

REGIONE LAZIO
AZIENDA SANITARIA LOCALE ROMA 5DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE N° 000216 DEL 11 FEB. 2025

STRUTTURA PROPONENTE: U.O.C. APPALTI E CONTRATTI

OGGETTO: Autorizzazione, ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b) del D.Lgs. 36/2023, fornitura in service di tre Sistemi di Diagnostica Microbiologica Rapida Point Of Care alla soc. BioMérieux Italia spa per la durata di 12 mesi, da destinare alla UOC di Anestesia e Rianimazione del P.O. di Tivoli e ai Laboratori Analisi dei PP.OO. di Tivoli e Colleferro, attraverso trattativa diretta sul portale della Centrale Acquisti Regione Lazio. Importo presunto di € 140.850,00 oltre Iva.

PARERE DEL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

Dott. Filippo Coiro

☒ Favorevole☐ Non favorevole (vedi motivazioni allegate)data 11 FEB. 2025

PARERE DEL DIRETTORE SANITARIO F.F.

Dott. Franco Cortellessa

☒ Favorevole☐ Non favorevole (vedi motivazioni allegate)data 11 FEB. 2025

Atto trasmesso al Collegio Sindacale

☐ Senza osservazioni☐ Con osservazioni (vedi allegato)

Il Presidente _____

data _____

Il Dirigente addetto al controllo del budget, con la sottoscrizione del presente atto, attesta che lo stesso non comporta scostamenti sfavorevoli rispetto al budget economico.

Voce del conto economico su cui si imputa la spesa: 504020101-501010A17Registrazione n. 2025/481-482 2016/14-15 del 05.01.2025Il Direttore ad Interim UOC Bilancio
(Dott. Fabio Filippi)

Il Dirigente e/o il responsabile del procedimento con la sottoscrizione del presente atto a seguito dell'istruttoria effettuata attesta che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile per il servizio pubblico.

Il Responsabile del Procedimento

Il Responsabile F.O. Apparecchiature Attrezzature e Arredi
Sig.ra Serena RussoIl Direttore UOC Appalti e Contratti
Dott. Mario Petrucci

La presente deliberazione è costituita da n. 3 pagine
Da n. 5 allegati composti da un totale di n. 12 pagine

La UOC Appalti e Contratti, relaziona al Commissario Straordinario quanto segue e sottopone il seguente schema di deliberazione:

Ai sensi e per gli effetti della Deliberazione n.933 del 19/07/2019, parzialmente modificata con Deliberazione n.1126 del 10/09/2019, con la quale è stato adottato l'Atto Aziendale pubblicato sul B.U.R.L. n.84 del 17/10/2019 e della deliberazione n.993 del 07/06/2022 con la quale sono state proposte modifiche all'Atto Aziendale approvate con determina regionale G07864 del 16/06/2022 e pubblicate sul B.U.R.L. n.56, suppl.I, del 05/07/2022;

PREMESSO che il Direttore della UOC di Anestesia, Rianimazione Terapia del Dolore del P.O. di Tivoli ha inoltrato richiesta per la fornitura del service di Diagnostica Microbiologica Rapida Point Of Care, relazionandone gli effetti positivi a seguito dell'utilizzo;

TENUTO CONTO di quanto sopra, al fine di procedere alla fornitura in service della Diagnostica Microbiologica Rapida Point of Care, ai sensi dell'allegato II.I al D.Lgs 36/2023 è stata indetta manifestazione di interesse, completa del relativo fabbisogno di reagenti e materiali di consumo necessari, solo per la U.O.C di Anestesia e Rianimazione del PO di Tivoli, su Piattaforma Telematica Stella con il Registro di Sistema PII44810-24, a seguito della quale ha partecipato unicamente la società BioMérieux Italia Spa;

TENUTO CONTO che il Direttore ff UOC Laboratorio Analisi con mail del 05/12/2024 ha sollecitato la richiesta inoltrata il 27/08/2024 relativa alla fornitura di pannelli sindromici e sistemi macchina in service per la ricerca PCR multiplex di patogeni da rilevare in urgenza con l'elenco dei pannelli necessari alle attività dei Laboratori Analisi dei PP.OO. di Tivoli e Colleferro, relazionando l'importanza della presenza di tale strumentazione e allegando la dichiarazione di unicità ed infungibilità della società BioMérieux Italia spa;

VISTA la dichiarazione di unicità ed infungibilità del sistema "Biofire Film Array", in quanto unico sistema multiplex, integrato, basato su nested PCR che fornisce approccio sindromico rapido per 6 diverse tipologie di infezioni, prodotta dal Direttore ff UOC Laboratorio Analisi il 10/12/2024, allegata alla presente a costituirne parte integrante e sostanziale;

TENUTO CONTO che con nota del 20/01/2025, allegata alla presente a costituirne parte integrante e sostanziale, il Direttore ff UOC Laboratorio Analisi, ha inoltrato nota di aggiornamento dei fabbisogni come sopra richiesti;

PRESO ATTO della Determinazione n. G16086 del 29/11/2024 della Direzione Salute e Integrazione Sociosanitaria della Regione Lazio con la quale sono stati approvati i documenti elaborati dal SERESMI – INMI "Lazzaro Spallanzani" di:

- "Protocollo per l'implementazione della sorveglianza dei patogeni a trasmissione respiratoria a potenziale pandemico – Regione Lazio";
- "protocollo sistema di sorveglianza sindromica basato sugli accessi in Pronto Soccorso – Regione Lazio";

CHE il protocollo per l'implementazione della sorveglianza dei patogeni a trasmissione respiratoria a potenziale pandemico stabilisce tre livelli di sorveglianza, e le relative strutture ospedaliere che vi partecipano, e che la ASL Roma 5 rientra nel protocollo con il I° ed il II° livello e che *"Sono oggetto del secondo livello di sorveglianza gli esiti dei Filmarray Multiplex PCR effettuati per motivi diagnostici su campioni respiratori prelevati da pazienti assistiti presso i PS/DEA delle strutture ospedaliere sul territorio regionale"*

CONSIDERATO quanto sopra, sulla base dei quantitativi indicati dal Direttore UOC Rianimazione del PO di Tivoli e del Direttore UOC Laboratorio Analisi, per le necessità del Laboratorio Analisi di Tivoli e Colleferro, è stato chiesto preventivo di spesa alla società Biomerieux spa per la fornitura di in service di tre apparecchiature in noleggio e relativo materiale di consumo;

CHE in risposta la società BioMérieux Italia spa ha presentato offerta per l'importo di € 140.850,00oltre Iva per la fornitura in Service della Diagnostica Microbiologica Rapida Point Of Care (n. tre apparecchiature e relativi materiali di consumo), allegata alla presente a costituirne parte integrante e sostanziale;

VISTO l'art. 25 del D.Lgs. 31 marzo 2023 n. 36 che impone l'utilizzo di piattaforme elettroniche di negoziazione che garantiscono il rispetto dell'integrità dei dati e la riservatezza delle offerte nelle procedure di affidamento;

RITENUTO pertanto di avvalersi, per l'espletamento delle procedure in parola del Sistema "Sistema Acquisti Telematici della Regione Lazio- S.TEL.LA" (d'ora in poi anche "Sistema" o "Piattaforma"), conforme alle prescrizioni dell'articolo 26 del D.Lgs. 36/2023, del D.P.C.M. n. 148/2021 e nel rispetto delle disposizioni di cui al Decreto Legislativo. N. 82/2005 (Codice dell'Amministrazione Digitale), accessibile all'indirizzo <https://stella.regione.lazio.it/Portale/>;

DATO ATTO che ai sensi del nuovo Codice dei Contratti Pubblici, il Libro I del D.Lgs. 36/2026, a decorrere dal 01° gennaio 2024 l'ANAC ha attivato la Piattaforma dei Contratti Pubblici che interopera con le piattaforme di approvvigionamento digitale, da utilizzare obbligatoriamente da parte delle Stazioni Appaltanti Qualificate per la gestione di tutte le fasi del ciclo di vita dei contratti pubblici, tra cui il rilascio del CIG (codice identificativo gara) per le nuove procedure di affidamento e l'assolvimento degli obblighi di pubblicità in ambito comunitario e nazionale, nonché degli obblighi di trasparenza.

CHE, ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs 36/2023, questa Azienda si avvale della piattaforma regionale di e-procurement della Regione Lazio S.Tel.La per la quale il Direttore Generale ha sottoscritto, e trasmesso con prot. 6168 del 07/02/2024, alla Direzione Regionale Centrale Acquisti della Regione Lazio l'"accordo di collaborazione per l'utilizzo della piattaforma S.Tel.La" che opera in qualità di piattaforma certificata, all'interno dell'ecosistema nazionale di approvvigionamento digitale;

RITENUTO per quanto sopra esposto, poter autorizzare, ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b) del D.Lgs. 36/2023, la fornitura in service di tre Sistemi di Diagnostica Microbiologica Rapida Point Of Care per la durata di 12 mesi, da destinare alla UOC di Anestesia e Rianimazione del P.O. di Tivoli ed ai Laboratori Analisi dei PP.OO. di Tivoli e Colleferro, alla società Biomerieux Italia Spa, attraverso trattativa diretta sul Mercato Elettronico della Regione Lazio (M.E.La.) della piattaforma di e-procurement regionale Stella, per l'importo presunto annuo di € 140.850,00 più Iva 22% pari a € 30.987,00 per un totale complessivo di € 171.837,00 Iva compresa.

PROPONE

Per le motivazioni espresse in premessa che si intendono qui riportate di:

1) autorizzare, ai sensi dell'art. 76 comma 2 lett. b) del D.Lgs. 36/2023, la fornitura in service di tre Sistemi di Diagnostica Microbiologica Rapida Point Of Care per la durata di 12 mesi, da destinare alla UOC di Anestesia e Rianimazione del P.O. di Tivoli ed ai Laboratori Analisi dei PP.OO. di Tivoli e Colleferro, alla società Biomerieux Italia Spa, attraverso trattativa diretta sul Mercato Elettronico della Regione Lazio (M.E.La.) della piattaforma di e-procurement regionale Stella, per l'importo presunto annuo di € 140.850,00 più Iva 22% pari a € 30.987,00 per un totale complessivo di € 171.837,00 Iva compresa.

2) dare mandato alla UOC Bilancio di imputare la spesa di € 171.837,00 Iva compresa, come di seguito:

Conto	Descrizione	Bilancio 2025 (marzo-dicembre)	Bilancio 2026 (gennaio-febbraio)	Totale
504020101	Canoni di noleggio Area Sanitaria	€ 34.719,20	€ 6.943,80	€ 41.663,00
501010317	Reagenti	€ 108.478,34	21.695,66	€ 130.174,00
Totale				€ 171.837,00

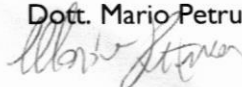
3) di nominare ai sensi dell'art. 8, comma 4, lett. e) dell'Allegato I.2 del D.Lgs. 36/2026, Direttore Esecutivo del Contratto la Dr.ssa Maria Grazia Funari.

4) di trasmettere gli atti di cui alla presente al DEC e alla UOC Farmacia Ospedaliera al fine della gestione contrattuale, emissione degli ordinativi, presa in carico, scarico e conseguente liquidazione delle fatture.

5) di disporre che il presente atto **venga pubblicato** nell'Albo Pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art. 32 comma 1 della Legge n. 69 del 18 giugno 2009.

Attesta, altresì, che la presente proposta, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è legittima e pienamente conforme alla normativa che disciplina la fattispecie trattata.

Il Direttore
U.O.C. Appalti e Contratti
Dott. Mario Petrucci



IL DIRETTORE GENERALE

Con i poteri di cui al Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T00004 del 10/01/2025,

Vista la superiore proposta di deliberazione, formulata dal Dott. Mario Petrucci Direttore UOC Appalti e Contratti, che, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, ne ha attestato la legittimità e la piena conformità alla normativa che disciplina la fattispecie trattata;

Visto il parere favorevole del Direttore Sanitario f.f. e del Direttore Amministrativo;

DELIBERA

Di approvare la superiore proposta, che qui si intende integralmente riportata e trascritta, per come sopra formulata e sottoscritta dal Dott. Mario Petrucci Direttore UOC Appalti e Contratti

Di disporre che il presente atto venga pubblicato nell'Albo Pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art. 32 comma 1 della Legge n. 69 del 18 giugno 2009;

Il Direttore Amministrativo

Dott. Filippo Coiro



Il Direttore Sanitario ff
Dr. Franco Cortellessa



Il Commissario Straordinario
Dott.ssa Silvia Cavalli



PUBBLICAZIONE

Copia della presente Deliberazione è stata affissa all'Albo delle Pubblicazioni presso la Sede Legale dell'Azienda Sanitaria Locale Roma 5 in data: 11 FEB. 2025

Il Direttore f.f. U.O.C. Affari Generali e Legali
Avv. Enzo Fasani

L'addetto alla Pubblicazione



Per copia conforme all'originale, per uso amministrativo

Il Direttore f.f. U.O.C. Affari Generali e Legali
Avv. Enzo Fasani

Tivoli, _____

**ASL
ROMA 5****REGIONE
LAZIO**

Unità Operativa Complessa di Anestesia, Rianimazione e Terapia del Dolore

Polo Ospedaliero Tivoli-Subiaco

Ospedale San Giovanni Evangelista di Tivoli

DEA I Livello

Direttore Dr. Luca Severi

Alla cortese attenzione di

Direttore Sanitario Aziendale f.f. Dr F. Cortellessa

Tivoli 08 giugno 2024

Oggetto: Richiesta urgente di rinnovo della diagnostica microbiologica rapida point of care

Premessa: la diagnosi di sepsi o shock settico è fra le principali diagnosi di ammissione al ricovero nel reparto di Rianimazione.

La tempestiva diagnosi eziologica basata sull'identificazione del microrganismo responsabile del quadro infettivo è cruciale per modificare la prognosi del paziente colpito da infezione.

La diagnostica molecolare rapida consente non solo d'iniziare in brevissimo tempo, circa un'ora dall'esecuzione dell'esame, una terapia mirata e quindi con elevata probabilità di successo, ma anche di limitare l'utilizzo di terapie antibiotiche empiriche ad ampio spettro e alto costo. La metodica adottata consente quindi di ridurre l'incidenza delle devastanti e spesso letali complicanze della sepsi e dello shock settico oltrèché risultare efficace nel contenere la spesa farmaceutica. Più in generale, l'utilizzo sistematico di tale metodica contribuisce al contenimento della prevalenza e diffusione di specie batteriche a elevato profilo di resistenza antibiotica..

Di seguito elenco gli effetti positivi dell'adozione di una metodica diagnostica molecolare rapida in Rianimazione

- Riduzione di morbidità e mortalità nel paziente settico
- Riduzione della durata media della degenza
- Riduzione dei costi correlati a uso di antibiotici su base empirica, utilizzo di presidi e procedure invasive
- Gestione globale del rischio clinico basata sui principi di efficacia, efficienza e appropriatezza con benefiche ricadute in termini di contenimento dei sepre più frequenti conteziosi medico- legali

Stato attuale: il reparto di Rianimazione del PO di Tivoli dispone della metodica sopra descritta dall'anno 2020. È stata ed è determinante nella tempestiva identificazione del patogeno responsabile e dei determinanti di resistenza agli antibiotici in pazienti in condizioni critiche a causa di meningiti, polmoniti, sepsi del torrente circolatorio o enteriti.

Per le ragioni su esposte si chiede di provvedere con cortese sollecitudine al rinnovo della fornitura della metodica diagnostica già in uso presso il reparto di Rianimazione dell'ospedale di Tivoli

Qualora l'amministrazione ritenga necessario predisporre una nuova gara si forniscono di seguito le caratteristiche minime del sistema diagnostico e dei reagenti:

- Piattaforma strumentale unica, certificata CE-IVD, in grado di eseguire in completa automazione e in urgenza, per i pannelli sotto indicati, l'estrazione del campione, la sua purificazione, l'amplificazione fino alla rilevazione e all'interpretazione dei risultati.
- Analisi qualitativa contemporanea di patogeni a DNA e a RNA con presenza di controllo interno;
- Tempo massimo di esecuzione in 1,5 ore per tutti i pannelli richiesti.
- Metodologia "walk-away", cioè senza alcun intervento dell'operatore tra l'avviamento della seduta analitica e la generazione dei risultati.
- Kit completi di tutti i reagenti e i consumabili necessari all'esecuzione dei test, confezionati in monotest;
- Presenza di un controllo di processo in ogni singolo monotest che consenta di verificare ogni passaggio analitico (estrazione, purificazione, retrotrascrizione, amplificazione e lettura).
- Lo strumento deve poter eseguire la ricerca dei seguenti pannelli:
- Multiplex PCR per Meningiti ed encefaliti con ricerca anche di enterovirus e almeno 14 target contemporaneamente (n° 30 test/anno)
- Multiplex PCR per Sepsis con almeno 43 target compresi dieci geni di resistenza (n° 60 test/anno)
- Multiplex PCR per Polmoniti con ricerca contemporanea di almeno 34 target (n° 90 test/anno)
- Multiplex PCR per infezioni tratto respiratorio superiore con almeno 23 target compreso il SARS-CoV-2 (n° 60 test/anno). Per infezioni respiratorie basse vie si richiede analisi semi-quantitativa dei batteri



- Per pannello Meningite compatibilità del metodo con le indicazioni del DCA162/2018 della Regione
- Lazio
- Kit conservabili a temperatura ambiente;

Si richiede che le specifiche tecniche vengano rispettate pena esclusione dalla procedura,

Le ditte dovranno documentare con invio di relative schede tecniche e progetti tecnici la corrispondenza ai punti minimi richiesti.

Il sistema ed i reagenti offerti dovranno essere conformi al marchio CE_IVD

Dovrà essere specificato, in allegato all'offerta economica, il quantitativo dei reagenti necessari per il controllo strumentale e la calibrazione. Dovrà, inoltre, essere specificato il quantitativo dei reagenti offerti in base alla durata delle calibrazioni e alla richiesta del sistema gestionale dello strumento (es: cambio lotto)

Si richiede che le schede tecniche e di sicurezza vengano trasmesse in formato digitale

Ringraziando per l'attenzione, si resta in attesa di un cortese cenno di riscontro.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

1-Cortegiani et al. JAnesth Analg Crit Care Maggio 2023 Rationale and clinical application of antimicrobial stewardship principles in the intensive care unit: a multidisciplinary statement | Journal of Anesthesia, Analgesia and Critical Care | Full Text (biomedcentral.com)

2-MENINGO-ENCEFALITI flow chart diagnostica secondo i principi della stewardship Microsoft PowerPoint -01 PD SNC flow chart PD meningiti (amcli.it)

3-Diagnostics 21 July 2023, 13, 2433.

<https://doi.org/10.3390/diagnostics13142433>

4- Microsoft Word - 13 PD INFEZIONI DEL TORRENTE CIRCOLATORIO (amcli.it)

5-Multinational evaluation of the BioFire® FilmArray® Pneumonia plus Panel as compared to standard of care test 2021

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7924818/>

6-Diagnosis and Treatment of Bacterial Pneumonia in Critically Ill Patients with COVID-19; Microbiol Spectr.

2021 Nov 10; <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/347560>

7-Improved diagnostic policy for respiratory tract infections essential for patient management in the emergency department Improved diagnostic policy for respiratory tract infections essential for patient management in the emergency department - PubMed (nih.gov)

8-Rapid syndromic PCR testing in patients with respiratory tract infections reduces time to results and improves microbial yield Rapid syndromic PCR testing in patients with respiratory tract infections reduces time to results and improves microbial yield - PubMed (nih.gov)

9- Multicenter Evaluation of the BioFire FilmArray Pneumonia/Pneumonia Plus Panel for Detection and Quantification of Agents of Lower Respiratory Tract Infection Multicenter evaluation of the BioFire FilmArray Pneumonia/Pneumonia Plus Panel for Detection and Quantification of Agents of Lower Respiratory Tract Infection - PubMed (nih.gov)

10-Gatti M, Viaggi B, Rossolini GM, Pea F, Viale P Settembre 2021
<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34488527/>

LUCA
SEVERI
11.06.2024
13:19:16
GMT+01:00





Spett.le
ASL ROMA 5
VIA ACQUAREGNA, 1/15
00019 TIVOLI RM

Firenze, 5 dicembre 2024

OGGETTO: Caratteristiche di unicità ed infungibilità del sistema *BioFire FilmArray* – sistema automatico per *multiplex nested PCR* completamente integrato (estrazione, amplificazione e rilevazione) e automatizzato per la diagnostica molecolare rapida mediante tecnologia *FilmArray* di microrganismi patogeni a DNA ed RNA.

AUTODICHIARAZIONE AI SENSI DEL D.P.R. 28 DICEMBRE 2000, N° 445

TESTO UNICO DELLE DISPOSIZIONI LEGISLATIVE E REGOLAMENTARI IN MATERIA DI DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

La sottoscritta CHIARA BROVERO, nata a GENOVA (GE) il 22/03/1980 C.F. BRVCHR80C62D969T residente a Firenze (FI) in Via Romana, 12 - nella sua qualità di PROCURATORE SPECIALE della ditta BIOMÉRIEUX ITALIA S.p.A. con sede legale in Bagno a Ripoli (FI), Via di Campigliano 58 - codice fiscale 07146020586 / partita IVA 01696821006, tel. 055/6449932 fax 055/6449936, pec gare.contratti@pec.biomerieux.it

conformemente a quanto riportato nel DPR 445/2000 e consapevole che le dichiarazioni mendaci e la falsità negli atti sono puniti ai sensi del codice penale e delle leggi speciali (art. 76 DPR 445/2000)

DICHIARA

che il sistema *BioFire FilmArray* ha caratteristiche di **unicità ed infungibilità** in quanto unico sistema multiplex, integrato, basato su *nested PCR* che fornisce **approccio sindromico rapido** per 6 diverse tipologie di infezione:

- Infezioni respiratorie delle alte vie
- Infezioni respiratorie delle basse vie (polmoniti)
- Infezioni gastrointestinali
- Infezioni del Sistema Nervoso Centrale (Meningiti/Encefaliti)
- Infezioni del torrente circolatorio da emocoltura positiva
- Infezioni articolari protesiche e artriti settiche.

Inoltre, il sistema *BioFire® FilmArray®* ha caratteristiche di **unicità ed infungibilità** in quanto unico sistema presente nel mercato ad includere contemporaneamente tutte le seguenti caratteristiche:

- sistema in Biologia Molecolare completamente automatizzato, in grado di rilevare con configurazioni variabili batteri, virus, protozoi e meccanismi di resistenza batterica in singola

Pag. 1 di 3

bioMérieux Italia S.p.A.

Sede legale Via di Campigliano 58 Loc. Ponte a Ema – 50012 Bagno a Ripoli (FI) Italia
Tel. +39 055 64497 / Fax +39 055 643025 / www.biomerieux.it
Capitale sociale € 9.000.000 i.v. Socio Unico / n. REA FI 443558 / C.F. 07146020586 / P.IVA 01696821006
Iscrizione Registro AEE n.IT08020000001774

cartuccia direttamente dal campione clinico (Pannelli Respiratori, Pannello Gastrointestinale, Pannello Meningite/Encefalite e Pannello Infezioni Articolari) o da emocoltura positiva (Pannello Blood Culture Identification);

- test eseguibili su campione primario, senza alcun pretrattamento (ad eccezione delle infezioni del torrente circolatorio);
 - analisi qualitativa contemporanea di DNA e RNA dei microrganismi patogeni ricercati;
 - sistema in grado di svolgere l'intero processo diagnostico, dall'estrazione all'analisi dei risultati, in maniera automatica, senza intervento dell'operatore;
 - durata del test, tutto compreso, in circa 1 ora;
 - presenza di 2 controlli interni, eseguiti contemporaneamente all'analisi del campione;
 - reagenti stabili a temperatura ambiente;
 - disponibilità dei seguenti pannelli:
-
- ✓ ***RP2.1 Plus Panel*** per la diagnosi rapida di 23 patogeni respiratori da tampone naso-faringeo in 45 minuti (19 virus compreso SARS-CoV-2 e 4 batteri) - Certificato CE-IVD (versione *RP2plus Panel FDA cleared*);
 - ✓ ***Blood Culture Identification Panel 2 (BCID2)*** per la diagnosi rapida di 43 target, fra patogeni e meccanismi di resistenza, da emocoltura positiva in circa un'ora (Gram positivi: 11 batteri, Gram negativi: 15 batteri, 7 miceti e 10 meccanismi di resistenze agli antibiotici). Certificato CE-IVDR e *FDA cleared*;
 - ✓ ***Gastrointestinal Panel (GI)*** per la diagnosi rapida di 22 patogeni intestinali da feci in circa un'ora (13 batteri, 5 virus, 4 parassiti). Certificato CE-IVDR e *FDA cleared*;
 - ✓ ***Meningitis/Encephalitis Panel (ME)*** per la diagnosi rapida di 14 patogeni da 200µl di liquido cerebrospinale in circa un'ora (6 batteri, 7 virus, 1 lievito). Certificato CE-IVDR e *FDA cleared*;
 - ✓ ***Pneumonia Plus Panel (Pneumo plus)*** per la diagnosi rapida da espettorato e BAL di 34 target di cui: 15 batteri con analisi semi-quantitativa, e analisi qualitativa per 3 batteri atipici, 9 virus e 7 geni di resistenza agli antibiotici. Certificato CE-IVD (versione *Pneumonia Panel FDA cleared*);



- ✓ **Joint Infection Panel (JI)** per la diagnosi rapida da liquido sinoviale di 39 target, fra patogeni e meccanismi di resistenza, che causano comunemente infezioni articolari di cui: 15 batteri Gram positivi, 14 batteri Gram negativi, 2 Lieviti, 8 geni di resistenza. Certificato CE-IVDR e FDA cleared.

Tali caratteristiche sono riconducibili in maniera unica ed infungibile al suddetto sistema, prodotto a livello internazionale dal Gruppo bioMérieux e commercializzato nel territorio italiano da bioMérieux Italia S.p.A.

In fede,

bioMérieux Italia S.p.A.
Dr.ssa Chiara Brovero
Procuratore Speciale

Dichiarazione di unicità ed infungibilità del sistema Biofire FilmArray

Si dichiara che il sistema *BioFire FilmArray* ha caratteristiche di unicità ed infungibilità in quanto unico sistema multiplex, integrato, basato su *nested* PCR che fornisce approccio sindromico rapido per 6 diverse tipologie di infezione:

- Infezioni respiratorie delle alte vie
- Infezioni respiratorie delle basse vie (polmoniti)
- Infezioni gastrointestinali
- Infezioni del Sistema Nervoso Centrale (Meningiti/Encefaliti)
- Infezioni del torrente circolatorio da emocoltura positiva
- Infezioni articolari protesiche e artriti settiche.

Inoltre, il sistema *BioFire FilmArray* ha caratteristiche di unicità ed infungibilità in quanto unico sistema presente nel mercato ad includere contemporaneamente tutte le seguenti caratteristiche:

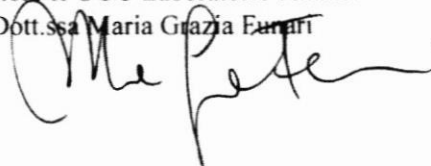
- sistema in Biologia Molecolare completamente automatizzato, in grado di rilevare con configurazioni variabili batteri, virus, protozoi e meccanismi di resistenza batterica in singola cartuccia direttamente dal campione clinico (Pannelli Respiratori, Pannello Gastrointestinale, Pannello Meningite/Encefalite e Pannello Infezioni Articolari) o da emocoltura positiva (Pannello Blood Culture Identification);
- test eseguibili su campione primario, senza alcun pretrattamento (ad eccezione delle infezioni del torrente circolatorio);
- analisi qualitativa contemporanea di DNA e RNA dei microrganismi patogeni ricercati;
- sistema in grado di svolgere l'intero processo diagnostico, dall'estrazione all'analisi dei risultati, in maniera automatica, senza intervento dell'operatore;
- durata del test, tutto compreso, in circa 1 ora;
- presenza di 2 controlli interni, eseguiti contemporaneamente all'analisi del campione;
- reagenti stabili a temperatura ambiente;
- disponibilità dei seguenti pannelli:
 - ✓ **RP2.1 Plus Panel** per la diagnosi rapida di 23 patogeni respiratori da tampone nasofaringeo in 45 minuti (19 virus compreso SARS-CoV-2 e 4 batteri) - Certificato CE-IV SARS-CoV-2 e 4 batteri) - Certificato CE-IV;
 - ✓ **Blood Culture Identification Panel 2 (BCID2)** per la diagnosi rapida di 43 target, fra patogeni e meccanismi di resistenza, da emocoltura positiva in circa un'ora (Gram positivi: 11 batteri, Gram negativi: 15 batteri, 7 miceti e 10 meccanismi di resistenze agli antibiotici). Certificato CE-IVDR e FDA cleared;
 - ✓ **Gastrointestinal Panel (GI)** per la diagnosi rapida di 22 patogeni intestinali da feci in circa un'ora (13 batteri, 5 virus, 4 parassiti). Certificato CE-IVDR e FDA cleared;
 - ✓ **Meningitis/Encephalitis Panel (ME)** per la diagnosi rapida di 14 patogeni da 200µl di liquido cerebrospinale in circa un'ora (6 batteri, 7 virus, 1 lievito). Certificato CE-IVDR e FDA cleared;
 - ✓ **Pneumonia Plus Panel (Pneumo plus)** per la diagnosi rapida da espettorato e BAL di 34 target di cui: 15 batteri con analisi semi-quantitativa, e analisi qualitativa per 3 batteri atipici, 9 virus e 7 geni di resistenza agli antibiotici. Certificato CE-IVD (versione Pneumonia Panel FDA cleared);

- ✓ **Joint Infection Panel (JI)** per la diagnosi rapida da liquido sinoviale di 39 target, fra patogeni e meccanismi di resistenza, che causano comunemente infezioni articolari di cui: 15 batteri Gram positivi, 14 batteri Gram negativi, 2 Lieviti, 8 geni di resistenza. Certificato CE-IVDR e FDA cleared.

Restando a disposizione per eventuali ulteriori chiarimenti.
Distinti saluti.

Tivoli, 10/12/2024

Direttore ff UOC Laboratorio Analisi
Dott.ssa Maria Grazia Ezzari





SISTEMA SANITARIO REGIONALE

ASL
ROMA 5REGIONE
LAZIOAl Direttore UOC Appalti e Contratti
Dott. Mario Petrucci

e, p.c. Alla UOC Appalti e Contratti

ASL ROMA 5

Oggetto: Aggiornamento fabbisogno per proposta di acquisto di pannelli sindromici e sistemi macchina in service per la ricerca PCR multiplex di patogeni da rilevare in urgenza inviata il 27/08/2024 prot. 35659

Ad integrazione della proposta di acquisto di pannelli sindromici e sistemi macchina in service per la ricerca PCR multiplex di patogeni da rilevare in urgenza, inviata il 27/08/2024 prot. 35659, da destinare ai Laboratori Analisi di Tivoli e di Colleferro, si invia il fabbisogno dei reagenti e degli strumenti aggiornato in considerazione della fornitura già prevista per il Reparto di Rianimazione P.O. di Tivoli:

• **Pannelli Test Molecolari sindromici richiesti – Fabbisogno annuo aggiornato:**

Tipologia	Test/anno Tivoli	Test/anno Colleferro	Totali	N° Conf.	Importo singolo €	Importo Totale €
Pannello Basse Vie Respiratorie	30	90	120	4	5700	22.800
Pannello Alte Vie Respiratorie	60	60	120	4	3600	14.400
Pannello Sepsi	60	60	120	4	3900	15.600
Pannello Meningiti	30	30	60	2	4500	9.000
Pannello Gastroenterico	30	30	60	2	3900	7.800
Cartuccia Toner	1	1	2	2	200	400
Noleggio	1	1	2	2	13000	26.000
TOTALE IVA esclusa						96.000

Importo totale annuo di € 96.000 (IVA esclusa):

Si resta a disposizione per ulteriori eventuali chiarimenti.

Distinti saluti

Tivoli, 20/01/2025

Direttore ff U.O.C. Laboratorio Analisi
Dott.ssa Maria Grazia Funari



Spett.le
ASL ROMA 5
VIA ACQUAREGNA, 1/15
00019 TIVOLI RM

Cod. Cliente: 0001080161

Firenze li, 30/01/2025
(nostro prot. n° PUBB-10879/2025-0160)

OGGETTO: Richiesta preventivo di spesa tre sistemi FilmArray

In riferimento alla Vostra richiesta, con la presente siamo lieti di sottoporre alla Vostra attenzione la seguente migliore offerta:

• **STRUMENTAZIONE**

Sistema Biofire TORCH 1, strumento ricondizionato e completo (cod. 4704519) + stampante (cod. 4002DN) per il Laboratorio di Microbiologia dell'Ospedale Parodi Delfino di Colleferro

Canone annuale di noleggio: € 13.000,00

Sistema Biofire TORCH 1, strumento ricondizionato e completo (cod. 4704519) + stampante (cod. 4002DN) per il Laboratorio di Microbiologia del P.O. S.G. Evangelista di Tivoli

Canone annuale di noleggio: € 13.000,00

Sistema completo Biofire FilmArray 2.0 già presente nella struttura per l'UOC di Rianimazione dell'Ospedale S. G. Evangelista di Tivoli

Canone annuale di noleggio: € 8.150,00

Assistenza full risk compresa per tutti i sistemi nel periodo della fornitura.

Durata fornitura: 12 mesi

TOTALE ANNUALE STRUMENTI: € 34.150,00

bioMérieux Italia S.p.A.



• REAGENTI E ACCESSORI

Codice	Descrizione	Prezzo offerto	Q.tà annuali	TOTALE
RFIT-ASY-0147	Kit, BCID2 Panel, IVD 30 test	€ 3.900,00	6	€ 23.400,00
423740	BioFire FilmArray RP2.1+ 30 tests	€ 3.600,00	6	€ 21.600,00
RFIT-ASY-0143	Kit, Pneumonia Panel Plus, IVD 30 test	€ 5.700,00	7	€ 39.900,00
RFIT-ASY-0118	Kit, ME Panel IVD 30 test	€ 4.500,00	3	€ 13.500,00
RFIT-ASY-0116	Kit, GI Panel, IVD 30 test	€ 3.900,00	2	€ 7.800,00
421053	Cartuccia Stampante, Ciano	€ 25,00	1	€ 25,00
421054	Cartuccia Stampante, Magenta	€ 25,00	1	€ 25,00
421055	Cartuccia Stampante, Giallo	€ 25,00	1	€ 25,00
421056	Cartuccia Stampante, Nero	€ 25,00	1	€ 25,00
W1490A	Cartuccia toner nero HP 149A	€ 200,00	2	€ 400,00
TOTALE COMPLESSIVO				€ 106.700,00

TOTALE COMPLESSIVO ANNUALE STRUMENTI + REAGENTI E ACCESSORI : € 140.850,00

bioMérieux Italia S.p.A.