

Definizione lotto con relative specifiche tecniche

Sommario

Premessa	2
Caratteristiche della fornitura	3
Lotto1	3
Lotto2	6
Lotto3	7
Lotto4	8
Allegati	9

Premessa

La Struttura Complessa Microbiologia Clinica della AOU di Modena è articolata su due sedi operative (consistenti in due distinti laboratori) una presso il Policlinico di Modena ed una presso l'Ospedale Civile di Baggiovara per un volume di circa 500.000 prestazioni annue.

In entrambe le sedi vengono eseguite, in modo diversificato ed integrato, attività diagnostiche di laboratorio a supporto:

- della diagnosi clinica di patologie infettive;
- della valutazione dello stato di colonizzazione da microrganismi oggetto di "infection control";
- della sorveglianza microbiologica strumentale o ambientale.

Il bacino di utenza della Struttura Complessa è costituito da:

- Reparti di degenza, ambulatori e Pronto Soccorso dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Modena, dell'Azienda USL di Modena, dell'Ospedale di Sassuolo
- RSA, Strutture Protette della Provincia di Modena
- Centri Prelievo della provincia di Modena (inclusi Consultori F. e A.D.I)
- Ambulatori del Dipartimento di Sanità Pubblica
- Istituti Privati convenzionati (Villa Igea, Villa Pineta)

Il laboratorio presso Policlinico garantisce continuità operativa 7 giorni su 7, osservando i seguenti orari: dal lunedì al venerdì, dalle 08 alle 18; i prefestivi e festivi dalle 08 alle 13.

Il laboratorio presso O.C.B. garantisce continuità operativa 7 giorni su 7, osservando i seguenti orari: dal lunedì al venerdì, dalle 07 alle 19; i prefestivi e festivi dalle 07 alle 13.

Caratteristiche della fornitura

La fornitura prevede la suddivisione in 4 lotti distinti così suddivisi:

- Lotto1: Identificazioni, antibiogrammi, terreni di coltura, sistemi per microaerofilia e anaerobiosi;
- Lotto 2: Colorazioni per microbiologia;
- Lotto 3: Emocolture;
- Lotto 4: Dispositivi per test di antibiotico-sensibilità sec. Kirby-Bauer o mediante gradiente di diffusione, test immuno-cromatografico per rilevazione carbapenemasi e dispositivi per la conservazione a – 80°C di ceppi microbici;

Lotto1

Il presente Lotto è da intendersi come lotto le cui componenti principali del sistema (identificazione biochimica, antibiogramma automatizzato, identificazione mediante MALDI-TOF, software intermedio microbiologico e relativi materiali di consumo in senso lato) devono essere proposti in modo integrato e funzionalmente compatibile.

La soluzione proposta **dovrà garantire**:

- piena interoperabilità dei dispositivi proposti;
- unicità del flusso di lavoro analitico, dal campione al referto;
- integrazione fra i sistemi di identificazione, antibiogramma e gestione dati.

Non sono ammesse offerte parziali né combinazioni di sistemi non interoperabili.

Ad integrazione di quanto specificato nel CSA e nei suoi allegati, sono richiesti:

- Tempo massimo di ripristino funzionalità (risoluzione guasto o disponibilità apparecchiatura sostitutiva già pronta all'uso) dalla chiamata non superiore a 48 ore solari esclusi domeniche e festivi;
- Risorsa on site per l'Information Technology che si occupa degli interfacciamenti e sviluppi con il Sistema Informativo di Laboratorio e il software intermedio fra le TS ed il LIS

Nello specifico il lotto è costituito da:

Lotto 1.1

Sistemi automatizzati ad alta produttività per caratterizzazioni microbiche mediante identificazioni biochimiche e test di sensibilità agli antimicrobici.

I sistemi offerti dovranno consentire l'esecuzione delle seguenti prestazioni annue indicative

LOTTO 1.1	Identificazione biochimica (n° indicativo annuo)	Antibiogramma (n° indicativo annuo)
OCB	1.000	70.000
POL	500	35.000

Lotto 1.2

Sistemi di identificazione microbica mediante spettrometria di massa MALDI-TOF per l'identificazione di microrganismi clinicamente rilevanti.

I sistemi offerti dovranno consentire l'esecuzione delle seguenti prestazioni annue indicative

LOTTO 1.2	Identificazione microbica (n° indicativo annuo)
OCB	80.000
POL	40.000

Lotto 1.3

Terreni di coltura in fase solida o liquida per colture batteriche e fungine.

Il fabbisogno indicativo richiesto annuo è:

LOTTO 1.3	N° annuo piastre o provette (n° indicativo annuo)
brodo Cuore Cervello	12.000
brodo Selenite	10.000
brodo Tioglicolato	1.600
brodo Todd-Hewitt	6.000
brodo Trypticase Soia	500
piastre agar Bordetella pertussis	400
piastre agar Cioccolato arricchito	14.000
piastre agar Cioccolato con Bacitracina	10.000
piastre agar Columbia + Sangue Pecora	170.000
piastre agar Columbia CNA + Sangue Pecora	9.000
piastre agar Dermatofiti	600
piastre agar Fastidious Anaerobe A. (FAA-HB)	10.000
piastre agar Legionella BCYE	1.000
piastre agar Mueller Hinton cioccolato	100
piastre agar Brucella	200
piastre agar Legionella GVPC	1.000
piastre agar Listeria	400
piastre agar Mac Conkey	14.000
piastre agar Mac Conkey con Sorbitolo	3000
piastre agar Mueller hinton (MHE)	3000
piastre agar Mueller hinton (MHE) 120x120 mm o 150 mm	10.000
piastre agar Mueller Hinton con NADH (MHF)	8.000
piastre agar Pylori	750
piastre agar Sabouraud + CAF e GM	12.000
piastre agar Schaedler	20.000
piastre agar SS	18.000
piastre agar Yersinia	8.000
piastre cromogene C. difficile	100

LOTTO 1.3	N° annuo piastre o provette (n° indicativo annuo)
piastre cromogene Candida spp.	19.000
piastre cromogene CRE/CPE	60.000
piastre cromogene ESBL	3.000
piastre cromogene per patogeni urinari	10.000
piastre cromogene S. agalactiae	6.000
piastre cromogene S. aureus	7.000
piastre cromogene S. aureus met R	8.000
piastre cromogene Vibrioni	1.000
piastre cromogene VRE	1.000
piastre Middelbrook 7H10	800
tubi Lowenstein Jensen	4.000

Lotto 1.4

Dispositivi per la generazione di atmosfere per l'incubazione microbica in anaerobiosi, microaerofilia e capnofilia

Il fabbisogno indicativo richiesto annuo è:

LOTTO 1.4	Quantità unitaria annua
buste con generatore anaerobiosi	3.000
buste con generatore microaerofilia	1.000
buste con generatore capnofilia	100
generatore anaerobiosi	2.000
generatore microaerofilia	1.000
generatore capnofilia	100
indicatore anaerobiosi	5.000



Lotto2

Il presente lotto riguarda la fornitura di sistemi automatizzati per la colorazione di preparati microscopici in ambito microbiologico e per la preparazione di citospin, idonei all'esecuzione delle principali metodiche (Gram, Kinyoun/Ziehl-Neelsen per AAR, Auramina-Rodamina, May Grünwald Giemsa o equivalenti).

Le apparecchiature dovranno garantire processi completamente automatizzati, dalla fissazione chimica all'asciugatura dei vetrini, assicurando standardizzazione delle procedure, prevenzione della cross-contaminazione tra campioni, gestione flessibile dei carichi anche su singolo vetrino e utilizzo di reagenti pronti all'uso caricabili direttamente a bordo strumento, senza necessità di travasi.

L'obiettivo è assicurare elevata qualità diagnostica, sicurezza operativa e ottimizzazione dei flussi di lavoro di laboratorio.

I sistemi offerti dovranno consentire l'esecuzione delle seguenti prestazioni annue indicative

LOTTO 2	GRAM	MGG	AR	AAR	CIT
OCB	15.000	3.500			1.000
POL	14.000	1.000	4.000	400	

Lotto3

Il presente lotto è finalizzato alla fornitura in service di sistemi automatizzati per l'incubazione e la rilevazione della crescita microbica nelle emocolture, comprensivi della strumentazione analitica, dei flaconi dedicati e di tutto il materiale di consumo necessario alla processazione del volume complessivo annuo stimato di prestazioni per i laboratori Hub e Spoke dell'Azienda.

Le apparecchiature dovranno garantire elevata affidabilità diagnostica, tracciabilità del campione, integrazione con il LIS e adeguata capacità produttiva, assicurando la gestione standardizzata dell'intero processo analitico e supportando il monitoraggio dell'appropriatezza d'uso del sistema.

Il lotto comprende la fornitura di idonee TS, di flaconi per emocultura (aerobi, anaerobi e pediatrici) e di tutti gli accessori e consumabili necessari al corretto funzionamento del sistema.

I sistemi offerti dovranno consentire l'esecuzione delle seguenti prestazioni annue indicative:

LOTTO 3	HUB- SPOKE	Emocolture (numero annuo di set comprensivi di coltura aerobia ed anaerobia)
OCB Microbiologia	HUB	40.000
OCB Corelab	SPOKE	18.000
Laboratorio Ospedale di Carpi	SPOKE	15.000
Laboratorio Ospedale di Pavullo	SPOKE	15.000
POL Microbiologia	HUB	25.000
POL Laboratorio Corelab (ex Centralizzato)	SPOKE	15.000

Le strumentazioni offerte dovranno essere automatiche e di nuova fabbricazione per i laboratori Hub, mentre per i laboratori Spoke è ammesso anche l'utilizzo di strumentazioni rigenerate, purché certificate dal produttore.

Tutte le TS dovranno essere in grado di assicurare capacità analitica e livelli prestazionali adeguati ai volumi annui previsti.

Lotto4

Il presente lotto è finalizzato alla fornitura di dispositivi per l'esecuzione dei test di antibiotico-sensibilità mediante metodo diffusimetrico (Kirby-Bauer) e gradiente di diffusione in agar, di test immunocromatografici per la rilevazione rapida delle principali carbapenemasi, nonché di dispositivi per la conservazione a lungo termine (-80 °C) di ceppi microbici.

La fornitura comprende cartucce con dischetti antibiotati e relativi dispensatori, strisce a gradiente continuo, test immunocromatografici, sistemi di crioconservazione e strumentazione semiautomatizzata per l'esecuzione e la lettura dei test, garantendo piena conformità alle raccomandazioni EUCAST e supportando l'attività diagnostica routinaria e urgente.

Il fabbisogno indicativo richiesto annuo è:

LOTTO 4	Antibiogrammi sec. Kirby- Bauer (numero annuo dischetti)	Caratterizzazio ne carbapenemasi (numero test)	Antibiogrammi a gradiente di diffusione (numero annuo strisce)	Conservazione ceppi microbici (n° ceppi)
OCB	34.000	1.200	1.000	1.500
POL	25.000	1.100	1.000	2.500

Allegati

Le specifiche del lotto sono riportate nel questionario allegato al CSA:

- **ALLEGATO 3B_REQUISITIINDISPENSABILI**

Requisiti Indispensabili a pena di esclusione – In esso sono presenti specifiche generali relative alle TS con destinazione d'uso a cui la Ditta Partecipante dovrà rispondere valorizzando i campi:

- Risposta al quesito (SI/NO oppure SI/NO/n.a) ossia se è in possesso o non del requisito richiesto
- Riferimento (pag.) Manuale d'uso e/o IFU – Indicando la pag. in cui è possibile rilevare quanto affermato nei manuali d'uso e/o IFU o eventuale altra documentazione tecnica (fascicolo tecnico).

Documentazione da Allegare:

Documentazione da allegare suddivisa per specifica cartella nominata secondo indicazioni del disciplinare di gara. La documentazione deve essere in corso di validità (ultima release) e laddove venissero forniti documenti non validi / non rispondenti, questi possono essere elemento di esclusione.

Gli allegati descrittivi non dovranno essere oltre le due facciate.

- **ALLEGATO 3B1_QUESTIONARIOTS**

Esso è costituito da due sezioni e dovrà essere compilato per singolo lotto:

- **Parametri oggetto di valutazione** –la Ditta Partecipante dovrà descrivere in maniera sintetica la modalità con cui la TS offerta risponde alla specifica, ove applicabile, riportando sempre nella colonna successiva la pag. di riferimento del manuale d'uso e/o IFU eventuale altra documentazione tecnica (fascicolo tecnico) o allegati.

Resta inteso che tale documentazione citata dovrà essere parte integrante della documentazione tecnica fornita.