



Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto

**AZIENDA ULSS N. 8 BERICA**

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

COD. REGIONE 050–COD. U.L.SS.508 COD.FISC. E P.IVA 02441500242–Cod. IPA AUV

Tel. 0444 753111 - Fax 0444 753809 Mail [protocollo@aulss8.veneto.it](mailto:protocollo@aulss8.veneto.it)

PEC [protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it](mailto:protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it)

[www.aulss8.veneto.it](http://www.aulss8.veneto.it)

**CAPITOLATO TECNICO**

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

**N. gara 8047009**

**CIG 8628963D85**

**ART. 1**

**OGGETTO DELLA FORNITURA E QUANTITA'**

Il presente capitolato disciplina l'appalto per la fornitura di un sistema diagnostico per la batteriologia, comprensivo di:

1. Sistema automatico di identificazione e tipizzazione di microorganismi (batteri, funghi e lieviti) comprensivo di software per l'applicazione di modelli statistici mediante spettrometria di massa MALDI-TOF
2. Sistema diagnostico completo per l'esecuzione dei test di sensibilità in MIC
3. Sistema diagnostico completo per l'esecuzione dei test di sensibilità in agar diffusione (Kirby Bauer)

per il Laboratorio di Microbiologia dell'Ulss 8 "Berica".

L'appalto dovrà comprendere il noleggio della strumentazione e relativa assistenza tecnica full risk, e la fornitura di reagenti, calibratori, controlli e materiale di consumo per gli esami, come di seguito indicati:

Rif.	DESCRIZIONE	N.TEST/ANNO PREVISTI
1	Identificazioni con tecnologia MALDI-TOF	25.000
2	Pannelli di Identificazione rapida Gram Positivi	300
3	Pannelli di Identificazione rapida Gram Negativi	500
4	Pannelli di Identificazione rapida Lieviti	100
5	Pannelli di Identificazione rapida batteri anaerobi	100
6	Antibiogrammi in microdiluzione in automazione per batteri Gram Positivi (Stafilococchi-Enterococchi)	8.000
7	Antibiogrammi in microdiluzione in automazione per batteri Gram Positivi (Streptococchi)	500
8	Antibiogrammi in microdiluzione in automazione per batteri Gram Negativi (fermentanti, non fermentanti e MDR)	20.000
9	Antibiogrammi in agar diffusione (Kirby-Bauer)	5.000

Le quantità annuali descritte sono indicative e potranno subire modifiche in corso di fornitura per variazione della richiesta o di eventuali riorganizzazioni.

## ART. 2

### CARATTERISTICHE E SPECIFICHE TECNICHE ESSENZIALI

#### Art. 2.1- Requisiti generali obbligatori della fornitura

L'intera fornitura dovrà essere conforme alla normativa vigente nazionale e comunitaria per i dispositivi diagnostici in vitro, alle normative igienico sanitarie vigenti in materia al momento della consegna e alle normative in materia di sicurezza sul lavoro.

I reattivi ed il materiale necessario per l'esecuzione dei test elencati dovranno essere conformi ai requisiti di cui al D.L. N° 332/2000. Nel caso essi contengano una sostanza o un prodotto che possa essere considerato pericoloso, gli stessi dovranno essere etichettati ed accompagnati da corretta documentazione informativa (scheda di sicurezza) così come previsto dalla normativa vigente in materia di classificazione ed etichettatura di sostanze e preparati pericolosi.

La ditta dovrà indicare:

- o il nome commerciale di tutti i prodotti offerti, i relativi codici ed il tipo di confezionamento
- o il nome della ditta produttrice
- o stabilità, durata, modalità e condizioni ottimali di conservazione
- o il numero di confezioni per l'esecuzione degli esami richiesti compresi calibrazioni e controlli
- o schede tecniche
- o schede di sicurezza.

La ditta dovrà fornire i gruppi di continuità necessari per garantire la funzionalità di tutti gli strumenti e anche dei computer collegati in caso di black out elettrici non prevedibili. Inoltre in caso vi sia la perdita di programmi e dei dati contenuti nei computer la ditta dovrà farsi carico della reinstallazione e recupero dei file danneggiati senza oneri aggiuntivi.

La ditta dovrà fornire i ceppi ATCC ad antibiogramma noto per il controllo di qualità interno dei germi Gram positivi e negativi, di microorganismi "fastidious" e di microorganismi con i principali meccanismi di resistenza (Beta lattamasi estese, carbapenemasi, MRSA, VRE).

Il sistema proposto dovrà essere adattabile agli spazi messi a disposizione all'interno del Laboratorio di Microbiologia (**Allegato 1 – Planimetria Laboratorio UOC Microbiologia [rif. 20A.1.22]**).

Gli strumenti offerti e i relativi accessori dovranno essere nuovi di fabbrica.

Le ditte partecipanti dovranno presentare un progetto dettagliato che illustri la disposizione degli strumenti negli spazi destinati, la loro gestione integrata e l'analisi dettagliata del workflow, come richiesto all'art. 16 lett. d) del Disciplinare di gara.

### **Art. 2.2- Requisiti obbligatori sistema diagnostico n° 1**

Il sistema diagnostico n° 1 dovrà avere le seguenti caratteristiche obbligatorie:

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.

### **Art. 2.3 - Requisiti obbligatori sistema diagnostico n° 2**

Il sistema diagnostico n° 2 dovrà avere le seguenti caratteristiche obbligatorie:

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.

### **Art. 2.4 - Requisiti obbligatori sistema diagnostico n° 3**

Il sistema diagnostico n° 3 dovrà avere le seguenti caratteristiche obbligatorie:

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.

### **ART. 3**

#### **INTERFACCIAMENTO DELLE APPARECCHIATURE**

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.

### **ART. 4**

#### **FORMAZIONE DEL PERSONALE**

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:

- istruzione per l'avvio ed il corretto utilizzo delle apparecchiature mediante corsi di formazione e materiale didattico, compresi eventuali aggiornamenti
- assistenza on-line e telefonica al personale addetto per il corretto uso delle apparecchiature
- corsi di addestramento certificati: l'addestramento dovrà essere effettuato da personale qualificato e la qualificazione del personale addestrato dovrà essere certificato dalla Ditta.

Le istruzioni, il manuale d'uso e di manutenzione, le schede di sicurezza (da fornire in formato digitale, possibilmente su piattaforma WEB, sufficiente l'URL) e le schede tecniche, dovranno essere tutte in lingua italiana.

L'addestramento iniziale dovrà essere svolto presso i luoghi di installazione delle apparecchiature, previo accordo con il Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC).

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.

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.

## ART. 5

### ASSISTENZA TECNICA

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 di seguito indicata.

Per manutenzione ed assistenza tecnica full risk si intende:

1. manutenzione preventiva (con periodicità secondo quanto previsto dal costruttore);
2. evolutiva (per i sistemi HD e SW dovuta ad adeguamenti normativi nazionali e/o regionali, aggiornamento di versione, ecc.);
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.

La ditta aggiudicataria provvederà a proprie spese ad eliminare gli inconvenienti e/o ad introdurre le eventuali funzionalità mancanti rispetto ai vincoli indicati nel presente Capitolato.

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.

Dovranno essere garantiti:

**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 presente articolo;
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.

## **ART. 6**

### **INNOVAZIONE TECNOLOGICA**

Qualora durante l'esecuzione del contratto, l'Appaltatore introduca in commercio nuovi prodotti, anche a seguito di modifiche normative, analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali

caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovranno essere proposti, alle medesime condizioni negoziali - in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati – previa valutazione qualitativa da parte dell’Azienda Sanitaria. In tal caso l’Appaltatore provvederà al ritiro del materiale non utilizzato e il cui confezionamento risulti ancora integro, emettendo relativa nota di accredito pari all’importo del materiale reso. Il fornitore dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento al personale e tutto il necessario per il corretto utilizzo dei nuovi prodotti immessi in commercio.

Qualora la sostituzione non sia autorizzata, resta l’obbligo in capo all’Appaltatore, di fornire i prodotti offerti originariamente in gara.

#### **ART. 7**

#### **INNOVAZIONE NORMATIVA**

Nell’ipotesi in cui le Autorità competenti o il fabbricante dispongano il divieto di vendita e il ritiro di un prodotto dal commercio, per salvaguardare la salute pubblica da situazioni di rischio e pericolosità, il venditore è obbligato, a propria cura e spese, al ritiro del prodotto nel termine di 20 giorni dalla data del provvedimento di ritiro.

In particolare, qualora nel corso della validità del contratto, si verificasse l’emanazione di direttive nazionali o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, il fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta disposizione, senza alcun aumento di prezzo nonché a sostituire a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l’uso, le eventuali rimanenze di prodotto non conforme eventualmente giacenti presso gli enti.

Inoltre, il fornitore è tenuto a rinnovare e trasmettere le certificazioni (sistema qualità, conformità e CE) nel caso dovessero scadere durante la durata della fornitura (comprensiva di eventuali rinnovi e proroghe tecniche).

#### **ART. 8**

#### **REPERTORIO NAZIONALE DEI DISPOSITIVI MEDICI**

Se dovuto, prima dell’inizio della fornitura l’aggiudicatario è tenuto - qualora non abbia già provveduto - all’inserimento nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici commercializzati in Italia (RDM) dei prodotti oggetto della presente procedura, ai sensi del D.M. 20/02/2007 del Ministero della Salute, nel limite delle disposizioni di legge in vigore.

A seguito della comunicazione di aggiudicazione - a comprova dell’avvenuto inserimento del prodotto nel predetto repertorio nazionale - l’aggiudicatario dovrà obbligatoriamente comunicare per iscritto al committente il numero del repertorio acquisito.

Sarà cura del committente verificare a Repertorio l’effettivo inserimento del dispositivo in questione, prima dell’avvio della fornitura.

