

**FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA BATTERIOLOGIA PER L'UOC MICROBIOLOGIA DELL'AZIENDA ULSS N. 8 "BERICA"**

Gara n. 8047009 - CIG 8628963D85

Operatore Economico partecipante alla gara:		
<b>Denominazione/Ragione Sociale Ditta</b>		
<b>Codice Fiscale - Partita IVA</b>		
PER OGNI PUNTO, ESPLICITARE LE CARATTERISTICHE TECNICHE DELL'OFFERTA ED EVENTUALMENTE INDICARE RELATIVO/I DOCUMENTO/I E PAGINA/PAGINE OVE REPERIRE LE INFORMAZIONI		
RIF. ART. CT	DESCRIZIONE CAPITOLATO TECNICO (CT)	DESCRIZIONE OFFERTA TECNICA
<b>Requisiti obbligatori sistema diagnostico n° 1</b>		
<b>ART. 2.2</b>	Identificazione e tipizzazione di batteri Gram positivi, Gram negativi, batteri anaerobi e lieviti con tecnica di spettrometria di massa MALDI-TOF marcato CE/IVD ed interfacciabile con sistemi di esecuzione di antibiogrammi di altri produttori (la ditta dovrà elencare sistemi AST compatibili) nonché al LIS	
	Presenza di librerie contenenti un numero di specie di interesse clinico il più ampio possibile	
	Dovranno essere fornite le piastrine (riutilizzabili o e/o monouso) di caricamento del campione	
	Lo strumento e relativi accessori devono essere nuovi di fabbrica. Lo strumento deve essere completo di hardware e software necessari per il funzionamento	
<b>Requisiti obbligatori sistema diagnostico n° 2</b>		
<b>ART. 2.3</b>	Esecuzione degli antibiogrammi con micro diluizione in brodo per consentire la valutazione della sensibilità di microrganismi a rapida crescita (stafilococchi, enterococchi, batteri Gram negativi fermentanti e non fermentanti) e di patogeni esigenti	
	Lettura in automatico dei pannelli con risultati dei test espressi in MIC e nelle tradizionali categorie di interpretazione (S, I, R) con software dotato di sistema esperto secondo i criteri EUCAST e CLSI più recenti continuamente aggiornati ed aggiornabili (aggiornamento a carico della ditta aggiudicataria)	
	Incubazione dei pannelli 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	
	Il sistema dovrà essere in grado di analizzare un numero variabile di pannelli di antibiogrammi da 50 a 150 al giorno	
	Automazione dell'inoculo tramite utilizzo di strumentazione ad alta produttività con riconoscimento univoco mediante barcode con abbinamento del pannello antibiogramma al campione	
	Lo strumento e relativi accessori devono essere nuovi di fabbrica. Lo strumento deve essere completo di hardware e software necessari per il funzionamento	
<b>Requisiti obbligatori sistema diagnostico n° 3</b>		
<b>ART. 2.4</b>	Esecuzione di test di sensibilità in piastre quadrate e/o rotonde di Muller Hinton agar e Muller Hinton agar con 5 % di sangue di montone pronte all'uso in accordo con gli standard previsti da EUCAST e CLSI	
	La deposizione dei dischetti di antibiotici deve avvenire in modo semiautomatico con depositori dedicati forniti dalla ditta aggiudicataria tale da garantire una distanza utile per permettere la lettura corretta sia manuale sia automatica	
	Lettura in automatico del test di sensibilità in agar diffusione con software di interpretazione e sistema esperto secondo i criteri EUCAST e CLSI più recenti e continuamente aggiornabili con la possibilità da parte dell'operatore di correggere i diametri	
	Lo strumento e relativi accessori devono essere nuovi di fabbrica. Lo strumento deve essere completo di hardware e software necessari per il funzionamento	

<b>Interfacciamento delle apparecchiature</b>	
<b>ART. 3</b>	A carico della ditta fornitrice deve essere effettuato il collegamento bidirezionale ad host computer di tutti gli strumenti offerti compreso back-up con sistema informatico attualmente in uso presso l'UOC di Microbiologia TD Sinergy Siemens con identificazione positiva dei campioni mediante lettori di codici a barre (anche con formati differenti) e trasmissione degli identificativi anagrafici e dei test associati dal gestionale verso il sistema e trasmissione dei dati analitici ottenuti dallo strumento verso il gestionale per la refertazione in automatico
	Dovrà essere possibile la gestione integrata con possibilità di interfacciamento tra tutti i sistemi offerti di identificazione e di antibiogramma in MIC e agar diffusione
	L'interfaccia bidirezionale con il LIS in uso dovrà consentire la programmazione tra MALDI-TOF e strumento per antibiogramma, riceverne il dato dell'identificazione, applicare le regole del sistema esperto e poi trasmettere il risultato completo (identificazione più antibiogramma) e validato al LIS in tempo reale
<b>Formazione del personale</b>	
<b>ART. 4</b>	<p>La Ditta dovrà assicurare, a proprie spese, la formazione degli operatori dei ruoli medico, sanitario e tecnico – compreso quello di nuovo inserimento nel corso del contratto - addetto alla fornitura, comprendente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-istruzione per l'avvio ed il corretto utilizzo delle apparecchiature mediante corsi di formazione e materiale didattico, compresi eventuali aggiornamenti</li> <li>- assistenza on-line e telefonica al personale addetto per il corretto uso delle apparecchiature</li> <li>- corsi di addestramento certificati: l'addestramento dovrà essere effettuato da personale qualificato e la qualificazione del personale addestrato dovrà essere certificato dalla Ditta</li> </ul> <p>L'addestramento iniziale dovrà essere svolto presso i luoghi di installazione delle apparecchiature, previo accordo con il Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC)</p> <p>Inoltre dovrà essere garantita l'assistenza al personale nell'implementazione di nuovi pannelli diagnostici anche durante il corso della fornitura, oltre al periodo di avvio</p> <p>La formazione e l'addestramento specifico dovranno ricomprendere anche tutti gli aspetti della sicurezza contro gli infortuni e l'igiene ambientale, così come espressamente previsto dal D.Lgs. 81/08 Art. 37, commi 4.c e 5. Tale specifica formazione/addestramento dovrà essere debitamente certificata</p>
<b>Assistenza tecnica</b>	
	<p>Durante il periodo di garanzia full risk (24 mesi) e durante il successivo periodo di durata contrattuale deve essere garantita l'assistenza tecnica full risk come indicato nel Capitolato tecnico</p> <p>Per manutenzione ed assistenza tecnica full risk si intende:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. manutenzione preventiva (con periodicità secondo quanto previsto dal costruttore)</li> <li>2. evolutiva (per i sistemi HD e SW dovuta ad adeguamenti normativi nazionali e/o regionali, aggiornamento di versione, ecc.)</li> <li>3. correttiva (in seguito a guasti o malfunzionamenti), parti di ricambio incluse e numero di interventi illimitati, controlli qualità e verifica periodica di sicurezza elettrica (almeno con cadenza annuale) e dopo ogni intervento di riparazione secondo quanto previsto dalla norma europea CEI EN 62353 "Recurrent test and test after repair of Medical Electrical equipment" (corrispondente alla norma italiana CEI 62-148) ed ogni altra richiesta di verifica funzionale richiesta dal personale utilizzatore o dall'Ufficio Ingegneria Clinica</li> </ol> <p>La ditta aggiudicataria provvederà a proprie spese ad eliminare gli inconvenienti e/o ad introdurre le eventuali funzionalità mancanti rispetto ai vincoli indicati nel Capitolato tecnico</p>

L'assistenza e la manutenzione dovranno essere garantite anche per i moduli opzionali e per le integrazioni specifiche aziendali e per ogni modulo/componente offerto

La piena e completa assistenza tecnica e manutentiva della strumentazione ceduta in uso comprende la fornitura e la sostituzione di tutti i pezzi di ricambio occorrenti per garantirne il miglior funzionamento, nonché i prodotti d'uso per consentire tutte le prestazioni proprie della strumentazione e la fornitura in caso di specifica richiesta motivata di una o più apparecchiature di scorta

L'Assistenza e il supporto tecnico dovranno essere prestati anche telefonicamente. A tal proposito dovranno essere predisposti da parte della ditta adeguati strumenti di "contact center" e/o "call center" con personale qualificato in grado di gestire nel più breve tempo possibile le problematiche esposte dal richiedente

Trasferimenti apparecchiature: nell'eventualità sia necessario effettuare traslochi/cambiamenti di sedi, questi non dovranno comportare costi aggiuntivi e dovranno essere effettuati dalla ditta aggiudicataria

La manutenzione dovrà coprire la riparazione e/o la sostituzione a titolo gratuito, senza nulla escluso, di tutte le parti di ricambio e quant'altro necessario per il perfetto funzionamento dell'apparecchiatura fornita.

La manutenzione dovrà essere di tipo full risk per tutta la durata della garanzia

ART. 5

**Servizio di manutenzione preventiva** tale da consentire di mantenere i massimi livelli prestazionali attraverso le seguenti fasi:

- manutenzione generale: visite di manutenzione preventiva comprensive di tarature e prove funzionali, come consigliato dalla casa costruttrice

- verifiche di sicurezza

- sostituzione parti difettose, compresa fornitura di tutti i ricambi e parti usurabili che necessitano di sostituzione

- possibilità di monitoraggio e assistenza da remoto

Il calendario delle singole visite di manutenzione periodica sarà comunicato con congruo anticipo al responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica aziendale e al Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC)

Dopo aver eseguito ciascun intervento manutentivo, la Ditta provvederà a consegnare al Servizio di Ingegneria clinica e al DEC i certificati attestanti l'avvenuta esecuzione dell'intervento

**Servizio di manutenzione straordinaria** in grado di consentire di porre rimedio ad occasionali problemi tecnici

Dovrà essere garantita l'esecuzione dell'intervento di ripristino della piena funzionalità delle apparecchiature con le seguenti condizioni di minima:

1. tipo "full risk", come precisato nel Capitolato tecnico

2. tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico bloccante (cioè macchina non utilizzabile) = 4 ore naturali e consecutive dalla chiamata, escluso i giorni festivi di calendario

3. tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico non bloccante (cioè macchina utilizzabile) = 24 ore naturali e consecutive dalla chiamata, escluso i giorni festivi di calendario

4. tempo massimo di risoluzione garantito dall'inizio dell'intervento per guasto tecnico bloccante e non bloccante = 16 ore lavorative (cioè macchina ferma al max 2 giorni lavorativi dall'inizio intervento), escluso i giorni festivi di calendario

5. interventi di manutenzione evolutiva sul software riguardanti adeguamenti a normative regionali e nazionali: dovranno essere realizzati entro 15 gg. dall'emanazione della normativa e comunque garantiti entro l'entrata in vigore della normativa stessa

In caso di fermo apparecchiatura **superiore a 24 ore lavorative dalla verifica del guasto** dovrà essere garantita la fornitura di uno strumento in sostituzione di quello in riparazione

Dopo aver eseguito ciascun intervento manutentivo, la Ditta provvederà a consegnare al Servizio di Ingegneria clinica e al DEC i certificati attestanti l'avvenuta esecuzione dell'intervento

La Ditta dovrà fornire garanzie tecnologiche di primissimo livello sia dal punto di vista elettronico ed informatico che da quello meccanico e della sua manutenzione