

FORNITURA IN SERVICE DI STRUMENTAZIONE E REAGENTI PER BIOLOGIA MOLECOLARE PER LA RILEVAZIONE DELLE CARBAPENEMASI DI CLASSE A, B, D E DI QUELLE RELATIVE AD ACINETOBACTER OXA GROUP IN PATOGENI RESPONSABILI DI INFEZIONI

L'Azienda USL di Piacenza ha la presumibile necessità di procedere all'affidamento della fornitura in service di una strumentazione e reagenti per Biologia molecolare per la rilevazione delle carbapenemasi di classe A, B, D e di quelle relative ad Acinetobacter Oxa Group in patogeni responsabili di Infezioni, con le seguenti caratteristiche:

- Sistema in biologia molecolare completamente automatico in numero idoneo a svolgere i quantitativi richiesti, in grado di rilevare in modalità multiplex i principali meccanismi di resistenza attualmente noti e rilevati nei batteri responsabili di infezioni correlate all'assistenza;
- Il sistema proposto deve essere in grado di svolgere l'intero processo diagnostico, dall'estrazione degli acidi nucleici, preparazione della PCR, all'analisi dei risultati, in maniera automatica senza intervento dell'operatore una volta avviata la seduta analitica in condizioni standard
- Facilità d'uso per utilizzo h24 anche da operatori non del settore di biologia molecolare;
- Test che possa fare screening simultaneo per la rilevazione delle carbapenemasi di classe A, B, D e di quelle relative ad Acinetobacter Oxa Group;
- Possibilità di un test di secondo livello per l'identificazione dei campioni positivi al test di screening, in grado di identificare i geni di resistenza ai carbapenemi: IMP, KPC, VIM, NDM, OXA 48 like;
- Possibilità di un test di secondo livello in grado di identificare i geni di resistenza alla colistina, almeno mcr-1, mcr-2, mcr-4;
- Durata del test, comprensivo di estrazione, amplificazione, rilevazione e interpretazione, non superiore alle 3 ore;
- Reagenti di estrazione stabili e conservabili a temperatura ambiente;
- Kit di estrazione validato per almeno 20 matrici biologiche differenti;
- Kit di amplificazione principale validato almeno per tampone rettale con chiare indicazioni nel manuale di utilizzo del prodotto;
- Marcatura CE-IVD di singola componente;

- Sistema che non genera reflui liquidi da scaricare e smaltire a carico dell'operatore;
- Possibilità di eseguire contemporaneamente, dallo stesso estratto, sia il test di screening che il test di secondo livello nella medesima seduta;
- Possibilità di eseguire nella medesima sessione analitica sia la sola estrazione, sia PCR set up ed amplificazione, sia estrazione con PCR set up ed amplificazione al fine di garantire un flusso sempre flessibile all'interno dell'attività diagnostica;
- Possibilità di recupero dell'eluato, dispensato automaticamente alla fine del processo di estrazione direttamente in tubi singoli barcodabili, anche prima di aver ottenuto il risultato del test per eventuali ulteriori indagini molecolari;
- Possibilità di eseguire protocolli di estrazione differenti nella medesima seduta;
- Strumentazione che richiede frequenza di esecuzione dei controlli positivo e negativo superiore ai 7 giorni;
- Possibilità di conservare a bordo macchina i reagenti, i campioni e gli eluati a temperatura refrigerata;
- Aderenza del kit di screening alle linee guida WHO per una maggiore appropriatezza della richiesta;
- Fornitura di un sistema di back up, anche ricondizionato a nuovo, in grado di eseguire estrazione e PCR set up su un'unica piattaforma con l'esecuzione di non meno di 48 estrazioni e di un sistema di amplificazione PCR Real Time in grado di eseguire almeno 96 reazioni di amplificazione su piastra con almeno 5 canali di lettura;

Al fine di conoscere l'assetto dei mercati di riferimento, i potenziali concorrenti, gli operatori interessati e le relative caratteristiche soggettive, le soluzioni tecniche disponibili, e verificarne la rispondenza alle esigenze dell'Azienda, si ritiene di svolgere, ai sensi dell'art. 77 del D.Lgs 36/2023, consultazioni preliminari di mercato relative ai beni citati.

Si precisa che queste indagini di mercato hanno esclusivamente finalità esplorative e sono preordinate ad individuare la presenza sul mercato di operatori in grado di fornire i prodotti indicati negli oggetti, o prodotti con caratteristiche tecniche equivalenti in termini di funzione e di finalità di utilizzo, ovvero di svolgere i servizi individuati.

Gli operatori economici non potranno, per il solo interesse manifestato nei confronti della presente indagine esplorativa, vantare alcun titolo, pretesa o priorità in ordine all'eventuale affidamento della fornitura o del servizio relativamente al quale hanno espresso interesse.

Il presente avviso pertanto non costituisce avvio di una procedura di gara o di affidamento. L'indagine di mercato avviata attraverso la pubblicazione del presente avviso sul sito Aziendale nella sezione relativa ai bandi di gara, e sul portale Sater di Intercent-ER, si concluderà con la ricezione e la conservazione agli atti delle manifestazioni di interesse pervenute.

Il presente avviso non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo l'Azienda ad avviare procedure di alcun tipo.

L'Azienda si riserva di interrompere in qualsiasi momento, per ragioni di propria esclusiva competenza, il procedimento avviato, senza che i soggetti richiedenti od interessati possano vantare alcuna pretesa.

L'operatore economico che intende dimostrare il proprio interesse a partecipare ad una eventuale selezione orientata all'ottenimento di un bene di cui al presente avviso di consultazione preliminare di mercato, dovrà trasmettere al seguente indirizzo PEC contatinfo@pec.ausl.pc.it la documentazione tecnica inerente la fornitura richiesta, nonché la dichiarazione sostitutiva relativa al possesso dei requisiti di partecipazione ed all'assenza di cause di esclusione di cui all'art. 94 del D.lgs n. 36/2023, resa ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000 (Allegato n. 1), oltre alla dichiarazione relativa ai servizi di manutenzione ed assistenza apparecchiature sanitarie – dichiarazione del fornitore autorizzato allo svolgimento dei servizi (Allegato n. 2) e alla dichiarazione relativa ai servizi di manutenzione ed assistenza apparecchiature sanitarie – dichiarazione del produttore (Allegato n. 3) qui sotto indicati. Possono infatti presentare manifestazione di interesse gli operatori economici, come definiti dall'art. 1 lett I) dell'ALLEGATO I.1 - Definizioni dei soggetti, dei contratti, delle procedure e degli strumenti del D.Lgs 36/2023, iscritti al registro della camera di commercio ed in possesso dei requisiti di cui al citato art. 94 del D.lgs 36/2023.

Ai sensi dell'art.15 della legge n. 183 del 12/11/2011, non sarà accettato alcun certificato da parte delle imprese, ma solamente dichiarazioni sostitutive di certificazione.

Non saranno ritenute valide manifestazioni di interesse incomplete o parziali.

La manifestazione di interesse ed i relativi allegati, sottoscritti in forma digitale, ovvero in forma tradizionale con allegata fotocopia del documento di identità del sottoscrittore, dovranno essere trasmessi entro e non oltre l'orario e la data indicata a sistema.

Ai sensi del Regolamento UE/2016/679 (GDPR), si precisa che il trattamento dei dati personali sarà improntato a liceità e correttezza nella piena tutela dei diritti dei concorrenti e della loro riservatezza.

Il Direttore U.O. Acquisizione Beni e Servizi
Dott. Mario Scaletti

Si allega:

Allegato n. 1 – Dichiarazione sostitutiva requisiti di partecipazione ed assenza di cause di esclusione di cui all'art. 94 D.LGS. 36/2023, resa ai sensi degli artt. 46 e 47 DPR 445/2000;

Allegato n. 2 – dichiarazione relativa ai servizi di manutenzione ed assistenza apparecchiature sanitarie – dichiarazione del fornitore autorizzato allo svolgimento dei servizi;

Allegato n. 3 – Dichiarazione relativa ai servizi di manutenzione ed assistenza apparecchiature sanitarie – Dichiarazione del produttore.