

**SISTEMA DIAGNOSTICO PER L'ESECUZIONE DEGLI ESAMI DI ANTIBIOTICO SENSIBILITÀ, COMPRENSIVO DI REAGENTI, MATERIALI DI CONSUMO E ASSISTENZA TECNICA.**

**SCHEDA TECNICA 15**

Fornitura in Service (noleggio più somministrazione) di un sistema diagnostico per l'esecuzione degli esami di antibiotico sensibilità, comprensivo di reagenti, materiali di consumo e assistenza tecnica per la UOC di Microbiologia e Virologia dell'Azienda Universitaria Policlinico "Paolo Giaccone" di Palermo.

Il sistema deve prevedere antibiogrammi in MIC per microrganismi Gram positivi e Gram negativi.

**Numero dei test obbligatori richiesti:**

<b>Tipologia di analisi</b>	<b>n. test/anno</b>
Antibiogramma in MIC in microdiluzione in automazione per batteri Gram Positivi Stafilococchi-Enterococchi	500
Antibiogramma in MIC in microdiluzione in automazione per batteri Gram Positivi Streptococchi	50
Antibiogramma in MIC in microdiluzione in automazione per batteri Gram Negativi	1.500
Antibiogramma in MIC in microdiluzione in automazione per batteri Gram Negativi MDR (Multi Drug Resistant)	150

**Numero dei test opzionali richiesti\*:**

<b>Tipologia di analisi</b>	<b>n. test/anno</b>
Pannelli di identificazione biochimica rapida batteri Gram Positivi	100
Pannelli di identificazione biochimica rapida batteri Gram Negativi	100
Pannelli di identificazione biochimica rapida miceti lievitriformi	50

\* i test opzionali non concorrono al prezzo di aggiudicazione ma il loro prezzo dovrà essere esposto in offerta e il loro sconto non potrà essere inferiore alla media degli sconti praticati.

Il numero di determinazioni è indicativo e non impegnativo, essendo subordinato a variabili cliniche ed organizzative, pertanto, l'impresa affidataria è tenuta ad eseguire la fornitura fino alla concorrenza del 20% in più o in meno dell'importo della fornitura alle medesime condizioni tecniche ed economiche fissate con l'aggiudicazione.

L'Impresa affidataria dovrà prevedere in offerta, oltre alla fornitura dei reagenti per l'esecuzione del numero di test sopra indicati, tutto ciò che è necessario per l'esecuzione delle stesse e ogni altro materiale accessorio.

L'Impresa affidataria dovrà impegnarsi, senza oneri aggiuntivi per l'Azienda Sanitaria, a ripristinare tutti i reagenti ed i materiali accessori dispersi in conseguenza di eventi quali fermo macchina, problematiche relative ai reagenti o allarmi strumentali.

La fornitura è costituita da un lotto unico indivisibile e comprende altresì, per tutta la durata del contratto,

a titolo gratuito:

- Assistenza tecnica full-risk;
- Reagenti, materiali di consumo e, ove previsti, calibratori, controlli interni, reagenti necessari per calibrazioni, controlli e procedure di inizializzazione degli strumenti;
- Corso di formazione in loco per il personale addetto nonché per il personale di nuovo inserimento effettuato da personale qualificato;
- Ripristino di tutti i reagenti ed i materiali accessori dispersi in conseguenza di eventi quali fermo macchina, problematiche relative ai reagenti o allarmi strumentali;

- Ogni altro prodotto necessario al funzionamento del sistema quale PC e stampante dedicata e relativo materiale di consumo e ricambi.

### **CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME**

- a) Esecuzione di tutti gli antibiogrammi mediante metodo della microdiluizione con espressione dei risultati dell'antibiogramma in MIC per le corrispondenti categorie interpretative secondo criteri EUCAST più recenti e continuamente aggiornati.
- b) Gestione, ricezione e trasmissione dati ad Host Computer (interfaccia con il sistema di gestione del laboratorio) tramite software di ultima generazione interfacciabile con il LIS.
- c) Software di ultima generazione in grado di applicare le regole interpretative e la valutazione del sistema esperto secondo EUCAST e poi trasmettere il risultato completo e validato al LIS della microbiologia. Tale software deve essere inoltre in grado di produrre elaborazioni statistiche e fornire dati epidemiologici.
- d) Collegamento bidirezionale del software di cui al punto precedente con il sistema LIS della UOC di Microbiologia e Virologia a carico della Ditta aggiudicataria. Il collegamento proposto dovrà essere fornito ex novo e dedicato al sistema oggetto di gara e non potrà avvalersi in alcun modo di collegamenti pregressi già in essere con la Ditta proponente relativa ad altre strumentazioni eventualmente già presenti presso la UOC Microbiologia e Virologia.
- e) Strumentazioni dotate di hardware e software di recente evoluzione per la gestione informatica di tutto il sistema del processo diagnostico.
- f) Fornitura di ceppi ATCC ad antibiogramma noto di germi Gram positivi e Gram negativi inclusi "difficili" e microrganismi con i principali meccanismi di resistenza nella misura di almeno 5 ceppi/anno.
- g) Conformità del sistema analitico offerto, strumentazione, reagenti e software interpretativo, alla Direttiva Europea sui Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro 98/79/EEC ed eventuali successive modifiche/integrazioni; i sistemi di gestione dati sensibili devono soddisfare i requisiti sulla privacy di cui al D.Lgs. 196/2003 e successive modifiche/integrazioni.
- h) Marchio CE-IVD per tutti i reagenti richiesti.
- i) In caso di guasto alla strumentazione fornita dovrà essere garantita l'esecuzione di un intervento di ripristino della piena funzionalità della strumentazione entro le 24 ore feriali successive alla segnalazione dello stesso. In caso di fermo dell'apparecchiatura superiore a tale periodo dovrà essere garantita la fornitura, da effettuarsi entro 2 giorni, di uno strumento in sostituzione di quello in riparazione.
- j) Incubazione e lettura automatica dei pannelli per identificazione e antibiogramma di batteri mediante microdiluizione, per consentire la valutazione della sensibilità di microrganismi a rapida crescita (stafilococchi, enterococchi, batteri Gram negativi fermentanti e non fermentanti) e di patogeni esigenti.
- k) Lettura in automatico dei pannelli con risultati espressi in MIC e nelle categorie di interpretazione (S, I, R), con software dotato di sistema esperto secondo i criteri EUCAST più recenti con aggiornamento a carico della Ditta aggiudicataria.
- l) Capacità della strumentazione fornita adeguata al numero di test richiesti e comunque in grado di analizzare almeno 40 antibiogrammi contemporaneamente.
- m) Identificazione automatica univoca, tipo codice a barre, dei campioni e dei pannelli.
- n) Incubazione dei pannelli in modalità random e lettura automatica dei risultati nei tempi stabiliti dai criteri EUCAST senza aggiunta manuale di reattivi ausiliari e con possibilità di modificare i risultati da parte dell'operatore.
- o) Sistema di standardizzazione dell'inoculo.
- p) Il sistema proposto dovrà essere nuovo e dotato di gruppo UPS di continuità.

### **Controlli e materiale di consumo**

La Ditta aggiudicataria dovrà calcolare le quantità di tutti i reagenti, le soluzioni, materiale consumabile, calibratori e controlli necessari per l'esecuzione dei test, tenendo conto del numero di sedute sopra dichiarato e che il laboratorio esegue i controlli, e partecipa a programmi di controlli di qualità esterni UK Neqas con le frequenze previste dal programma di VEQ.

Si precisa che i suddetti quantitativi potranno variare entro il limite del 20% in più ed in meno, ad insindacabile giudizio di questa Amministrazione, giustificati dalla fluttuazione della richiesta, senza che per ciò il fornitore abbia a pretendere variazione di prezzo.

Qualora la ditta aggiudicataria mettesse in commercio, durante il periodo di fornitura, prodotti equivalenti con caratteristiche tecnico/analitiche superiori, la ditta stessa si impegna a sostituire il prodotto offerto in precedenza con il nuovo mantenendo le stesse condizioni economiche di fornitura, previa verifica tecnica effettuata dai Servizi utilizzatori.

#### **SOFTWARE**

Componenti software dello strumento in lingua italiana con le seguenti caratteristiche/funzioni:

- Segnalazione mediante messaggi di errore di anomalie del processo;
- Tracciabilità e memorizzazione automatica di tutte le operazioni eseguite dall'analizzatore.

#### **ASSISTENZA TECNICA FULL RISK E MANUTENZIONE**

Dovrà essere garantito sul sistema offerto servizio di assistenza tecnica full-risk con manutenzione ordinaria e straordinaria, preventiva e di emergenza per tutta la durata della fornitura, sia con interventi in loco, sia con contatto telefonico – escluse le manutenzioni di routine che saranno effettuate dall'utente come previsto dai manuali d'uso: in particolare è richiesto:

- Intervento di Assistenza Tecnica entro 24 ore solari dalla richiesta da lunedì a venerdì;
- Tempi previsti per il ripristino della funzionalità del sistema non superiori a 24 ore lavorative (lunedì-venerdì) dall'intervento con eventuale sostituzione dello strumento entro 72 ore,
- Assistenza scientifico-specialistica al personale per l'uso della strumentazione fornita e per la messa a punto di nuovi protocolli o per colmare eventuali carenze informative.