



Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari  
*Provincia Autonoma di Trento*

## AFFIDAMENTO SOPRA SOGLIA COMUNITARIA

FORNITURA IN SERVICE, SUDDIVISA IN 5 LOTTI, DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER MICROBIOLOGIA E PATOLOGIA CLINICA OCCORRENTI AL DIPARTIMENTO "LABORATORIO E SERVIZI" DELL'AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI DELLA PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO

---

### CAPITOLATO TECNICO

#### LOTTO N.2

Fornitura in service di un sistema diagnostico per l'esecuzione degli esami di antibioticosensibilità per il Laboratorio di Microbiologia dell'Ospedale di Trento

#### **A) Oggetto e quantità**

Le disposizioni contenute nel presente Capitolato Tecnico riguardano la fornitura in service di un sistema diagnostico completo per l'esecuzione degli esami di antibioticosensibilità (antibiogramma) per il Laboratorio di Microbiologia dell'Ospedale di Trento, idoneo alla esecuzione del numero di esami annui previsti al successivo paragrafo

Per sistema diagnostico si intende il complesso di strumentazioni necessarie ad eseguire il numero delle determinazioni annue previste, completo degli accessori, dei reattivi e dei consumabili.

#### **B) Fabbisogno annuo presunto:** n. 18.000 esami (circa).

Sede di installazione del sistema: U.O. di Microbiologia e Virologia dell'Ospedale di Trento

#### **C) Caratteristiche**

Il sistema diagnostico dovrà:

- a) possedere le caratteristiche qualitative e tecniche precisate di seguito al paragrafo "Requisiti tecnici necessari"
- b) essere perfettamente conformi:
  - alla normativa nazionale e comunitaria per i dispositivi diagnostici in vitro
  - alle norme igienico-sanitarie vigenti in materia al momento della consegna
  - alle norme in materia di sicurezza sul lavoro.
- c) Nell'eventualità che vengano offerte strumentazioni non nuove questo dovrà essere specificato a pena di esclusione, nell'offerta tecnica.

d) Etichettatura

L'etichetta delle confezioni dovrà essere redatta in conformità della precitata normativa nazionale e comunitaria per i dispositivi diagnostici in vitro. In particolare, dovrà contenere, in lingua italiana, le informazioni atte a indicare il fabbricante, identificare il dispositivo e il contenuto della confezione, il n. del lotto, la data di scadenza (mese, anno), le condizioni specifiche di conservazione/manipolazione, eventuali istruzioni specifiche per l'utilizzo, avvertenze/precauzioni da prendere

e) Completezza

Dovrà essere fornito tutto il necessario all'esecuzione degli esami previsti e al funzionamento delle apparecchiature (reattivi, controlli, calibratori, soluzioni di lavaggio, puntali, diluenti, accessori per la stampa, ecc.).

*Il materiale di consumo per la strumentazione (ad es. eventuali diluenti, provette, toner, carta etc...) dovrà essere fornito in sconto merce.*

**D) L'offerta dovrà in particolare essere comprensiva di:**

- a. strumentazione, fornita in service, corredata di tutti gli accessori necessari al buon funzionamento, che dovrà presentare le caratteristiche tecniche descritte ed essere idonea ad eseguire complessivamente il numero delle prestazioni indicate. Installazione e collaudo a carico della Ditta assegnataria;
- b. Strumentazione in possesso del marchio CE e prodotta in aziende certificate ISO 9000
- c. manutenzione ordinaria e straordinaria, da effettuarsi con cadenze stabilite dalla casa costruttrice ed assistenza tecnica full-risk con l'esecuzione delle misure di sicurezza elettrica con cadenza almeno biennale come richiesto dalle vigenti normative.
- d. software adeguato alla refertazione e archiviazione dei risultati
- e. collegamento bidirezionale al sistema informatico di laboratorio LIS (sw Noemalife) tramite software gestionale dedicato, a carico della ditta; carico di lavoro e tipologia di esami significativa per collegamento bidirezionale;
- f. fornitura di tutti i reagenti, calibratori, controlli e materiali necessari all'esecuzione degli esami previsti
- g. controlli di qualità adeguati per quantità e qualità ai test eseguiti
- h. fornitura del materiale di consumo, accessori e quant'altro (soluzioni di lavaggio, puntali, diluenti, materiali per stampanti, carta,...) occorrente per l'esecuzione delle prestazioni richieste; *detto materiale dovrà essere fornito in sconto merce;*
- i. adeguamento delle strumentazioni, reagenti e dispositivi alle innovazioni e/o miglioramenti tecnologici che dovessero essere agli stessi apportati nel corso di esecuzione contrattuale;
- j. assistenza tecnica al personale e alle apparecchiature sia in fase di avvio che di utilizzo della strumentazione



- k. Qualunque operazione “consigliata” nei manuali di installazione ed utilizzo si intende obbligatoria per l'installazione a cura della Ditta;
- l. organizzazione, a propria cura e spese, di almeno un corso di addestramento ed eventualmente uno di aggiornamento, con ammissione agli stessi di personale tecnico e dirigente della sede interessata.
- m. Assistenza tecnica e specialistica continuativa con supporto da remoto e con possibilità di interventi guidati da parte dell'operatore

#### **E) Requisiti generali del sistema e della fornitura**

- a. Per la manutenzione ordinaria e straordinaria dovrà essere fornita tipologia e pianificazione degli interventi, con riferimento anche ai manuali e alle schede tecniche delle apparecchiature
- b. L'intervento di assistenza tecnica dovrà avvenire con la massima tempestività e in ogni caso entro le otto ore lavorative dalla chiamata
- c. In caso di fermo macchina per guasto alle apparecchiature, il ripristino operativo deve essere garantito entro le 24 ore solari successive al giorno dell'intervento.
- d. Supporto specialistico telefonico e/o on-line;
- e. Possibilità di sostituire l'apparecchio in caso di guasto non riparabile in loco;
- f. Possibilità di avere in laboratorio parti di ricambio essenziali
- g. Assistenza tecnica garantita con un numero illimitato di chiamate

#### **F) Requisiti tecnici necessari (a pena di esclusione)**

##### **F.1 ) Strumentazione**

- a. Adattabilità del sistema diagnostico agli spazi messi a disposizione
- b. Lettura in automatico dei pannelli con software di interpretazione e sistema esperto
- c. Sistema basato su regole e criteri EUCAST e CLSI aggiornati alla documentazione più recente disponibile ed aggiornati in modo sistematico e continuo.
- d. Tecnica per l'esecuzione degli antibiogrammi in microdiluizione in brodo con concentrazioni degli antibiotici nei pannelli idonee a consentire lo studio della sensibilità di microorganismi a rapida crescita (stafilococchi, enterococchi, batteri Gram negativi fermentanti e non) e di patogeni esigenti (streptococchi e corinebatteri)).
- e. Sono ammessi sistemi alternativi anche manuali per emofili e neisserie (Kirby-Bauer) e per antibiogrammi di approfondimento (MIC per gradiente di intensità) nel caso di ricerche particolari quali ad esempio MIC estesa al di sotto ed al di sopra dei break-point clinici per molecole come Meropenem, Aztreonam, Vancomicina e test di conferma meccanismi di resistenza (Beta lattamasi a spettro esteso ESBL e AmpC, carbapenemasi, vancomicina e teicoplanina resistenza, penicillina resistenza per pneumococchi)
- f. Risultati dei test di sensibilità espressi in MIC e nelle tradizionali categorie interpretative secondo i criteri EUCAST e CLSI più recenti e continuamente aggiornati
- g. Sistema di standardizzazione dell'inoculo
- h. Identificazione automatica univoca (codice a barre) dei pannelli correlata all'identificazione dei campioni
- i. Caricamento dei pannelli nello strumento in modalità random
- j. Incubazione dei pannelli e lettura automatica dei risultati nei tempi stabiliti, senza aggiunta manuale di reattivi ausiliari ed eventuale possibilità di modificare i risultati da parte dell'operatore



## **F.2 ) Software**

- a. Interfaccia bidirezionale e in tempo reale con il LIS in uso ed in grado di consentire la programmazione Maldi-TOF Vitek-MS, riceverne il dato dell'identificazione, applicare le regole del sistema esperto e poi trasmettere il risultato completo e validato al LIS. Collegamento delle apparecchiature con oneri a carico della ditta .
- b. Sistema Gestionale in grado di:
- c. raccogliere, archiviare ed analizzare tutti i dati prodotti con funzioni avanzate di statistica ed epidemiologia (es. integrazione dei dati di crescita e rilevamento con i dati di ID-AST e dei meccanismi di resistenza),
- d. fornire report articolati anche in forma di tabelle e grafici che siano utilizzabili per scopi epidemiologici e di ricerca,
- e. visualizzare lo storico del paziente
- f. gestire il controllo di qualità interno

## **F.3) Reagenti**

- g. Marchio CE/IVD
- a. Disponibilità di pannelli per antibiogramma con ampia varietà di antibiotici e MIC estese
- b. Pannelli con sistema di caratterizzazione e conferma dei principali meccanismi di resistenza
- c. Fornitura di ceppi ATCC ad antibiogramma noto per il controllo di qualità interno sia dei germi Gram positivi e Gram negativi sia di microrganismi "fastidious" sia di microrganismi con i principali meccanismi di resistenza (Beta-lattamasi estese, Carbapenemasi, MRSA, VRE, VISA, PENRSP) .

**G) Requisiti preferenziali** da dichiarare e caratteristiche da illustrare (saranno oggetto di valutazione qualitativa)

## **G.1) Strumentazione**

- a. Accorgimenti orientati alla massima riduzione dei rischi di contaminazione
- b. Preparazione automatica standardizzata dell'inoculo
- c. Preparazione ed identificazione univoca dei pannelli con sistema automatico
- d. Sistema in grado di eseguire anche il "picking" per l'identificazione Maldi-TOF (con programmazione del sistema Maldi-TOF Vitek MS)
- e. Impatto sulla struttura e sull'organizzazione: velocità e semplicità di utilizzo per un minimo impegno di risorse umane.
- f. A tal fine la ditta offerente dovrà dichiarare il tempo massimo/operatore necessario alla preparazione, gestione, validazione e trasmissione al LIS dei test per singolo campione e nella simulazione di una routine giornaliera .
- g. Sistema gestionale in grado di consentire l'accesso ad utenti esterni al laboratorio autorizzati per la consultazione rapida dei risultati (in base alle credenziali assegnate al singolo utente)
- h. Sistema gestionale con possibilità di inserire, manualmente o in automatico, sulla base di griglie preimpostate, commenti (precodificati e non) da trasferire al LIS in fase di refertazione
- i. Sistema di back-up per la lettura dei pannelli in caso di fermo per guasto del sistema principale, corredato anche questo di sistema esperto in grado di applicare le regole EUCAST/CLSI e interfacciato al gestionale

## **G.2) Sistema e fornitura**

- a. Documentazione dei risultati ottenuti nella valutazione esterna di qualità UK NEQAS (presentazione dei report o dichiarazione dei partecipanti)
- b. Condizioni di assistenza tecnica migliorative rispetto a quelle richieste

### **G.3) Reagenti**

- a. Pannelli con estensione delle MIC almeno fino al cut-off epidemiologico per Cefalosporine di 3° generazione, chinolonici, carbapenemi (almeno Meropenem), MIC di 0,25g/L per vancomicina e di 0,5 g/L per teicoplanina
- b. Numero e tipologia delle molecole per pannello

