

SPECIFICHE TECNICHE ED ORGANIZZATIVE DETERMINAZIONE Lotto Unico Microbiologia

ARTICOLO 1 **Oggetto-Fornitura-Valore**

Il presente capitolato tecnico ha per oggetto la fornitura in service di n. 1 sistema diagnostico per la determinazione e gestione dei parametri microbiologici occorrente al Laboratorio Unico Logico (Servizio di Patologia Clinica) della ASL Sanluri.

Il sistema, nuovo di fabbrica, di ultima generazione, automatico e integrato, deve ottimizzare la gestione del paziente critico in microbiologia, l'identificazione e la tipizzazione di microrganismi mediante spettrometria di massa maldi-tof, l'identificazione biochimica, l'antibiogramma e le emocolture.

Il service ha una durata di 5 anni, eventualmente rinnovabile, di anno in anno per altri due.

Il VALORE della fornitura quinquennale è stimato in €. 575.000,00 (€ 115.000,00 annuali) oltre IVA di legge.

Il valore biennale dell'eventuale rinnovo della fornitura è pari ad €. 230.000,00 oltre IVA di legge. Il valore complessivo della fornitura (anni 5+2) pertanto ammonta a €. 805.000,00 oltre IVA di legge.

Nello specifico, l'offerta del sistema proposto deve prevedere la fornitura dei seguenti materiali/attrezzature/servizi:

- Sistema in spettrometria di massa con tecnologia MALDI TOF per l'identificazione rapida e middleware per l'integrazione dei dati di identificazione ed antibiogramma.
- Sistema automatico per indagini batteriologiche di Identificazione ed antibiogramma, completo di sistema esperto integrato, con capacità analitica non inferiore a 50 test tra identificazioni ed antibiogrammi.
- Sistema automatico per l'emocoltura, di tipo non invasivo, dotato di agitazione continua, con capacità di analisi di 120 flaconi in contemporanea e riduzione al minimo della manualità; i flaconi per emocoltura devono contenere sostanze capaci di inibire l'azione degli antibiotici.
- Prodotti di batteriologia manuale di cui all'ART. 3;
- Servizio assistenza tecnica full-risk;
- Banchi di appoggio adattabili alle strumentazioni offerte ed alle tecnologie informatiche ad esse annesse di cui all'ART. 2;
- Gruppo di stabilizzazione e continuità dimensionato al sistema;
- Interfacciamento bidirezionale al LIS del Laboratorio.

L'offerta deve, quindi, includere tutto ciò che è necessario al perfetto funzionamento del sistema, (secondo i requisiti del service full-risk) dagli analizzatori al sistema gestionale dedicato, dai gruppi di stabilizzazione e continuità, calibratori e controlli (ove necessari), ai materiali di consumo ed accessori compresi i contenitori primari per le emocolture, carta per stampante (moduli A4 per le stampanti del gestionale e/o carta a modulo continuo ove sia previsto) nastri e/o cartucce per stampanti, ricambi previsti dalla manutenzione, assistenza tecnica, interfacciamento e quant'altro sia necessario per soddisfare il numero di determinazioni/test sotto riportato (ART. 3).

ARTICOLO 2 **Requisiti indispensabili**

Il sistema deve soddisfare i seguenti requisiti minimi:

- Identificazione ed antibiogramma con elevata affidabilità e riproducibilità.
- Alta produttività e rapidità dei risultati.
- Elevato grado di automazione.
- Integrazione dei sistemi per Identificazione ed Antibiogramma tramite middleware unico, interfacciabile al L.I.S.
- Disponibilità di hot line tecnica
- Disponibilità di hot line applicativa
- Programma di manutenzione periodica programmata
- Supporto specialistico
- Corsi di formazione del personale per un numero adeguato di operatori
- Assistenza tecnica: intervento risolutivo entro 24 ore dalla chiamata

- Fruibilità/vivibilità dell'area dedicata al sistema: l'adattabilità del sistema all'ambiente relativamente all'ingombro, alla rumorosità, sostenibilità dei pesi, facilità di accesso al sistema da parte dell'operatore. Al fine di soddisfare quest'ultimo requisito sono richiesti i banchi di appoggio delle strumentazioni che dovranno essere dimensionati in modo da accogliere l'intero sistema nell'area dedicata e da rendere la stessa area più fruibile all'operatore. A tal proposito, la ditta deve fornire esplicita dichiarazione attestante che i locali sono idonei ed adeguati e che nessun altro vincolo osta alla sistemazione dello stesso sistema analitico offerto. Gli stessi locali possono essere visionati previo appuntamento telefonando al n. 070/9378289.

ARTICOLO 3

Numero determinazioni/test per anno

Numero di identificazioni in spettrometria di massa	n. 2500
Numero di identificazioni con test biochimici	n. 600
Numero di antibiogrammi	n. 3000
Numero flaconi	n. 2500
Dovrà essere offerto un pari numero di adattatori per prelievo compatibili sia con i flaconi per emocoltura che con le provette sottovuoto tipo vacutainer, e 150 dispositivi di sicurezza per le sub-colture dei flaconi risultati positivi.	
Pannelli per la coltura, identificazione ed antibiogramma dei Micoplasmi urogenitali	n. 400
Test manuale mediante gradiente di MIC per test di sinergia, controllo risultati dubbi e ceppi multiresistenti:	n. 120
a scelta tra le seguenti molecole:	
Amoxicillina/Acido Clavulanico	
Ampicillina	
Aztreonam	
Penicillina G	
Penicillina G (per microrganismi più sensibili es. pneumococchi)	
Cefepime	
Cefoxitina	
Clindamicina	
Cloramfenicolo	
Eritromicina	
Imipenem	
Levofloxacina	
Piperacillina/Tazobactam	
Tetraciclina	
Teicoplanina	
Vancomicina	
Caspofungina	
Anidulafungina	
Micafungina	
Cefotaxime/Cefotaxime+Ac. clavulanico	
Ceftazidime/Ceftazidime+ Ac. clavulanico	
Cefepime/cefepime+ Ac. clavulanico	
Imipenem/imipenem EDTA	
Meropenem/Meropenem EDTA	
Vancomicina/teicoplanina GRD	
Cefotetan/cefotetan+Cloxacillina	
Terreni in piastra pronto all'uso per esecuzione test di sensibilità per batteri e funghi	
Terreni colturali per evidenziare la crescita di batteri resistenti/multiresistenti n. di piastre/anno	n. 400
a scelta per le seguenti resistenze:	
Carbapenemasi, MRSA, VRE, SBL, Clostridium Difficile	

ARTICOLO 4
CARATTERISTICHE AUSPICABILI: VALUTAZIONE

Oltre la documentazione utile per una chiara ed inequivocabile comprensione circa il funzionamento del sistema, le ditte partecipanti devono fornire una **tabella riassuntiva**, pena l'esclusione, dalla quale risulti la reale corrispondenza e soddisfazione dei requisiti su esposti di cui all'ART. 2. La tabella riassuntiva deve contenere i quantitativi di tutto ciò che è offerto per soddisfare le determinazioni/test di cui all'ART.3. La mancata soddisfazione di uno solo dei requisiti comporterà l'esclusione della relativa offerta.

La valutazione tecnica sarà finalizzata all'accertamento del possesso dei requisiti sopra esposti e, in caso positivo, la valutazione verterà all'attribuzione del punteggio qualitativo secondo le caratteristiche auspicabili di cui punti A-D di seguito elencati (criteri). La valutazione sarà estrapolata dalla documentazione presentata e, in particolare, da una **relazione tecnica** che le ditte partecipanti debbono presentare, pena l'esclusione, dove dovranno essere ben esplicitate le caratteristiche corrispondenti ai criteri e sub-criteri di seguito elencati.

• **CRITERI**

- | | |
|--|-------------------|
| A. Livello organizzativo: | Massimo 5 PUNTI; |
| B. Gestione e Efficacia della Identificazione Rapida: | Massimo 24 PUNTI; |
| C. Gestione e Efficacia della Identificazione e Antibigramma Fenotipici: | Massimo 22 PUNTI; |
| D. Gestione e Efficacia Emoculture | Massimo 19 PUNTI. |

I sub-criteri sono così individuati:

Caratteristiche	Punteggio
A. LIVELLO ORGANIZZATIVO	
Adattabilità Sistema al Laboratorio	3
Qualità Assistenza tecnica /post-vendita	2
B. SISTEMA MALDI-TOF PER L'IDENTIFICAZIONE RAPIDA	
Middleware con approccio Lean: segnalazione automatica in real time dei campioni in attesa di carico/scarico strumento e validazione risultati relativi alla strumentazione connessa con relative elaborazioni statistiche	4
Possibilità di utilizzare una o più stazioni di preparazione, collegate in rete, che garantiscano il link tra paziente, campione, posizione dello spot sulla piastrina ed antibiogrammi, per facilitare le operazioni di preparazione ed inserimento dei campioni	2
Matrice CHCA pronta all'uso, stabile alla luce e dotata di codice a barre per la tracciabilità.	3
Risultati intuitivi con codici colore e possibilità di invio automatico al LIS di quelli congrui (autoposting)	3
Protocolli rapidi per emocoltura valutati da enti scientifici nazionali autorevoli (documentare)	2
Marcatura CE-IVD per l'intero sistema Hardware, Software, Database e Reagenti	3
Database con il maggior numero di specie di interesse clinico e relativi spettri di riferimento (almeno 700 specie e 20.000 spettri)	3
Maggiore lunghezza del tubo di volo per ottenere la massima risoluzione	4
C. SISTEMA AUTOMATICO PER L'IDENTIFICAZIONE E ANTIBIOGRAMMA FENOTIPICI	
Esecuzione automatica senza intervento dell'operatore, dell'inoculo dei pannelli e relativa diluizione dell'inoculo per l'antibiogramma; sigillatura e caricamento degli stessi, nella stazione di incubazione e lettura, e successivo scarico al termine dell'esame	4
Assenza di reattivi ausiliari prima e dopo l'inoculo dei pannelli d'identificazione e d'antibiogramma	4
Antimicogramma per Lieviti in automazione	4

Completezza nello stesso sistema delle identificazioni biochimiche dei germi esigenti, come Anaerobi, Neisserie, Emofili, Campylobacter	4
Pannelli separati per l'identificazione e l'antibiogramma con barcode già presenti	3
Minor peso e volume dei rifiuti prodotti: dovranno essere circostanziati dimensioni e peso dei pannelli	3
D. SISTEMA AUTOMATICO PER EMOCOLTURE	
flaconi in plastica ed infrangibili con marcatura CE-IVD per la sicurezza degli operatori (documentare)	3
Possibilità di disporre di flaconi idonei e quindi validati con marcatura CE, per prove di controllo batteriologico degli emoderivati (sacche piastriniche)	3
Possibilità di disporre di flaconi validati, con marcatura CE, per la coltura di batteri e lieviti, oltre che dall'inoculo di campioni ematici, anche dall'inoculo di liquidi corporei normalmente sterili, senza necessità di validazione interna, verificabile sui foglietti illustrativi dei prodotti	4
Ampia possibilità operativa con numero ridotto di flaconi per set di prelievo.	3
Sistema con il minore ingombro	4
Minor peso e volume dei rifiuti prodotti: dovranno essere circostanziati materiale e peso dei flaconi	2
PUNTEGGIO TOTALE	70

ARTICOLO 5 **miscellanea**

Le ditte devono rendersi disponibili per eventuali chiarimenti, specificazioni e quant'altro richieda la commissione esaminatrice, in merito alla offerta ed alla documentazione presentata, allo scopo di raggiungere una valutazione congrua ed efficace per il Laboratorio.

Tutta la documentazione presentata deve essere espressa in lingua italiana, pena l'esclusione.

Le Ditte partecipanti non possono presentare offerte di sistemi analitici se questi non sono presenti sul mercato al momento della presentazione della stessa offerta. Nel caso di immissione sul mercato di sistemi simili di nuova tecnologia, la Ditta aggiudicataria si impegna a fornirli al posto di quelli aggiudicati allo stesso prezzo e condizioni, col benessere dell'Azienda Sanitaria interessata.

Le Ditte devono presentare le **schede tecniche** e le **schede di sicurezza** per ciascun materiale che lo preveda, ivi comprese quelle dedicate alle strumentazioni offerte ed in lingua italiana.

Devono inoltre specificare le modalità di smaltimento dei rifiuti (solidi e liquidi) in conformità alla la normativa in vigore.

E' obbligatorio il corso di addestramento e, eventualmente, di approfondimento rivolto ad almeno 3

Fornitura eseguibile anche in presenza di una sola offerta.

Le attrezzature offerte, compresi i reagenti impiegati, devono rispondere ai requisiti previsti dalle normative in vigore e sulla sicurezza attiva e passiva del personale in ambienti di lavoro.