



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. 3

Fornitura in service di sistemi diagnostici per l'esecuzione degli esami di identificazione batterica ed antibioticosensibilità (antibiogramma) per il Laboratorio di Patologia Clinica dell'Ospedale di Rovereto

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 identificazione batterica e antibioticosensibilità (antibiogramma) per il Laboratorio di Patologia Clinica dell'Ospedale di Rovereto, 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. 5.000 (circa) esami di Identificazione batterica

n. 5.000 (circa) esami di antibioticosensibilità (antibiogramma)

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.).

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. manutenzione ordinaria e straordinaria ed assistenza tecnica full-risk con l'esecuzione delle misure di sicurezza elettrica con cadenza almeno biennale come richiesto dalle vigenti normative
- c. software adeguato alla refertazione e archiviazione dei risultati
- d. collegamento al sistema informatico gestionale (LIS sw Noemalife) a carico della ditta; carico di lavoro e tipologia di esami significative per collegamento bidirezionale;
- e. fornitura di tutti i reagenti, calibratori, controlli e materiali necessari all'esecuzione degli esami previsti
- f. controlli di qualità adeguati per quantità e qualità ai test eseguiti
- g. 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;
- h. adeguamento delle strumentazioni, reagenti e dispositivi alle innovazioni e/o miglioramenti tecnologici che dovessero essere agli stessi apportati nel corso di esecuzione contrattuale;
- i. assistenza tecnica al personale e alle apparecchiature sia in fase di avvio che di utilizzo della strumentazione
- j. qualunque operazione "consigliata" nei manuali di installazione ed utilizzo si intende obbligatoria per l'installazione a cura della Ditta;
- k. 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.
- l. assistenza tecnica e specialistica continuativa con supporto da remoto e con possibilità di interventi guidati da parte dell'operatore

E) Altre caratteristiche della fornitura

- a) Per la manutenzione ordinaria 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.

- In caso di fermo macchina per guasto alle apparecchiature, il ripristino operativo deve essere garantito entro 24 ore solari successive al giorno dell'intervento.
- La ditta si impegna a garantire la manutenzione straordinaria, con un numero illimitato di chiamate

c) L'offerente dovrà indicare:

1. tempi di intervento in caso di urgenza;
2. organizzazione della rete di assistenza operante in zona;
3. gestione dei guasti al sistema diagnostico non riparabili in loco.

F) STRUMENTAZIONE

F.1) Requisiti tecnici necessari (a pena di esclusione)

- 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 concentrazione 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. Sono ammessi sistemi alternativi anche manuali per emofili, neisserie e corinebatteri e per antibiogrammi di approfondimento 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,
- 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. Identificazione automatica univoca (codice a barre) dei pannelli correlata all'identificazione dei campioni
- h. Caricamento dei pannelli nello strumento in modalità random
- i. 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
- j. Interfaccia bidirezionale e in tempo reale con il LIS in uso a carico della ditta.
- k. Sistema Gestionale in grado di:
 - 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),
 - fornire report articolati anche in forma di tabelle e grafici che siano utilizzabili per scopi epidemiologici e di ricerca,
 - visualizzare lo storico del paziente
 - gestire il controllo di qualità interno

F.2) Requisiti preferenziali da dichiarare e caratteristiche da illustrare (saranno oggetto di valutazione qualitativa):

- a. Sistema diagnostico orientato alla riduzione del rischio di contaminazione
- b. Preparazione ed identificazione univoca dei pannelli con sistema automatico
- c. Impatto sulla struttura e sull'organizzazione: velocità e semplicità di utilizzo per un minimo impegno di risorse umane.
- d. 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.
- e. Sistema gestionale in grado di consentire l'accesso in remoto

- f. 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
- g. Condizioni di assistenza tecnica migliorative rispetto a quelle richieste

G) REAGENTI

G.1) Caratteristiche obbligatorie dei reagenti:

- a. Marchio CE/IVD
- b. Disponibilità di pannelli per antibiogramma con ampia varietà di antibiotici e MIC estese
- c. Pannelli con sistema di caratterizzazione e conferma dei principali meccanismi di resistenza
- d. 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.2) Caratteristiche preferenziali dei reagenti:

- a. Reattivi, con cui l'operatore possa venire a contatto, dotati di basso rischio chimico