



AVVISO

CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PER L'ACQUISIZIONE DI UN SISTEMA IN BIOLOGIA MOLECOLARE COMPLETAMENTE AUTOMATIZZATO, IN SINGOLA CARTUCCIA, PER LA DIAGNOSTICA RAPIDA IN MULTIPLEX DI CAMPIONI MICROBIOLOGICI, OCCORRENTE ALLE ASST DELLA BRIANZA - ASST DI LECCO – ASST DELLA VALTELLINA E DELL' ALTO LARIO.

Si informa che la ASST della Brianza con sede legale in Vimercate (MB), via Santi Cosma e Damiano n. 10, 20871, intende procedere all'acquisizione in noleggio per 24 mesi di un sistema in biologia molecolare completamente automatizzato, in singola cartuccia, per la diagnostica rapida in multiplex di campioni microbiologici, occorrente alle ASST della Brianza - ASST di Lecco – ASST della Valtellina e dell'Alto Lario.

La fornitura si intende comprensiva di tutti i componenti, apparecchiature, collegamenti necessari per rendere il sistema funzionale e funzionante, ivi inclusi i collegamenti al sistema informatico ospedaliero. Per le componenti fornite, nulla escluso, dovrà essere garantita idonea manutenzione programmata secondo manuale d'uso e assistenza tecnica full risk, per l'intera vigenza contrattuale, con interventi tempestivi e fornitura di apparecchiature sostitutive in caso di guasto al fine di garantire l'operatività clinica.

Il presente avviso persegue le finalità di cui all'articolo 66, comma 1, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 (Codice dei contratti pubblici) e s.m.i. ed è volto pertanto a svolgere le consultazioni di mercato al fine di conoscere e verificare quali siano le soluzioni effettivamente disponibili per soddisfare l'interesse pubblico per il quale si procede e quindi l'esistenza o meno di più operatori economici in grado di fornire il sistema in questione.

Il presente avviso, inoltre, sulla base delle indicazioni fornite dall'Autorità Nazionale Anticorruzione (A.N.AC.), è volto a confermare l'esistenza di presupposti che consentono, ai sensi dell'articolo 63 del d.lgs. 50/2016 e s.m.i., il ricorso ad una eventuale procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara (strumento di negoziazione: piattaforma Sintel, ai sensi dell'articolo 58 del d.lgs. 50/2016) oppure ad individuare l'esistenza di soluzioni alternative.

Gli operatori del mercato che ritengano di poter fornire quanto in oggetto, ovvero di suggerire e dimostrare la praticabilità di soluzioni alternative a quelle che porterebbero a concludere per l'esistenza di un unico fornitore, dovranno far pervenire,

entro e non oltre le ore 12:00 del giorno 8/7/2021

all'indirizzo gare@pec.asst-brianza.it una pec avente ad oggetto: Consultazione preliminare di mercato - Sistema in biologia molecolare per la diagnostica rapida in multiplex di campioni microbiologici e contenente la seguente documentazione:

1. Dichiarazione di non trovarsi nelle situazioni previste dall'art. 80 commi 1,2,3,4,5 del d.lgs 50/2016 e di ogni altra situazione che determini esclusione dalla gara di appalto e/o incapacità di contrarre con la Pubblica Amministrazione;
2. Schede tecniche del sistema offerto (dispositivi, componenti accessori, apparecchiature) **senza indicazione di prezzo.**
3. Dichiarazione di conformità CE-IVD secondo la normativa vigente.
4. Requisiti tecnico impiantistici necessari alla installazione del sistema offerto.

OGGETTO/FABBISOGNO CHE LA STAZIONE APPALTANTE INTENDE SODDISFARE

L'ASST della Brianza ha ravvisato la necessità di selezionare un contraente a cui affidare la fornitura in noleggio per 24 mesi di un sistema in biologia molecolare completamente automatizzato, in singola cartuccia, per la diagnostica rapida in multiplex di campioni microbiologici, occorrente alle ASST della Brianza - ASST di Lecco – ASST della Valtellina e dell'Alto Lario, come di seguito specificato.

Viene richiesto un sistema automatizzato per la diagnostica in vitro (IVD) che utilizzi la tecnologia nested multiplex PCR (nmPCR) e l'analisi di melting ad alta risoluzione per rilevazione ed identificazione di target multipli di acidi nucleici in campioni clinici.

Più precisamente viene richiesto un sistema in biologia molecolare completamente automatico, in grado di rilevare contemporaneamente batteri, virus, protozoi, lieviti e meccanismi di resistenza batterica, in singola cartuccia monouso, eseguibile direttamente da un unico campione biologico o da emocoltura positiva, senza alcun pretrattamento del campione, e in un'unica fase analitica dal caricamento della cartuccia.

Il sistema, di ultima generazione, deve possedere le seguenti caratteristiche:

- Avere il certificato CE-IVD secondo normativa attualmente vigente
- fornire un'analisi contemporanea e qualitativa di DNA e RNA dei patogeni ricercati
- essere completamente integrato (estrazione, amplificazione e rivelazione in singola cartuccia) e automatizzato (il sistema deve essere in grado di svolgere l'intero processo, dall'estrazione all'analisi del risultato, in maniera automatica, senza intervento dell'operatore se non nella fase iniziale di preparazione e caricamento del campione)
- deve essere dotato di almeno 2 controlli di qualità interni, eseguiti contemporaneamente alla analisi del campione
- i reagenti e i controlli devono essere stabili a temperatura ambiente
- la durata del test non deve essere superiore ai 75 minuti (per garantire risposte in urgenza)
- la quantità minima di campione non deve essere superiore ai 200 uL (per l'utilizzo ottimale di campionamenti critici, come nel caso delle rachicentesi)
- deve essere in grado di identificare microorganismi patogeni respiratori, ematici, fecali, liquorali, e le cartucce monouso devono testare un pannello minimo di microorganismi da ricercare:

1. Pannello per la diagnosi rapida da emocoltura positiva, che identifichi batteri Gram positivi, Gram negativi, miceti e meccanismi di resistenza tra cui devono essere necessariamente identificabili almeno i seguenti microorganismi e le seguenti resistenze:

- *Staphylococcus spp*
 - *Staphylococcus aureus*
 - *Staphylococcus epidermidis*
 - *Staphylococcus lugdunensis*
- *Streptococcus spp*
 - *Streptococcus pneumonia*
 - *Streptococcus pyogenes*
 - *Streptococcus agalactiae*
- *Enterococcus faecalis*
- *Enterococcus faecium*
- *Listeria monocytogenes*
- *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii complex*
- *Bacteroides fragilis*
- *Enterobacterales*



- *Enterobacter cloacae complex*
- *Escherichia coli*
- *Klebsiella aerogenes*
- *Klebsiella oxytoca*
- *Klebsiella pneumonia group*
- *Proteus spp*
- *Salmonella spp*
- *Serratia marcescens*
- *Haemophilus influenzae*
- *Neisseria meningitidis*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Stenotrophomonas maltophilia*
- *Candida albicans*
- *Candida auris*
- *Candida glabrata*
- *Candida krusei*
- *Candida parapsilosis*
- *Candida tropicalis*
- Gene di resistenza antimicrobica
 - CTX-M
 - IMP
 - KPC
 - mcr-1
 - mecA/C
 - mecA/C e MREJ (MRSA)
 - NDM
 - OXA-48-like
 - vanA/B
 - VIM

2. Pannello per la diagnosi rapida da liquido cerebrospinale, che identifichi batteri, virus e miceti di interesse clinico in pazienti con sospetta meningite o encefalite.

Devono essere necessariamente identificabili almeno i seguenti microrganismi:

- *Escherichia coli K1*
- *Haemophilus influenzae*
- *Listeria monocytogenes*
- *Neisseria meningitidis*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus agalactiae*
- Cytomegalovirus (CMV)
- Enterovirus
- Herpes simplex tipo 1 (HSV-1)
- Herpes simplex tipo 2 (HSV-2)
- Human herpes virus tipo 6 (HHV-6)
- Human parechovirus
- Varicella zoster virus (VZV)
- *Cryptococcus neoformans/gatti*

f-



3. Pannello per la diagnosi rapida di batteri e virus da espettorato o da lavaggio bronco-alveolare (BAL o mini-BAL), ottenuti da soggetti con sospette infezioni del tratto respiratorio inferiore.

Devono essere necessariamente identificabili – quantitativamente - almeno i seguenti microrganismi:

- *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii complex*
- *Enterobacter cloacae complex*
- *Escherichia coli*
- *Haemophilus influenzae*
- *Klebsiella aerogenes*
- *Klebsiella oxytoca*
- *Klebsiella pneumoniae group*
- *Moraxella catharralis*
- *Proteus spp.*
- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Serratia marcescens*
- *Staphylococcus aureus*
- *Streptococcus agalactiae*
- *Streptococcus pneumoniae*
- *Streptococcus pyogenes*

Inoltre devono essere necessariamente identificabili almeno i seguenti microrganismi e le resistenze batteriche:

- *Chlamydia pneumoniae*
- *Legionella pneumophila*
- *Mycoplasma pneumoniae*
- Adenovirus
- Coronavirus
- Human Metapneumovirus
- Human Rhinovirus/Enterovirus
- Influenza A
- Influenza B
- Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus (MERS-CoV)
- Parainfluenza Virus
- RSV
- Gene di resistenza antimicrobica
 - CTX-M
 - IMP
 - KPC
 - *mecA/C e MREJ (MRSA)*
 - NDM
 - OXA-48-like
 - VIM



4. Pannello per la diagnosi rapida di batteri e virus da essudato rinofaringeo, ottenuti da soggetti con sospette infezioni delle alte vie respiratorie

Devono essere necessariamente identificabili almeno i seguenti virus e batteri:

- Adenovirus
- Coronavirus (HKU1, NL63, 229E, OC43)
- Metapneumovirus umano
- Influenza A, A/H1, A/H1-2009, A/H3
- Influenza B
- Parainfluenza 1- 4
- VRS
- MERS-COV
- SARS-CoV-2
- *Bordetella pertussis e parapertussis*
- *Chlamydomphila pneumoniae*
- *Mycoplasma pneumoniae*

5. Pannello per la diagnosi rapida su feci di batteri, virus, miceti e parassiti da feci di soggetti con diarrea e altri sintomi gastrointestinali.

Devono essere necessariamente identificabili almeno i seguenti microrganismi:

- *Campylobacter (jejuni, coli)*
- *Clostridium difficile* (Toxin A/B)
- *Salmonella*
- *Yersinia enterocolitica*
- *Vibrio (cholerae, parahaemolyticus e vulnificus)*
- *E. coli* 0157
- EAEC, EPEC, ETEC
- STEC, EIEC
- Adenovirus
- Astrovirus
- Rotavirus A
- Norovirus GI/GII
- Sapovirus
- *Cryptosporidium*
- *Cyclospora cayetanensis*
- *Entamoeba histolytica*
- *Giardia lamblia*

Il RUP

Direttore *ad interim* U.O.C. Approvvigionamenti
Arch. Sandro Piadena

