

**Regione Sardegna
ATS Sardegna**

* * * * *

PROCEDURA APERTA

**FORNITURA TRIENNALE DI SISTEMI DIAGNOSTICI DI MICROBIOLOGIA, SUDDIVISA
IN 3 LOTTI DISTINTI, PER I LABORATORI DI ATS SARDEGNA.**

* * * * *

Capitolato Tecnico

* * * * *

Oggetto della fornitura

Il presente capitolato disciplina la fornitura triennale di sistemi diagnostici di Microbiologia per l'esecuzione degli esami occorrenti per i Laboratori di ATS Sardegna sotto indicati:

1. ASSL **Sassari** (Laboratorio P.O. Ozieri - Laboratorio P.O. Alghero – Laboratorio Generale di Base)
2. ASSL **Olbia** (Laboratorio P.O. Olbia - Laboratorio P.O. Tempio Pausania – Laboratorio P.O. La Maddalena)
3. ASSL **Nuoro** (Laboratorio P.O. Nuoro - Laboratorio P.O. Sorgono - Laboratorio Macomer)
4. ASSL **Lanusei** (Laboratorio P.O. Lanusei)
5. ASSL **Oristano** (Laboratorio P.O. Oristano - Laboratorio P.O. Ghilarza - Laboratorio P.O. Bosa)
6. ASSL **Sanluri** (Laboratorio P.O. San Gavino)
7. ASSL **Carbonia** (Laboratorio P.O. Carbonia – Laboratorio P.O. Iglesias)
8. ASSL **Cagliari** (Laboratorio Santissima Trinità - Laboratorio P.O. Muravera - Laboratorio P.O. Isili)

La suddetta fornitura è suddivisa in 3 lotti, unici e indivisibili, di cui:

- **LOTTO 1** comprendente la fornitura in regime di service comprensiva strumentazione in noleggio. Relativamente alle strumentazioni, le stesse dovranno essere nuove e di ultima produzione, con relativo servizio di assistenza tecnica e manutenzione ordinaria e straordinaria, corsi di addestramento, interfacciamento con il sistema gestionale del Laboratorio, secondo le specifiche indicate negli allegati 1, 2 e 3; aggiornamento hardware e software, nonché tutte le attrezzature necessarie e complementari all'esecuzione del servizio, quali la fornitura di reagenti, controlli, consumabili per l'esecuzione delle procedure diagnostiche occorrenti alle attività laboratoristiche in campo microbiologico, specificatamente indicati negli allegati del fabbisogno al presente capitolato, del quale fanno parte integrante e sostanziale.
- **LOTTI 2 - 3** relativi alla fornitura di terreni e brodi di coltura;

Comprende le specifiche tecniche, l'indicazione dei requisiti minimi e i criteri di selezione delle offerte e degli operatori.

La strumentazione fornita relativa a tutti i lotti deve avere la certificazione CE-IVD

Descrizione lotti			
Lotto 1	Fornitura in service di un sistema analitico per identificazioni microbica mediante spettrometria e metodi biochimici ed antibiogrammi. Middleware di gestione della strumentazione	sub-lotto A	Sistema analitico per l'identificazione e la tipizzazione dei microrganismi mediante spettrometria di massa con tecnologia MALDI TOF
		sub-lotto B	Strumento automatico per l'identificazione biochimica di microrganismi e per l'esecuzione dell'antibiogramma.
		sub-lotto C	Middleware di gestione della strumentazione collegato bi-direzionalmente al LIS del Laboratorio (NoemaLife-Dedalus)
Lotto 2	Fornitura di terreni di coltura in piastre		
Lotto 3	Fornitura di terreni coltura liquidi e solidi in provetta		

Per l'elenco lotti e relativi importi vedasi allegato **“TABELLA 1 - Descrizione lotti e importi”**

CARATTERISTICHE DEI LOTTI**LOTTO 1: Fornitura in service di un sistema analitico per identificazioni microbica mediante spettrometria e metodi biochimici ed antibiogrammi. Middleware di gestione della strumentazione.**

Il lotto 1 è suddiviso in tre sub-lotti (A-B-C).

A. Sistema analitico per l'identificazione e la tipizzazione dei microrganismi mediante spettrometria di massa con tecnologia MALDI TOF.

Il sistema deve avere le seguenti caratteristiche indispensabili, pena esclusione:

1. Deve essere un sistema nuovo di fabbrica e di ultima produzione con piano di manutenzione periodica almeno semestrale;
2. Deve essere completo di tutto quanto necessario al funzionamento: hardware, software, accessori e consumabili, reagenti ausiliari, nulla escluso;
3. Il sistema deve essere provvisto di un database standard CE-IVD, per l'identificazione di batteri Gram negativi, Gram positivi, anaerobi, germi fastidious;
4. Il sistema, oltre al database standard CE-IVD, deve essere provvisto di un database implementabile, che consenta all'operatore di inserire all'interno di esso ulteriori spettri;
5. Devono essere forniti reagenti e materiali di consumo per l'estrazione da colonie fungine, micobatteri o da colture liquide;
6. Deve essere corredato di un sistema "esperto" per la valutazione dell'identificazione dei microrganismi. Il database deve essere aggiornato alle versioni più recenti appena disponibili;
7. Deve essere provvisto di un software per consentire analisi di cluster e generazione di dendrogrammi filogenetici;
8. Il sistema deve consentire e deve essere corredato di tutti i reattivi necessari per l'identificazione dei microrganismi direttamente dalle emocolture positive;
9. I reagenti forniti per il trattamento dei campioni devono avere una data di scadenza non inferiore a 6 mesi dal ricevimento.

B. Strumento automatico per l'identificazione biochimica di microrganismi e per l'esecuzione dell'antibiogramma.

Il sistema deve avere le seguenti caratteristiche indispensabili, pena esclusione:

1. Sistema/i analitico/i automatico/i nuovo/i di fabbrica e di ultima produzione, per incubazione e lettura, compreso del materiale di consumo necessario alla preparazione degli inoculi dei microrganismi e di due misuratori di torbidità, se previsti. Il sistema deve essere in grado di effettuare l'incubazione, la rilevazione e la refertazione delle indagini batteriologiche di identificazione biochimica e antibiogramma;
2. Deve poter eseguire l'antibiogramma consentendo la convalida dei risultati attraverso un Sistema Esperto per l'applicazione delle regole EUCAST e/o CLSI. Il sistema esperto deve essere annualmente aggiornato al più recente documento rilasciato dai citati organismi internazionali;
3. Deve avere una capacità di carico di almeno 40 pannelli/card;
4. Deve avere pannelli/card con solo antibiogramma;

5. Deve esprimere l'antibiogramma in MIC con un minimo di 15 antibiotici il cui range di diluizioni deve coprire agevolmente i break point indicati da EUCAST e/o da CLSI;
6. Il sistema deve comprendere un idoneo controllo di qualità interno (CQI), costituito da ceppi batterici, di interesse clinico, selezionati e standardizzati (ceppi ATCC) con sensibilità e profili biochimici noti sui quali effettuare i test. I ceppi ATCC devono includere sia germi "fastidious" sia germi con i più importanti meccanismi di resistenza secondo le regole EUCAST;
7. I pannelli/card ed eventuali reagenti devono avere una data di scadenza non inferiore a 6 mesi dal ricevimento.

C. Middleware di gestione della strumentazione collegato bi-direzionalmente al LIS del Laboratorio (NoemaLife-Dedalus)

Software dedicato per la gestione integrata e l'analisi dei dati dell'isola microbiologica che permetta la validazione, la refertazione.

Il sistema deve avere le seguenti caratteristiche indispensabili, pena esclusione:

1. Sistema gestionale che dialoghi e coordini tutte le strumentazioni previste nel presente lotto (sub-lotto A e sub-lotto B), collegato bidirezionalmente con il LIS del laboratorio (NoemaLife-Dedalus);
2. Deve essere in grado di gestire e integrare l'identificazione in spettrometria di massa (sub-lotto A) con l'identificazione biochimica e l'antibiogramma eseguito dal sistema automatico richiesto nel sub-lotto B;
3. Deve avere la possibilità di gestire analisi manuali;
4. Deve permettere di consultare lo storico dei pazienti;
5. Deve ricevere aggiornamenti software quando disponibili;
6. Deve permettere la refertazione in modo indipendente dal LIS in caso di interruzione del funzionamento;

LOTTO 2: Fornitura di terreni di coltura in piastre

Caratteristiche minime e indispensabili:

1. piastre pronte all'uso da 90 mm di diametro
2. confezionamento in involucro a tenuta di protezione
3. indicazione della data di scadenza
4. tempo di consegna non superiore a 7 giorni lavorativi dall'ordine e con almeno 30 giorni di validità dalla ricezione dell'ordine
5. tutti i terreni devono rispondere alle caratteristiche di crescita dei ceppi di controllo ATCC
6. compatibilità al sistema di semina automatica presente in laboratorio

	Terreni di coltura in piastra pronte all'uso da 90 mm
1	Agar Sangue Columbia CNA con il 5% di sangue di montone e contenente l'associazione antibiotico Colistina – Ac. Nalidixico
2	Agar Columbia con il 5% di sangue di montone
3	Agar Columbia con il 5% di sangue di cavallo
4	Agar Cioccolato arricchito (Polivitex, Isovitalex o equivalenti) per Neisseriae ed Haemophilus
5	Agar cioccolato arricchito con bacitracina per Haemophilus

6	Thayer-Martin Agar con colistina, vancomicina e nistatina, per Neisserie
7	Agar Sale Mannite
8	Agar bile esculina
9	Agar SS (salmonelle e shigelle)
10	Hektoen Enteric Agar
11	Agar Mac Conkey con cristalvioletto per i GRAM negativi
12	Terreno Mac Conkey Sorbitol Agar per la ricerca di E.Coli 0157
13	Agar DLA
14	Agar Cetrimide per pseudomonas
15	Agar Sabouraud con CAF + GENT per l'isolamento dei miceti
16	Agar Cled per la determinazione della carica batterica nelle urine
17	Mueller Hinton Agar, adatte all'esecuzione di test quali Kirby-Bauer.
18	Mueller Hinton Agar più 5% di sangue di cavallo più beta-NAD (MHF) adatte all'esecuzione di test quali Kirby-Bauer.
19	Mueller Hinton Agar-Cioccolato, adatte all'esecuzione di test quali Kirby-Bauer.
20	Terreno selettivo per Campylobacter secondo Skirrows e secondo Karmali
21	Agar TCBS
22	Terreno selettivo per Yersinia
23	Agar Schaedler con vit. K più il 5% di sangue di montone
24	Agar Schaedler con neomicina vancomicina più 5% di sangue di montone
25	Agar terreno selettivo per Clostridium difficile
26	Agar Terreno selettivo per gardnerella vaginalis
27	BCYE selective Agar per la ricerca di Legionella
28	Agar Terreno selettivo per l'isolamento dei dermatofiti
29	Terreno selettivo per l'isolamento di Bordetella spp
30	Agar terreno selettivo per Helicobacter pylori
31	Agar terreno selettivo per Corynebacteri
32	Agar terreno selettivo per Burkholderia cepacia
33	Agar Rogosa
34	Agar Terreno cromogeno per screening stafilococco aureo meticillino- resistente MRSA
35	Agar Terreno cromogeno per screening di Enterobatteri produttori di Beta-lattamasi a spettro esteso ESBL .
36	Agar Terreno cromogeno per screening E.Faecium e E. Faecalis (VRE) che presentano resistenza acquisita alla Vancomicina
37	Agar Terreno cromogeno per lo screening delle enterobatteriacee produttrici di carbapenemasi (CPE)
38	Agar Terreno cromogeno per isolamento, conta e identificazione diretta dei patogeni del tratto urinario.
39	Agar Terreno cromogeno per isolamento e differenziazione delle salmonelle
40	Agar Terreno cromogeno selettivo per la ricerca dello Streptococcus agalactiae
41	Agar Terreno cromogeno per identificazione delle specie clinicamente rilevanti di Candida
42	Agar Terreno cromogeno per l'isolamento Lysteria monocytogenes
43	Agar Terreno cromogeno selettivo e differenziale per l'isolamento di E. Coli 0157
44	Agar BHI per la rilevazione della resistenza degli staphilo ai glicopeptidi secondo linee guida EUCAST
45	Agar Tryptoso, terreno neutro per tipizzazione Salmonelle ed altro
46	Agar 7H10 per micobatteri
47	Agar 7H11 per antibiogramma per micobatteri
48	Agar patate destrosi

N.B. Si specifica che l'O.E. dovrà offrire tutti i terreni di coltura sopra elencati.

LOTTO 3: Terreni di coltura liquidi e solidi in provetta**Caratteristiche minime e indispensabili:**

1. I terreni di coltura liquidi devono essere contenuti in apposita provetta in vetro trasparente con tappo a vite, pronti all'uso.
2. contenuto minimo di almeno 17 ml di terreno
3. tutti i terreni devono rispondere alle caratteristiche di crescita dei ceppi di controllo ATCC
4. indicazione della data di scadenza
5. tempo di consegna non superiore a 7 giorni lavorativi dall'ordine e con almeno 30 giorni di validità dalla ricezione dell'ordine

	Terreni di coltura liquidi pronti all'uso in provetta
1	Brodo Todd Hewitt più antibiotici per arricchimento <i>S. agalactiae</i>
2	GN Broth Hajna,, adatto all'arricchimento di enterobatteri, salmonella e shigella.
3	Motility test Medium per dimostrazione motilità batteri
4	Tryptone soya Broth
5	Brodo cuore–cervello (BHI)
6	Brodo selenite
7	Brodo Trichomonas selettivo
8	Brodo Thioglicolato con Resazurina
9	Brodo Thioglicolato alternative senza Resazurina con vitamina K1 ed emina
10	Muller Kaufmann. brodo di arricchimento per coproculture
11	Rappaport Vassidialis Broth
12	Brodo per <i>Campylobacter</i> per l'arricchimento selettivo
13	Loeffler medium
14	Acqua peptonata pH 8.5
15	Vials per la conservazione e il congelamento di ceppi batterici
	Terreni di coltura solidi pronti all'uso in provetta
16	IUTM per la coltivazione e l'isolamento in provetta di Micobatteri
17	Lowenstein Jensen Medium per la ricerca di <i>Mycobacterium Tuberculosis</i>
18	Agar Triptoso per la conservazione di ceppi batterici per alcuni mesi
19	TSI – Triple Sugar Iron per gli enterobatteri

N.B. Si specifica che l'O.E. dovrà offrire tutti i terreni di coltura sopra elencati.

Requisiti generali per interfacciamento a LIS (Laboratory Information System)

In riferimento al lotto 1 si specifica che lo stesso dovrà essere conforme alle specifiche previste dalle direttive aziendali per l'interfacciamento delle strumentazioni di laboratorio al LIS (Laboratory Information System) di cui di seguito vengono riportate le prescrizioni:

- ALLEGATO 1 - ATS-LAB_Requisiti_interfacciamenti_LIS_aziendale_v1.2.pdf
- ALLEGATO 2 - ATS-LAB_Requisiti_interfacciamenti_LIS_ALLEGATO-1.pdf
- ALLEGATO 3 - ATS-LAB_Requisiti_interfacciamenti_LIS_ALLEGATO-2.pdf

Si specifica inoltre che i costi relativi all'interfacciamento delle strumentazioni del lotto sopra richiamato sarà a totale carico dell'aggiudicatario che dovrà tenerne conto nella formulazione dell'offerta economica.

Con l'occasione si richiede l'avviamento del Modulo di Refertazione Avanzata di Microbiologia già presente sul LIS di Laboratorio.