

SISTEMA SANITARIO REGIONALE DEL PIEMONTE

AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA

SAN LUIGI GONZAGA DI ORBASSANO

Regione Gonzole n. 10 - 10043 ORBASSANO (TO)

Tel. 011/90.26.279- Fax 011/90.26.541

**Procedura di gara per l'affidamento di Sistema per la
determinazione rapida di patogeni responsabili di sepsi,
meningiti e geni di resistenza agli antibiotici, infezioni delle alte
e basse vie respiratorie
occorrente alla S.C.D.O. Laboratorio Analisi dell'A.O.U. San
Luigi Gonzaga di Orbassano**

CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

Questa Azienda, stazione appaltante della procedura di gara di cui in oggetto, intende avviare una indagine conoscitiva al fine di verificare le condizioni per esperire una procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'art. 63 del D.Lgs. n. 50/2016 e s. m. i..

Il sistema che si intende acquisire, per un periodo di mesi 36 + 24 opzione rinnovo, deve presentare le sottoindicate caratteristiche:

- Fornitura di analizzatori nuovi (non ricondizionati) che utilizzino la biologia molecolare per un approccio sindromico ad una diagnostica rapida delle infezioni;
- La metodologia e gli strumenti devono essere approvati da FDA e marcati CE-IVD, devono garantire una risposta entro 90 minuti in modo da ridurre i tempi del percorso assistenziale, favorendo la centralità del paziente e le sue necessità;
- Diagnostica sindromica che identifichi rapidamente germi MDR e resistenze batteriche contribuendo alle strategie di Stewardship Antimicrobica
- Massima qualità tecnica e analitica raggiungibile all'attuale stato dell'arte
- Sistemi analitici di documentata affidabilità, con elevato livello di automazione con il minimo impiego di operatori
- N. 2 strumenti di biologia molecolare completamente automatici, senza necessità di pre-trattamento, in modalità "panel" (rilevazione contemporanea di più patogeni) da materiale diverso: sangue, respiratorio (alte e basse vie), liquor, che preveda lo svolgimento dell'intero processo diagnostico, estrazione, amplificazione e il rilevamento dell'acido nucleico in un sistema chiuso e automatico, senza intervento dell'operatore, per la determinazione di:
 - a) Germi patogeni da emocolture positive
 - b) Geni di resistenza agli antibiotici associati alle infezioni del flusso sanguigno
 - c) Germi patogeni che causano infezioni del sistema nervoso centrale, inclusi virus, batteri e lieviti
 - d) Germi patogeni che causano infezioni alle alte vie respiratorie
 - e) Germi patogeni che causano infezioni alle basse vie respiratorie
 - f) Collegamento informatico bidirezionale con Concerto di Dedalus s.p.a.

Requisiti essenziali dei sistemi:

- Diagnostica sindromica che identifichi rapidamente germi MDR e resistenze batteriche contribuendo alle strategie di Stewardship Antimicrobica
- Soluzione in biologia molecolare per la diagnosi rapida delle infezioni, risultati entro 90 minuti
- Il sistema deve garantire in automazione la lettura, l'interpretazione del test con stampa ed archiviazione dei risultati
- Il sistema deve essere dotato di lettore di codice a barre per il riconoscimento del campione
- Il dispositivo deve prevedere la presenza di un controllo di processo interno per la verifica della corretta esecuzione del test
- Il dispositivo deve permettere l'esecuzione di tutti i seguenti test sindromici:
 - ✓ Infezioni delle alte vie aeree con determinazione simultanea su tampone nasofaringeo di patogeni respiratori virali e batterici
 - ✓ Infezioni delle basse vie aeree (BAL e ETA) con determinazione simultanea su unico pannello di patogeni respiratori virali, batterici e batterici atipici. Il pannello deve essere in grado, per la parte batterica, di indicare il germe più rappresentato e ricercare i principali meccanismi di resistenza batterica
 - ✓ Infezioni da meningiti ed encefaliti con determinazione simultanea su liquor di patogeni virali, batteri e funghi
 - ✓ Infezioni del torrente circolatorio con identificazione contemporanea su unico pannello di batteri Gram+ e Gram-, differenziazione delle principali Candidae e individuazione dei principali meccanismi di resistenza batterica
- Lo strumento deve integrare tutti i passaggi necessari al fine dell'ottenimento del risultato finale: nello specifico estrazione e purificazione dell'acido nucleico, amplificazione e analisi del campione
- Dotazione di certificazione CE/IVD per strumentazione e reagenti
- Fornitura di software per l'analisi e la visualizzazione dei risultati che dovranno essere visionabili tramite report
- La fornitura dovrà garantire l'esecuzione di qualsiasi intervento correttivo si rendesse necessario per il ripristino della funzionalità della fornitura. In caso di guasto irreparabile il fornitore è tenuto a provvedere al reintegro
- Facilità d'uso per utilizzo H24 anche da operatori non del settore microbiologia

Mediante la pubblicazione della presente consultazione preliminare di mercato per un periodo di giorni 15 naturali e consecutivi, la Stazione Appaltante intende assicurare opportuna pubblicità al fine di esplorare il mercato, nel rispetto del principio di non discriminazione, parità di trattamento e trasparenza di cui all'art. 30 del D.Lgs 50/2016 e s.m.i.

L'operatore economico che intende proporre i dispositivi sopra indicati deve segnalarlo con apposita dichiarazione da allegare alla domanda, dichiarando la possibilità di fornire quanto oggetto del presente avviso con le caratteristiche richieste, unitamente alla documentazione scientifica a supporto di quanto dichiarato, così come previsto dall'art.68, comma 6 del D.Lgs 50/2016 che tra l'altro recita: "l'offerente dimostra, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche".

Il presente avviso, finalizzato all'acquisizione di manifestazioni di interesse a partecipare ad una procedura negoziata per l'affidamento del sistema descritto più sopra, NON costituisce proposta contrattuale né offerta al pubblico o promessa al pubblico e non vincola in alcun modo l'AOU San Luigi Gonzaga che sarà libera di sospendere, modificare od annullare, in tutto o in parte, il procedimento con atto motivato ed eventualmente avviare altre procedure, senza che i soggetti che hanno manifestato interesse in base al presente avviso possano vantare alcuna pretesa.

In questa fase, pertanto, non viene posta in essere alcuna procedura di gara d'appalto o procedura negoziata e non sono previste graduatorie, attribuzione di punteggi o classificazioni di merito.

Il presente avviso è da intendersi come mero procedimento preselettivo che non comporta né diritti di prelazione o preferenza, né impegni o vincoli di qualsiasi natura sia per gli operatori interessati che per l'Ente procedente ai fini dell'affidamento di che trattasi, ed è finalizzato esclusivamente a ricevere manifestazioni d'interesse da parte di operatori economici e costituisce, pertanto, indagine di mercato in attuazione ai principi di pubblicità, non discriminazione, parità di trattamento, proporzionalità e trasparenza.

Gli operatori economici interessati alla partecipazione dovranno inviare la propria richiesta e la documentazione richiesta più sopra accedendo alla piattaforma SINTEL.

Si comunica che **entro la data del 08/02/2022** le richieste di partecipazione alla gara da parte delle aziende interessate, dovranno pervenire, per via TELEMATICA tramite la piattaforma per l'E-Procurement messa a disposizione dall'Azienda Regionale Innovazione e Acquisti (ARIA) di Regione Lombardia, denominata SINTEL sul sito: www.sintel.regione.lombardia.it e a mezzo pec all'indirizzo fornitori@pec.sanluigi.piemonte.it

Orbassano, 25/01/2022

IL R.U.P. e Direttore della S.C. Gestione Servizi Economici
ed Approvvigionamenti
Dott. Claudio AMPRINO
(Firmato in originale)

