



15 MAG. 2019

Direzione Amministrativa - Dipartimento Tecnico e delle Tecnologie
U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica - Direttore: Ing. Gianpaolo Valente
Tel. 02 55038302

mail: acquisti@policlinico.mi.it | pec: approvvigionamenti2@pec.policlinico.mi.it

Atti 900/2019 – all. 8

Milano, 15.05.2019

FORNITURA DI UN SISTEMA PER LA DIAGNOSTICA MICROBIOLOGICA MOLECOLARE COMPRENDENTE L'APPARECCHIATURA, GLI ACCESSORI, I REAGENTI ED I MATERIALI DI CONSUMO NECESSARI, NONCHÈ IL SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA ATTO A GARANTIRE LA FUNZIONALITÀ DEL SISTEMA STESSO.

Spett. le ditta,

la Fondazione IRCCS "Ca' Granda – Ospedale Maggiore Policlinico" ha la necessità di procedere all'affidamento del sistema indicato in oggetto.

A tale proposito si intende svolgere una indagine di mercato per valutare se sul mercato esiste un sistema rispondente alle specifiche tecniche di seguito indicate.

Nel dettaglio, il sistema deve presentare le seguenti caratteristiche indispensabili:

- Produttività: adattabilità del progetto alle esigenze del laboratorio (es. minor impatto sull'organizzazione e ottimizzazione dei flussi di lavoro, tracciabilità campioni reagenti, rapporto superficie/numero di campioni processabili per ciascun pannello richiesto)
- Amplificazione mediante real time PCR multiplex "qualitativa" con rivelazione contemporanea, in singola reazione di tutti i patogeni richiesti, completa di controllo positivo, negativo e controllo interno.
- Estrazione rapida dell'acido nucleico (DNA/RNA) e preparazione della PCR (PCR setup) mediante un'unica piattaforma completamente automatica in grado di processare con le stesse modalità tutte le diverse matrici biologiche.
- Il sistema di estrazione deve prevedere l'impiego di biglie magnetiche ed essere in grado di analizzare almeno 30 campioni contemporaneamente. Sistema analitico automatizzato dall'estrazione all'interpretazione del dato, che preveda il minor numero di passaggi manuali.
- Software dedicato, che consenta interpretazione dei singoli campioni, dei controlli, nonché dell'intera seduta.
- Sistema aperto: Possibilità di integrare sulla stessa piattaforma proposta altri pannelli per l'analisi di patogeni nel minor numero di reazioni possibili;
- Possibilità di collegamento alla rete del sistema informativo aziendale secondo modalità standard e nel rispetto delle normative di sicurezza vigenti.

I test che dovranno essere eseguiti sul sistema di cui sopra sono quelli di seguito riportati:





Descrizione del test	Numero di test
1. Ricerca e differenziazione dei principali geni di resistenza agli antibiotici da tampone rettale (KPC, VIM, NDM, IMP, OXA-48, CTX-M, Van A, Van B)	1.600
2. Ricerca di DNA di protozoi intestinali su feci (<i>Giardia duodenalis</i> , <i>Entamoeba histolytica</i> , <i>Cryptosporidium spp.</i> , <i>Blastocystis hominis</i> , <i>Dientamoeba fragilis</i> , <i>Cyclospora cayetanensis</i>)	800
3a. Ricerca di DNA di patogeni batterici responsabili di infezioni gastrointestinali su feci (<i>Clostridium difficile toxin B e ipervirulento</i> , <i>Salmonella spp.</i> , <i>Shigella spp/ EIEC</i> , <i>Campylobacter spp.</i> , <i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>Vibrio spp.</i> , <i>E. coli O157</i> , <i>STEC</i> , <i>EPEC</i> , <i>ETEC</i> , <i>EAEC</i> , <i>Aeromonas spp</i>)	100
3b. Ricerca di DNA di protozoi intestinali da feci (<i>Giardia lamblia</i> , <i>Entamoeba histolytica</i> , <i>Cryptosporidium spp.</i> , <i>Blastocystis hominis</i> , <i>Dientamoeba fragilis</i> , <i>Cyclospora cayetanensis</i>)	100
3c. Ricerca di DNA/RNA di patogeni virali responsabili di infezioni gastrointestinali da feci (<i>Norovirus GI</i> , <i>Norovirus GII</i> , <i>Rotavirus</i> , <i>Adenovirus</i> , <i>Astrovirus</i> , <i>Sapovirus</i>)	100
3d. Ricerca e differenziazione dei principali geni di resistenza agli antibiotici da feci (KPC, VIM, NDM, IMP, OXA-48, CTX-M, Van A, Van B)	100
TOTALE	2.800

È possibile presentare la propria proposta **TECNICA** tramite il Sistema di intermediazione telematica della Regione Lombardia (SinTel), accessibile dall'indirizzo www.arca.regione.lombardia.it.

Tale proposta dovrà comprendere:

- Depliant illustrativo e schede tecniche dettagliate del materiale di consumo e delle strumentazioni proposte;
- relazione tecnica che illustri **dettagliatamente e sequenzialmente** quanto sopra richiesto;
- manuale d'uso;
- eventuali referenze di installato;
- Dichiarazione di conformità alla Direttiva 93/42/EEC;
- Certificazioni CE;
- CND e numero di iscrizione al Repertorio dei Dispositivi Medici commercializzati in Italia;
- il dettaglio dei costi medi di fornitura del materiale di consumo proposto e il costo medio annuo di fornitura a noleggio dell'apparecchiatura. Il costo medio di noleggio, si intende comprensivo di Manutenzione Full-Risk (correttiva, preventiva, verifiche di sicurezza) incluse tutte le parti di ricambio dell'apparecchiatura, la manodopera e l'eventuale fornitura di apparecchiatura muletto nel caso di prolungati tempi di ripristino. Si chiede di specificare le condizioni proposte di contratto di manutenzione Full-Risk dettagliando tempi di intervento, tempo massimo di risoluzione del guasto, eventuale disponibilità alla fornitura di muletto, ecc.



Si precisa che come “costo medio di fornitura” non deve intendersi il prezzo di listino, bensì la quotazione media offerta alle strutture ospedaliere. La quotazione economica presentata è valida unicamente al solo fine di indagine di mercato e pertanto non è impegnativa e vincolante per questa Fondazione IRCCS.

Quanto sopra dovrà pervenire entro le **ore 17.00** del giorno **27.05.2019**.

All'esito dell'indagine di mercato, la Fondazione IRCCS determinerà la tipologia di procedura più idonea per l'affidamento della fornitura in parola e, qualora ve ne siano i presupposti, svolgerà una procedura negoziata, senza previa pubblicazione di un bando di gara ai sensi dell'art. 63, comma 2, lett. b), del d.lgs. n. 50/16.

Il presente avviso è da intendersi come mera indagine di mercato, finalizzata alla raccolta di manifestazioni di interesse; la presente indagine non vincola in alcun modo la Fondazione IRCCS e le manifestazioni di interesse non costituiscono diritti o interessi legittimi a favore dei soggetti coinvolti

Distinti saluti.

IL DIRETTORE
U.O.C. ACQUISTI, APPALTI, LOGISTICA
(Giampaolo Valente)

Procedimento presso U.O.C. Acquisti, Appalti, Logistica
Responsabile del procedimento: Ing. Gianpaolo Valente
Pratica trattata da: Marzia Colombo / Roberto Polli

