE AL MERCATO (3/4)

Quesiti sulla sostenibilità sociale

 Misure di sostenibilità sociale	10. L'operatore economico ha intrapreso un percorso di sostenibilità sociale adottando misure concrete volte a favorire ad esempio l'inclusione lavorativa, la stabilità occupazionale, la parità di genere e generazionale? Se sì, indicare le misure adottate.
 Azioni di sostenibilità verso l'utente	11. L'operatore economico ha adottato azioni di sostenibilità verso l'utente, garantendo che lo screening sia realmente accessibile a tutte le donne? Ad esempio azioni che facilitano l'accesso al servizio a persone svantaggiate come l'offerta di dispositivi che permettono alle donne di eseguire il prelievo autonomamente (self-sampling) o azioni che riducono le barriere culturali e linguistiche prevedendo l'inclusione di manuali e materiali informativi in più lingue? Se sì, descrivere le azioni intraprese.
 Formazione e sensibilizzazione	12. L'operatore economico prevede percorsi formativi per il personale sanitario che includano la gestione della comunicazione con l'utente e la sensibilizzazione sulla prevenzione? Se sì, descrivere i piani formativi con dettaglio sui destinatari e il numero di ore previste.
 Progetti di ricerca e collaborazioni	13. L'operatore economico partecipa a progetti di ricerca, anche attraverso collaborazioni, per migliorare l'efficacia dei programmi di prevenzione territoriale, specialmente per le fasce d'età più a rischio? Se sì, descrivere i progetti e il tipo di collaborazione.
 Certificazioni	14. Indicare eventuali certificazioni di sostenibilità sociale possedute

QUESITI DA PORRE AL MERCATO (4/4)

Quesito generico



Altro

14. L'operatore economico indichi qualsiasi altro elemento che ritiene possa essere utile alla progettazione delle iniziative oggetto della presente consultazione di mercato.

La presente documentazione di gara, sarà messo a disposizione sul portale dell'Agenzia Intercent-ER al seguente indirizzo:

<http://intercenter.regione.emilia-romagna.it>

Le risposte ai quesiti posti nel presente documento dovranno essere inviate all'indirizzo e-mail **felicia.ilgrande@regione.emilia-romagna.it** entro e non oltre il giorno: **18/03/2026**.

L'esito della presente consultazione non è in alcun modo vincolante per Intercent-ER che si riserva la più ampia discrezionalità rispetto alle decisioni da adottare.