

# Definizione lotto con relative specifiche tecniche

---

## Sommario

Premessa .....	2
Identificazione del lotto.....	3
Flusso di lavoro .....	3
Dati di attività .....	6
Estratto giornaliero di campioni checkinati.....	6
Protocolli di semina .....	6
Fabbisogni annui.....	7
Il progetto richiesto .....	7
Planimetria e cronoprogramma .....	8
Casi d'uso.....	9
Consumabili e dispositivi di raccolta .....	10
Consumabili non oggetto di gara .....	10
Dispositivi di raccolta oggetto di gara .....	10
Allegati.....	11

### Allegati:

- Relazione tecnica esigenziale e prestazionale
- Planimetria Piano Terra – Area di Intervento
- Planimetria Piano Terra – Corpo 03

## 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., **oggetto di gara**, 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.

Entrambi i laboratori garantiscono continuità operativa 7 giorni su 7, osservando i seguenti orari:

- **OCB:** lunedì-venerdì 07:00–19:00, festivi e prefestivi 07:00–14:00;
- **Policlinico:** lunedì-venerdì 08:00–18:00, festivi e prefestivi 08:00–14:00.

## Identificazione del lotto

Tipologia TS
Sistema completamente automatizzato per semina ed inoculo, incubazione e lettura dei campioni microbiologici, comprensivo della fornitura di dispositivi di raccolta, da dislocarsi presso la sede O.C.B.

La fornitura deve comprendere un sistema completamente automatizzato che gestisca la fase di check-in, semina, inoculo, preparazione di vetrini, incubazione e lettura dei campioni biologici portati in fase liquida con i relativi dispositivi di raccolta.

Per le **sole urinocolture non** è richiesta la fornitura del dispositivo di raccolta, perché incluso nella gara Intercenter.

Le tipologie di campione che il sistema offerto dovrà gestire sono:

- urinocolture;
- tamponi screening MDR;
- tamponi screening *S. agalactiae*;
- essudati.

La **fornitura dovrà includere**, oltre alle tecnologie offerte, anche quanto necessario per garantire il flusso di accettazione, manipolazione e conservazione dei campioni, stoccaggio dei consumabili necessari alla gestione quotidiana, compreso la gestione dei campioni non oggetto di gara e non riconducibili alla automazione proposta.

Saranno inoltre **da includere nella fornitura** tutte le opere edili, impiantistiche, ulteriori arredi, piani di appoggio, postazioni ergonomiche, cappe, frigoriferi, incubatori e tutto ciò che si rende necessario ad espletare l'attività diagnostica, nulla escluso. Dovrà anche essere previsto un adeguato numero di postazioni di lavoro in base al volume di attività e al flusso di lavoro riportato nel paragrafo successivo. Gli arredi tecnici attualmente presenti nel Laboratorio, potranno essere riutilizzati e adattati al progetto offerta.

## Flusso di lavoro

Per consentire la produzione di un progetto offerta che risponda a pieno alle richieste alle specifiche tecniche del CSA e dei suoi allegati, si descrive di seguito il flusso di laboratorio inerente alle tipologie di campione **oggetto di gara**.

Il materiale arriva in accettazione al Corelab, (PT, corpo 1, stanza 032) dove viene smistato manualmente in base al laboratorio di destinazione.

Tutti campioni indirizzati alla Microbiologia vengono posti in contenitori e portati dal personale di supporto nella stanza di accettazione interna alla microbiologia (PT, corpo 3, stanza 028).

In questa stanza, il tecnico addetto all'accettazione, coadiuvato dall' OSS, divide il materiale per settore di destinazione ed esegue il check-in sul LIS. Contestualmente al check-in, avviene la stampa automatica di etichette, sulle quali vengono riportati il protocollo di semina e il numero di sequenza del piano di lavoro.

Queste sono informazioni necessarie per la processazione manuale dei campioni.

Ai fini dell'attuale flusso di lavoro sono coinvolte:

- 3 cappe a flusso laminare,
- 2 incubatori a CO<sub>2</sub> da 180 litri,
- 2 incubatori a O<sub>2</sub> da 750 litri.

Si precisa che gli incubatori possono contenere in contemporanea anche più giornate di lavoro (l'ingresso delle piastre seminate al mattino e quelle in incubazione dei giorni precedenti) e servono per tutti i materiali afferenti al Laboratorio di microbiologia (anche quelli non oggetto di questa gara).

Il personale di laboratorio impiegato è costituito da 3 dirigenti e 4 tecnici di laboratorio in parallelo suddivisi nelle diverse postazioni di lavoro; le postazioni di lavoro dovranno essere congrue alla contemporaneità del personale e al carico di lavoro rispettando se non addirittura migliorando il tempo di refertazione.

Di seguito si riportano nel dettaglio i flussi di lavoro dedicati a ogni tipologia di campione oggetto di gara:

- **Urinocoltura**

Il tecnico di settore, sotto cappa a flusso laminare, manualmente, risospende, stappa e colloca, orientando correttamente il barcode, nei rack dello strumento Previ Isola, il quale procede alla semina come da protocollo. Nel caso in cui le provette abbiano un livello scarso o il materiale sia troppo denso, la gestione di semina è manuale. Le piastre seminate, identificate mediante etichetta, posta dallo strumento sul coperchio, riportante barcode primario e il numero di sequenza, vengono poste dal tecnico del settore in un incubatore a temperatura controllata overnight.

- **Tamponi colturali screening**

Il tecnico di settore riceve i tamponi dall'accettazione, identifica la piastra tramite etichetta di semina e procede sotto cappa a flusso laminare alla gestione manuale del campione come da protocollo richiesto (inoculo brodo, semina piastra, striscio vetrino). Le piastre inoculate vengono inserite, sempre in accordo con il protocollo di semina, in incubatore a temperatura controllata overnight.

- **Colturali essudati**

Il tecnico di settore riceve i tamponi dall'accettazione, identifica la piastra tramite etichetta di semina e procede sotto cappa a flusso laminare alla gestione manuale del campione come da protocollo richiesto (inoculo brodo, semina piastra, striscio vetrino). Le piastre inoculate vengono inserite, sempre in accordo con il protocollo di semina, in incubatore a temperatura controllata overnight.

Il mattino successivo, il tecnico estrae dall'incubatore le piastre soggette a valutazione e le colloca nelle postazioni di lettura.

Sarà il dirigente del settore a valutare visivamente l'esito colturale.

Le negative vengono refertate manualmente sul LIS e smaltite.

Le positive seguono il percorso di approfondimento diagnostico, con identificazione e antibiogramma.

L'interpretazione dell'esito colturale avviene anche sulla base di informazioni ricavabili dal LIS:

- dati provenienti da altri laboratori (es. Esame chimico fisico urine, PCR...)
- la visualizzazione degli esiti precedenti riferiti al paziente agevolata da indicatori

- dati anagrafici del paziente e motivazioni cliniche indicate dal prescrittore per la richiesta della prestazione microbiologica

Attualmente queste attività sono svolte entro le ore 14 dal personale operante nel turno di mattina. Il pomeriggio viene riservato al completamento diagnostico per gli isolamenti avviati alla caratterizzazione durante la mattina, alla esecuzione di attività diagnostiche per campioni con minore livello di priorità clinica, alla gestione dei campioni pervenuti nelle ore pomeridiane.

Nel caso in cui il dirigente ritenga necessario procedere a una ulteriore semina, il tecnico di settore procede, reintroducendo in incubatore le piastre per ulteriori 16-18 ore.

I campioni primari di urine vengono conservati in frigorifero per 24 ore, per permettere eventuali risemine e/o approfondimenti.

Le altre tipologie di campioni vengono conservati mediamente per 3 giorni.

## Dati di attività

### Estratto giornaliero di campioni checkinati

Si riportano di seguito alcune informazioni del flusso di lavoro relativamente ai materiali inerenti all' oggetto di gara.

*Giornata tipo del 21/10/2024, diviso per fascia oraria.*

Il dato è rapportato ai campioni giornalieri di tutta la microbiologia comprensivi anche dei materiali non oggetto di gara. Tale dato può essere utile per progettare un flusso migliorativo.

Fascia oraria	Numero campioni totali checkinati die	Di cui campioni oggetto di gara
08.00 – 08.59	15	5
09.00 – 09.59	310	210
10.00 – 10.59	145	95
11.00 – 11.59	275	220
12.00 – 12.59	110	75
13.00 – 13.59	135	110
14.00 – 14.59	45	40
15.00 – 15.59	35	20
16.00 – 16.59	35	20
17.00 – 17.59	20	5
<b>Totale complessivo</b>	<b>1125</b>	<b>800</b>

Dettaglio diviso per tipologia di campione. Giornata tipo del 21/10/2024.

Tipologia campione oggetto di gara	
Colturale essudato	50
Tampone screening vaginale	30
Tamponi screening	340
Urine	380
<b>Totale complessivo</b>	<b>800</b>

### Protocolli di semina

Si riportano di seguito i protocolli oggetto di gara.

Materiale	Numero piastre	Numero vetrini	Inoculo in brodo	Tempo di incubazione
Colturali essudati	4	1	1	O <sub>2</sub> per 24h CO <sub>2</sub> per 48h
Tamponi di screening	1	0	1 Solo per i vaginali	O <sub>2</sub> per 24h (48h per VRE)
Urine	2	0		O <sub>2</sub> per 24h

## Fabbisogni annui

Tipologia campione	Numero campioni totali annui
Colturale essudato	15.500
Tampone screening vaginale	9.500
Tamponi screening	105.500
Urine	118.000
<b>Totale complessivo</b>	<b>248.500</b>

## Il progetto richiesto

Vengono identificati come locali idonei alla installazione della tecnologia le seguenti aree: 03 PT 26, 03 PT 27, 03 PT 28 e la prima stanza della 03 PT 25. Viene data la disponibilità anche di utilizzare l'area di intervento segnata nella planimetria sotto riportata.

Il progetto offerta dovrà soddisfare, dandone evidenza, i criteri di:

- **tracciabilità** completa dall'ingresso del campione in laboratorio, fino al suo smaltimento al termine della processazione in automazione o verso altra area analitica: dare evidenza degli eventi di tracciabilità registrati,
- **riduzione del rischio** in termini di rischio biologico, chimico, errore umano,
- **mantenimento della continuità del servizio**
- **ottimizzazione dell'attuale flusso di lavoro**, in termini di spazi e tempi, attraverso un alto livello di integrazione tra attività manuale e automazione, permettendo l'impiego del personale in altre attività,
- **vivibilità dell'ambiente lavorativo**: valorizzare l'ambiente di lavoro rendendolo sicuro, dinamico e flessibile attento alle persone che ci lavorano. Dare importanza alla percezione dello spazio di lavoro, armonia dei luoghi in termini di luci, suoni, piani lavorativi, ergonomia delle postazioni
- **miglioria dei tempi** di gestione dei campioni rispetto a quanto sopra riportato,
- **Integrazione con il LIS** in termini di programmazione, ricezione risultati, informazioni aggiuntive, come lotti consumabile ed esami correlati.
- soluzioni progettuale che rientri in un **approccio green**
- **Cronoprogramma** di installazione ed eventuale inattività: resta inteso che l'attività provinciale non può rimanere bloccata e pertanto serve una soluzione di continuità
- **Flessibilità tecnologica** per far fronte ad eventuale implementazione di attività non al momento prevedibile
- Risposte ai casi d'uso

Tali criteri saranno **oggetto di valutazione**.

Resta inteso che presso questi locali devono essere previste e mantenute le seguenti attività, non obbligatoriamente posizionate dove sono ora ma funzionali al flusso di lavoro quotidiano:

- accettazione campioni (ora presso 03 PT 28)
- banchi di lavoro, frigoriferi

- tecnologia per incubazione emocolture, antigeni urinari (ora presso 03 PT 26)
- stoccaggio vari consumabili e materiali di laboratorio (ora presso 03 PT 27)
- tecnologia per incubazione emocolture, postazione di microscopia, postazione biologia molecolare rapida, incubatori O2 e CO2 (ora presso la prima stanza 03 PT 25).

Nella soluzione progettuale dovranno essere riportate le eventuali riallocazioni.

Lo scopo di questa gara è ottimizzare l'attuale flusso di lavoro in funzione degli spazi, dell'impegno di personale... etc.; pertanto eventuali proposte migliorative **saranno oggetto di valutazione**.

### Planimetria e cronoprogramma

Ad integrazione di quanto riportato nel CSA, si specifica che tutti i lavori eventualmente necessari all'adeguamento dei locali o delle infrastrutture tecniche saranno ritenuti a carico dell'aggiudicatario nei tempi previsti e concordati.

Il cronoprogramma è **oggetto di valutazione**.

I lavori di adeguamento strutturale non potranno essere bloccanti per le attività diagnostiche svolte; pertanto, il progetto potrà prevedere la modalità transitoria, anche in più fasi, e **sarà oggetto di valutazione**. La priorità per il laboratorio è quella di mantenere il più possibile una continuità di semina automatizzata in relazione agli attuali carichi di lavoro.

Si richiede di presentare un progetto che comprenda la disponibilità a un'eventuale installazione delle TS in due fasi: la prima relativa all'installazione e messa in funzione del/i modulo/i per la semina dei campioni nei terreni di coltura e per l'allestimento dei preparati microscopici; la seconda relativa all'installazione e messa in funzione dei moduli per l'incubazione e la lettura delle piastre. L'intervallo di tempo tra le due fasi potrà essere, previo accordo con il laboratorio, differito anche di alcuni mesi. Tale progetto sarà **oggetto di valutazione**.

Saranno ammissibili variazioni del layout, ma la Ditta aggiudicataria dovrà dare evidenza che siano stati rispettati i requisiti autorizzativi vigenti.

I locali identificati sono dotati di pavimento flottante con la seguente caratteristica di portata:

- Carico distribuito ammesso 1200 kg/m<sup>2</sup>;
- Carico concentrato ammesso 290 kg

Il progetto offerta potrà prevederne anche la sostituzione, adeguandone la portata alla strumentazione offerta o l'inserimento di piastre di dissipazione del peso, sempre a carico della ditta aggiudicataria. Allo stesso modo, dovranno essere valutati e adeguati tutti gli impianti della rete ospedaliera esistenti, nulla escluso (climatizzazione, aria compressa, collegamento co2 incubatori, rilevamento gas, posta pneumatica, prese di potenza, prese di rete, scarichi lavandini, ups...), implementandoli e potenziandoli, se ritenuto necessario.

Si rimanda per ulteriori dettagli all'allegato "Relazione tecnica esigenziale e prestazionale"

## Casi d'uso

Si riportano di seguito alcuni casi d'uso, la cui soluzione **sarà oggetto di valutazione**

- **Giornata tipo**

Descrivere dettagliatamente il percorso del campione e le attività che devono svolgere gli operatori: dall' avvio dello strumento alla esecuzione dei campioni di vari materiali oggetto di gara. Evidenziare le differenze rispetto l'attuale flusso di lavoro.

- **Prealitica**

Descrivere le azioni correttive per i campioni non idonei alla semina. Ad esempio:

- contenitore errato/ richiesta corretta e viceversa
- etichetta del campione primario non leggibile (errore di stampa, assenza di programmazione)
- livello / densità materiale

- Un modulo dell'automazione **non è funzionante**.

Indicare per ogni modulo (semina, lettura, incubazione e striscio vetrino...) le soluzioni alternative da intraprendere per garantire la continuità di servizio e le azioni di sostegno previste. Dare inoltre evidenza di quali errori strumentali possono originare un blocco completo delle attività di laboratorio.

- **Recupero di una piastra** dall'incubatore, proseguendo poi con gestione manuale: elencare le operazioni da eseguire e l'impatto sul resto delle attività in corso.
- In sede di **valutazione dell'esito colturale**, l'operatore ha necessità di mettere in correlazione per lo stesso paziente campioni diversi (es. urinocoltura ed emocoltura) o esami correlati eseguiti in un altro laboratorio provenienti dal LIS (es. esame chimico-fisico urine, proteina C reattiva...) o esiti precedenti riferiti allo stesso paziente. Descrivere la modalità ove possibile.
- Dopo aver valutato l'esito colturale di una piastra, mentre il sistema sta lavorando, l'operatore deve richiedere un **approfondimento di lettura** o prolungarne il tempo di incubazione. Descrive la modalità di richiesta e l'impatto che ha sul flusso di lavoro.
- **Blocco del software** di gestione della automazione e/o altri software compresa la lettura digitale. Specificare le diverse casistiche si possono presentare dall'errore di comunicazione con il LIS, all'indisponibilità del sistema evidenziando possibili soluzioni di backup al fine di garantire la continuità di servizio

## Consumabili e dispositivi di raccolta

### Consumabili non oggetto di gara

Si elenca di seguito il materiale necessario all'esecuzione delle attività diagnostiche, non oggetto della gara, ma di cui si chiede la compatibilità con la strumentazione offerta:

- piastre di semina su diversi terreni in accordo con i protocolli diagnostici, diametro 90 mm;
- fiale in vetro o plastica per brodi di arricchimento;
- provette sottovuoto per urinocoltura e dispositivi di raccolta urine fornite con gara Intercenter;
- vetrini per gli strisci di essudati genitali;
- quanto non esplicitato ma chiaramente riconducibile alla fase oggetto di gara.

### Dispositivi di raccolta oggetto di gara

I consumabili oggetto di gara dovranno essere conformi alla Normativa vigente e in particolare:

- provetta di trasporto con terreno liquido (o arricchimento) standard e di dimensioni ridotte per lesioni cutanee e screening;
- provetta con brodo di arricchimento per *Streptococcus agalactiae*;

Per quanto riguarda i dispositivi di prelievo e trasporto in microbiologia liquida, si riporta di seguito una stima dei quantitativi annui, suddivisa per le due aziende:

Tipologia sistema di trasporto e raccolta	Quantità annua prevista per AOU (OCB e Policlinico)	Quantità annua prevista per AUSL
Colturale essudato	8.500	7.000
Tampone screening vaginale	3.500	6.000
Tamponi screening	70.000	35.500
<b>Totale complessivo</b>	<b>82.000</b>	<b>48.500</b>

## 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) 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:

- **Informazioni generali** – Sezione in cui la Ditta Partecipante specificherà le informazioni relative alle TS con riferimento al numero del 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.