



Servizio Sanitario Regionale Basilicata
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

NUMERO 2016/00360

DEL 03/06/2016

Collegio Sindacale il 03/06/2016

OGGETTO

D.D.G. 2016/00330 DEL 25/05/2016 RELATIVA ALL'INDIZIONE A GARA MEDIANTE PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN MODALITA' SERVICE DI SISTEMI ANALITICI PER L'ESECUZIONE DI ESAMI DIAGNOSTICI DI MICROBIOLOGIA: RETTIFICA CAPITOLATO TECNICO.

Struttura Proponente

Economato - Proweditorato

Documenti integranti il provvedimento:

Descrizione Allegato	Pagg.	Descrizione Allegato	Pagg.
All. 13 cap. tecnico richiesta rettifica	10	All. 12 cap. tecnico rev 01	10

Uffici a cui notificare

Economico Patrimoniale

Dipartimento Laboratorio

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

La presente è stata pubblicata ai sensi dell'Art.32 della L.69/2009 all'Albo Pretorio on-line in data 03/06/2016

La presente diviene
eseguibile ai sensi
dell'art.44 della L.R.
n.39/2001 e ss.mm.ii

Immediatamente

Dopo 5 gg dalla
pubblicazione all'Albo

Ad avvenuta
approvazione
regionale

<

RICHIAMATA la precedente D.D.G. n. 2016/00330 del 25/05/2016, con cui:

- è stata indetta gara d'appalto, mediante procedura aperta secondo quanto previsto dall'art. 60 del D.Lgs 18 aprile 2016, n. 50, per l'affidamento della fornitura in modalità "service" dei sistemi analitici per l'esecuzione di esami diagnostici di microbiologia, occorrenti per i Laboratori di analisi chimico-diniche aziendali;
- con il medesimo provvedimento sopra indicato si è provveduto ad approvare tra l'altro, gli schemi degli atti di gara: disciplinare di gara, capitolato speciale di appalto, capitolato tecnico;

VISTA la e-mail del 27/05/2016, agli atti della U.O.C. proponente, con cui il Direttore della U.O.C. Laboratorio di Analisi del Presidio Ospedaliero Unificato di Melfi e Venosa, a seguito di riesame delle caratteristiche tecniche riportate nel capitolato tecnico (rif. allegato n. 13) approvato con il provvedimento anzidetto, ha ravvisato la necessità di apportare alcune modifiche all'articolo 6 del predetto elaborato, in quanto le caratteristiche evidenziate in giallo nel documento allegato alla presente, identificano le caratteristiche minime in possesso di un solo operatore e, pertanto, così come formulate sono preclusive alla partecipazione alla gara di altri concorrenti;

RITENUTO, per quanto sopra, e in ossequio alle disposizioni portate dall'art. 68 –comma 6 del D.Lgs 18 aprile 2016, n. 50, che vieta l'introduzione nelle clausole del contratto *"di specifiche tecniche che menzionino prodotti di una determinata fabbricazione o di provenienza o di procedimenti particolari aventi l'effetto di favorire o eliminare talune imprese o taluni prodotti"*, dover provvedere alla conseguente rettifica, al fine di conseguire l'interesse pubblico alla più ampia partecipazione di concorrenti alla gara di cui trattasi;

SENTITO il parere favorevole del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario;

delibera

Giuste le motivazioni espresse nella narrativa che precede:

1. di apportare all'articolo 6 del capitolato tecnico (rif. allegato 13) relativo alla procedura aperta per l'affidamento della fornitura in modalità "service" dei sistemi analitici per l'esecuzione di esami diagnostici di microbiologia, occorrenti per i Laboratori di analisi chimico-diniche aziendali, già approvato con D.D.G. n. 2016/00330 del 25/05/2016, le modificazioni rappresentate dal Direttore della U.O.C. Laboratorio di Analisi del Presidio Ospedaliero Unificato di Melfi e Venosa, e risultanti dal testo allegato alla presente (rif. allegato 13 Capitolato tecnico rev. 01), di cui costituisce parte integrante.
2. Dichiarare il presente provvedimento immediatamente eseguibile attesa la necessità di dar corso alla pubblicazione del bando di gara, per un sollecito espletamento della gara.

>

Tommaso Schettini

L'Istruttore

Il Responsabile Unico del Procedimento

Antonio Pennacchio

Il Dirigente Responsabile dell'Unità Operativa

Massimo De Fino

Giovanni Battista Bochicchio

Giacomo Chiarelli

Il Direttore Sanitario
Massimo De Fino

Il Direttore Generale
Giovanni Battista Bochicchio

Il Direttore Amministrativo
Giacomo Chiarelli

Tutti gli atti ai quali è fatto riferimento nella premessa e nel dispositivo della deliberazione sono depositati presso la struttura proponente, che ne curerà la conservazione nei termini di legge.



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
BASILICATA
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN MODALITA’ “SERVICE” DI SISTEMI ANALITICI PER L’ESECUZIONE DI ESAMI DIAGNOSTICI DI MICROBIOLOGIA, OCCORRENTI PER I LABORATORI DI ANALISI CHIMICO-CLINICHE AZIENDALI

ALLEGATO N. 13

CAPITOLATO TECNICO

CONFIGURAZIONE E CARATTERISTICHE TECNICHE, OPERATIVE E FUNZIONALI MINIME DEI DISPOSITIVI MEDICI RICHIESTI



CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA IN MODALITA' "SERVICE" DI SISTEMI ANALITICI PER ESECUZIONE DI ESAMI DIAGNOSTICI DI MICROBIOLOGIA, OCCORRENTI PER I LABORATORI DI ANALISI CHIMICO-CLINICHE AZIENDALI

ARTICOLO 1

OGGETTO DELL'APPALTO

L'appalto ha per oggetto la fornitura in modalit  "service", a lotto unico e indivisibile, di sistemi analitici completi di ultima generazione, occorrenti per i Laboratori di Analisi chimico-cliniche Aziendali per l'esecuzione dei test microbiologici elencati nel successivo art. 6, sia strumentali, sia manuali, comprensivi di tutto il materiale occorrente: **sistemi di trasporto, colorazioni, piastre, provette, slide, sistemi di incubazione, test di differenziazione biochimica, test di agglutinazione, antisieri, ecc.**

ARTICOLO 2

PRESCRIZIONI GENERALI

La presente gara basata sul principio della presupposizione in conseguenza del quale il numero e la tipologia dei test che si presume di effettuare indicati in ciascuno dei lotti, sono puramente indicativi, essendo gli stessi non esattamente prevedibili in quanto subordinati da fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla particolare natura dell'attivit  sanitaria,

I dati indicati non costituiscono, perci , impegno o promessa dell'Azienda Sanitaria la quale non garantisce lo stesso ammontare di attivit /volumi per gli anni di vigenza del contratto.

Di conseguenza la Ditta sar  tenuta a fornire, alle condizioni economiche e tecnico-organizzative risultanti in sede di gara, solo ed esclusivamente le quantit  di prodotti che verranno effettivamente ordinate, senza poter avanzare alcuna eccezione o reclamo qualora le quantit  ordinate, al termine della fornitura, risultassero diverse da quelle preventivabili a seguito delle informazioni fornite.

Verificandosi tale ipotesi la Ditta non potr  pretendere maggiori compensi rispetto ai prezzi indicati nell'offerta.

La fornitura dovr , quindi, essere regolarmente eseguita sia per quantitativi minori che per quantitativi maggiori rispetto a quelli desumibili nel presente capitolato tecnico.

L'Azienda Sanitaria si riserva la facolt , nel corso della fornitura, senza alcuna possibilit  di rivalsa da parte della Ditta e senza creare motivo di compensi di sorta per la stessa, di:

- Sospendere od annullare la fornitura dei prodotti oggetto della gara in caso di variazione degli indirizzi tecnico-scientifici e diagnostici o di variazione delle esigenze operative degli utilizzatori sulla cui base sono stati previsti i suddetti consumi;
- Stralciare quei prodotti ritenuti superati o non pi  idonei allo svolgimento della diagnostica oggetto del presente capitolato.

Non costituir  obbligo per la Commissione giudicatrice l'effettuazione di valutazioni di tipo "intuitivo o induttivo" e, pertanto, i sistemi per i quali non sar  possibile risalire con esattezza –sulla base delle informazioni fornite dalla Ditta concorrente –ai dati richiesti, saranno dichiarate "Non valutabili".

I sistemi dichiarati "Non valutabili", alla pari dei sistemi "Non conformi", non saranno ammessi alle successive fasi della procedura di gara.

Alla scheda tecnica il concorrente ha facolt  di allegare tutta la documentazione ritenuta indispensabile per una idonea valutazione tecnica.

Ciascun Offerente potr  discostarsi dalle caratteristiche tecniche, operative, funzionali minime richieste, solo nella misura in cui la caratteristica proposta sia pari o superiore a quella riportata nel citato allegato.

Le Ditte concorrenti nella formulazione dell'offerta e nell'indicazione del numero di confezioni proposte dovranno tener conto del rendimento effettivo e non teorico di ciascun kit, in relazione al numero di determinazioni indicate, al fine di non far gravare sull'Azienda Sanitaria ulteriori costi per eventuali dispersioni imputabili alla strutturazione funzionale del sistema proposto (calibrazioni, volumi morti di avviamento, tipo di confezionamento dei reattivi, loro scadenza prima e dopo la preparazione, caratteristiche costruttive e di confezionamento del materiale di consumo e di quant'altro qui non previsto).

Relativamente ai quantitativo dei reagenti necessari per l'esecuzione del numero di test annui indicati, si precisa che:

- a. Tale quantitativo deve essere calcolato tenendo conto della stabilit  a bordo dello strumento e non della presenza continuativa in linea dei reagenti.
- b. Il numero dei test annui indicati sono esclusivamente i test refertati, pertanto si dovr  tener conto del numero di calibrazioni necessarie e dei controlli eseguiti per tutti i livelli degli analiti previsti.

Pertanto la quantificazione dei reagenti e dei prodotti consumabili, indicata dalla Ditta nell'offerta economica relativa al costo annuo del sistema diagnostico, per l'esecuzione delle determinazioni annue innanzi riportate,   impegnativa



per la Ditta che, pertanto, è obbligata a fornire, a titolo gratuito, tutto ciò che dovesse ulteriormente servire per la corretta esecuzione dei test e per il buon funzionamento della strumentazione in rapporto al carico di lavoro effettivo. Se nel corso dell'esecuzione del contratto il Responsabile della U.O. utilizzatrice riscontrasse, rispetto a quanto dichiarato nell'offerta, un rendimento inferiore dei reagenti o un consumo superiore da parte della strumentazione, si procederà in contraddittorio con la Ditta alla fornitura compensativa a titolo gratuito.

E' a carico della Ditta la fornitura a titolo gratuito dei calibratori, dei controlli e quant'altro occorrente, in quantità necessaria allo svolgimento dell'attività annua.

Detti prodotti saranno richiesti dall'Azienda Sanitaria secondo le esigenze della U.O. utilizzatrice.

Nell'offerta economica la Ditta dovrà riportare l'elenco dei prodotti in questione con l'indicazione dei relativi codici.

ARTICOLO 3 DEFINIZIONI

Per "Sistema Diagnostico" deve intendersi la fornitura completa di un insieme di servizi " chiavi in mano", con la garanzia della sicurezza operativa nei riguardi dell'analista e dell'ambiente di lavoro e deve comprendere:

A) Strumentazione: fornita in noleggio comprensiva del **Servizio di Assistenza Tecnica** necessario a garantire la piena funzionalità del sistema stesso.

La strumentazione fornita in noleggio, corredata di tutti gli accessori necessari al buon funzionamento, anche se non descritti e quotati nell'offerta complessiva, dovrà essere:

- nuova di fabbrica, nella versione più aggiornata;
- certificata CE;
- dotata delle caratteristiche tecniche minime descritte e dovrà essere idonea ad eseguire complessivamente il numero di determinazioni indicate.

Per determinazioni si intendono le operazioni con le quali le apparecchiature determinano automaticamente gli analiti richiesti nel campione biologico in esame.

Per le attrezzature la Ditta si impegna, oltre alla consegna nei termini esposti, anche all'accertamento preventivo dell'effettiva installabilità delle medesime, nei locali indicati.

Tutti gli strumenti dovranno essere interfacciati con il sistema di gestione dei dati del Laboratorio.

B) Reagenti calibratori e controlli occorrenti alla effettuazione di tutte le determinazioni indicate, proporzionalmente al numero di sedute indicate (o secondo il numero di determinazioni da sottoporre a controllo di qualità). I tagli dei reagenti dovranno essere adeguati alle reali necessità, allo scopo di utilizzare completamente i reagenti prima della scadenza.

C) Materiali di consumo ed accessori occorrenti alla effettuazione e alla registrazione di tutte le determinazioni indicate, delle calibrazioni e dei controlli di qualità (carta e nastri per stampante e quant'altro è necessario per la completezza dell'indagine diagnostica).

Con riferimento ai punti B) e C) si precisa che, il numero dichiarato di determinazioni effettuabili con ciascuna confezione di prodotto, sarà verificato dall'Unità Operativa Utilizzatrice durante il periodo di messa a punto dei sistemi.

Nel caso in cui sorgesse un contenzioso sull'effettivo numero di determinazioni effettuate ed effettuabili, farà fede la documentazione prodotta e sottoscritta dal Responsabile dell'Unità Operativa Utilizzatrice.

Le apparecchiature dovranno essere fornite di tutti gli aggiornamenti tecnologici resisi disponibili ed, eventualmente, sostituite (previo benessere dell'Azienda Sanitaria Locale di Potenza) da nuove versioni tecnologiche e informatiche più avanzate.

ARTICOLO 4 CARATTERISTICHE TECNICHE DEL SISTEMA –TIPOLOGIA DELLE DETERMINAZIONI

4.1 SPECIFICHE GENERALI (OVE APPLICABILI)

Le specifiche generali per le apparecchiature sono le seguenti:

- completezza: le attrezzature devono essere fornite complete di ogni parte, con adeguata dotazione di accessori, per il regolare e sicuro funzionamento;
- massima operatività del sistema, intesa in termini di massima operatività, di semplicità di utilizzo e di intuitività ed immediatezza dei comandi e delle indicazioni/allarmi visivi ed acustici, pur assicurando prestazioni e funzioni avanzate; inclusa la congruità degli ingombri e dei pesi;
- sicurezza: i sistemi devono possedere tutti gli accorgimenti utili per scongiurare danni all'operatore, anche in caso di erroneo utilizzo e programmazione;



- **sicurezza informatica** Il sistema da fornire deve essere conforme al D.Lgs 196/03 (Codice in materia di protezione dei dati personali). In particolare deve evidenziare i criteri adottati per la cifratura o per la separazione dei dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale dagli altri dati personali dell'interessato. Sin dal momento dell'installazione e messa in funzione dell'apparecchiatura, e nell'ambito della manutenzione ordinaria nonché durante la fornitura, la Ditta dovrà farsi carico degli aspetti relativi alla gestione della sicurezza informatica, provvedendo alla fornitura ed installazione degli antivirus qualora necessari, agli aggiornamenti di sistema operativo, installazione patch di sicurezza, e quant'altro necessario ad assicurare la sicurezza informatica;
- i sistemi non devono perdere le proprie caratteristiche di affidabilità e sicurezza in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete (o altra alimentazione) per guasti o black-out, oppure in presenza di disturbi di linea (picchi, radiofrequenza, ampie variazioni di tensione); con particolare riferimento ai disturbi eventualmente derivanti dall'uso contemporaneo di altre attrezzature o di condizionamento dell'aria. Devono, pertanto, essere provvisti di adeguato gruppo di continuità.

4.2.1 CARATTERISTICHE TECNICHE DEL SISTEMA E TIPOLOGIA DELLE DETERMINAZIONI ANALITICHE

Le caratteristiche tecnico-funzionali minime della strumentazione da fornire, unitamente alla tipologia e quantità delle determinazioni analitiche da eseguire, sono riportate nel successivo articolo 6.

Deve contenere tutti i più aggiornati accorgimenti in termini tecnici, essere privi di difetti dovuti a progettazione e vizi dei materiali impiegati.

La consegna dovrà includere tutti gli accessori (inclusi i sistemi hardware e software) previsti per il loro corretto funzionamento.

ARTICOLO 5

CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutte quelle disposizioni che venissero emanate nel corso della durata del contratto e degli ordinativi di fornitura.

In particolare, la strumentazione analitica e i relativi reagenti, dovranno rispondere alla direttiva CE 98/79, recepita con D.Lgs. 8 settembre 2000, n. 332, modificata ed integrata con D.Lgs 25 gennaio 2010, n. 37 concernente i dispositivi medico-diagnostici in vitro, alla Direttiva CE 89/336 e alla Direttiva CE 73/23 con eventuali norme di riferimento CEI 66.5 o loro aggiornamenti.

Tutte le strumentazioni facenti parte del sistema analitico offerto, oltre a rispondere a tutte le normative in atto ed adeguarsi a quelle eventualmente emesse in fase di itinere contrattuale, dovranno prevedere la raccolta separata del materiale biologico, o comunque pericoloso, nonché rispondere alla disciplina nazionale in materia di tutela del lavoro e di tutela dell'ambiente (D.Lgs 81 del 2008 s.m.i.).

La strumentazione analitica deve essere in possesso del marchio CE ed essere corredata da dichiarazione CE in italiano.

I componenti di sicurezza devono essere corredata da dichiarazione CE.

Ciascuna strumentazione deve possedere, in modo leggibile ed indelebile, le specifiche seguenti:

- Nome del fabbricante ed indirizzo, la marcatura CE
- Indicazione della serie e del tipo
- Numero di serie ed anno di costruzione

Qualora la strumentazione analitica crei emissioni elettromagnetiche o il funzionamento possa essere alterato da disturbi elettromagnetici, le suddette apparecchiature devono rispondere ai requisiti previsti dall'art. 4 del D.Lgs n. 615/1996 e successivi.

Inoltre i prodotti oggetto della fornitura devono:

- essere conformi a quanto indicato nel presente capitolato speciale e nel capitolato tecnico. Per quei prodotti, le cui indicazioni potrebbero ricondurre ad una individuazione di una origine o produzione ben determinata, per le stesse indicazioni è da intendersi implicita la clausola "o equivalente".
- essere conformi alle disposizioni indicate dal D.Lgs 8 settembre 2000 n. 332 modificata ed integrata con D.Lgs 25 gennaio 2010, n. 37, emanato in attuazione della direttiva 98/79 CE concernenti i dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- essere di recente produzione, con almeno il ¾ della loro validità temporale al momento della consegna presso l'Azienda Sanitaria;
- in riferimento a ciascuna consegna, appartenere possibilmente ad un unico lotto di produzione. Dovrà comunque essere riportato nella bolla di consegna il /i numero/i di lotto/i e le relative date di scadenza.



Le apparecchiature proposte per l'esecuzione dei test, nelle effettive tipologie e quantitativi richiesti, dovranno obbligatoriamente avere i requisiti minimi prescritti dal presente capitolato speciale.

5.1 GARANZIA DI PRODUZIONE

Tutti i prodotti offerti dovranno essere realizzati in idonei impianti produttivi atti ad assicurare un livello qualitativo idoneo e costante, relativamente alla destinazione d'uso del prodotto.

In particolare gli impianti, il processo produttivo e distributivo dovranno essere conformi alle norme ISO 9000.

5.2 CARATTERISTICHE DEL LOTTO E QUANTITA'

I prodotti offerti devono essere forniti con etichette in lingua italiana, perfettamente aderenti al contenitore; le etichette, le eventuali istruzioni per l'uso e le confezioni dei prodotti devono essere conformi a quanto previsto dalla normativa vigente per i dispositivi medico-diagnostici in vitro e recare la marcatura CE¹, apposta in maniera visibile, leggibile e indelebile sui dispositivi in questione, e sempreché ciò sia possibile e opportuno, sul manuale di istruzioni per l'uso e sulla confezione commerciale.

Qualora l'etichetta non riporti la data di scadenza del prodotto deve essere comunque indicata la data di preparazione, la validità espressa in anni e il numero del Lotto.

In tutti i casi, la Ditta si impegna ad indicare la data di scadenza su ogni documento di trasporto.

Qualora la U.O. utilizzatrice, ovvero le U.O. di Farmacia dell'Azienda Sanitaria, necessitino di informazioni specifiche sull'utilizzo del prodotto offerto, la Ditta si impegna a svolgere, entro 15 giorni dal ricevimento della richiesta, una seduta informativa sulle caratteristiche dei prodotti offerti da tenersi presso la sede dell'Azienda Sanitaria che sarà indicata nella richiesta.

5.3 CONFEZIONAMENTO

I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto, con particolare riferimento al Decreto Ministeriale 6 luglio 1999, ed il facile e sicuro immagazzinamento mediante sovrapposizione.

In particolare i prodotti dovranno essere protetti da esalazioni, calore, luce, umidità, urti ed eventuali altre azioni meccaniche.

Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti devono essere tali da consentire la lettura, in lingua italiana, di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa.

Dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario, sia sull'imballaggio esterno, come previsto dal D.Lgs n. 540 del 1992.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei reagenti devono essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza.

Gli imballi che a giudizio del personale presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, saranno rifiutati e la Ditta dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione. Le spese di imballaggio, di trasporto ed eventuali oneri connessi con le spedizioni, sono a carico della Ditta, la quale deve effettuare le consegne libere da ogni spesa;

Le singole confezioni dei reagenti (qualora previsto) devono essere regolarmente autorizzate dal Ministero della Sanità.

5.4 PREZZI PER CONFEZIONE E VARIAZIONE CONFEZIONAMENTI E CODICI PRODOTTO

Nel caso in cui, nel corso del rapporto contrattuale, la Ditta abbia l'esigenza di variare i confezionamenti e i codici dei prodotti offerti, rimarranno comunque fermi i prezzi unitari offerti, e i nuovi prezzi per confezione, (*arrotondati alla seconda cifra decimale*), saranno pari al prodotto tra i prezzi unitari fissi ed invariabili offerti in sede di gara (*arrotondati alla seconda cifra decimale*) e il nuovo numero di pezzi per confezione.

I nuovi prezzi per confezione e i nuovi codici prodotto saranno utilizzati solo per gli ordini emessi successivamente all'accettazione della comunicazione scritta di avvenuta variazione da parte dell'U.O. Provveditorato-Economato dell'Azienda Sanitaria.

¹ Ai sensi del D.Lgs 8 settembre 2000 n. 332 modificato e integrato con D.Lgs 25 gennaio 2010, n. 37, emanato in attuazione della direttiva 98/79 CE concernenti i dispositivi medico-diagnostici in vitro.



ARTICOLO 6

CONFIGURAZIONI E CARATTERISTICHE TECNICHE, OPERATIVE E FUNZIONALI **MINIME** DEI DISPOSITIVI MEDICI RICHIESTI

CARATTERISTICHE STRUMENTALI

STRUMENTI PER TEST DI IDENTIFICAZIONE E ANTIBIOGRAMMA

- 1) **N. 4 Strumenti automatici per l'esecuzione dei test di identificazione biochimica dei microrganismi** con micrometodo per Gram negativi, Gram positivi, **Lieviti, Neisseriae ed Haemofili**, e valutazione sempre con micrometodo dell'antibiogramma per Gram negativi, Gram positivi **e Lieviti**, con capacità analitica non inferiore a 60 test, comunque scelti tra 30 identificazione e antibiogramma.

Deve essere dotato di un sistema esperto che consenta il controllo e la convalida del risultato dell'antibiogramma al fine di salvaguardare l'affidabilità della risposta.

Luogo di installazione delle strumentazioni:

- N. 1 presso il Laboratorio di Analisi del Presidio Ospedaliero di Venosa
- N. 1 presso il Laboratorio di Analisi del Presidio Ospedaliero di Melfi
- N. 1 presso il Laboratorio di Analisi del Presidio Ospedaliero di Villa d'Agri
- N. 1 presso il Laboratorio di Analisi del Presidio Ospedaliero di Lagonegro

CARATTERISTICHE DEI SISTEMI

I requisiti di seguito elencati si devono considerare minimi essenziali ai fini dell'ammissione alla gara e devono essere posseduti a pena di esclusione.

LO STRUMENTO

Sistema di lettura e incubazione in continuo, comprendente almeno 60 posizioni, valide per contenere e monitorare fino a 60 pannelli in contemporanea, indifferentemente IDENTIFICAZIONE o ATB.

L'IDENTIFICAZIONE

Deve essere basata su reazioni biochimiche, di tipo colorimetriche/fluorimetriche che consente la tipizzazione di un elevato numero di microrganismi di interesse clinico. Test di Identificazione rapido (**da 4 a 24 ore**).

CARATTERISTICHE GENERALI

1. Identificazione ed antibiogramma di batteri Gram + e Gram -.
 2. Identificazione di batteri anaerobi **obbligati**.
 3. **Identificazione di microrganismi esigenti**.
 4. Identificazione di miceti.
 5. Interpretazione dei risultati secondo le regole EUCAST
 6. Incubazione, eventuale dispensazione reattivi e lettura finale delle reazioni effettuata dalla strumentazione.
- 2) **N. 3 Strumenti automatici per emocolture** con tecnologia colorimetrica o fluorescente o pressometrica, completamente non invasivo sia nella fase analitica che preanalitica con capacità analitica non inferiore a 50 campioni, per la ricerca di germi aerobi, anaerobi, miceti in liquidi normalmente sterili, con presenza all'interno dei flaconi di sostanze atte a neutralizzare gli antibiotici.
- ##### **Luogo di installazione delle strumentazioni:**
- N. 1 presso il Laboratorio di Analisi del Presidio Ospedaliero di Melfi
 - N. 1 presso il Laboratorio di Analisi del Presidio Ospedaliero di Villa d'Agri
 - N. 1 presso il Laboratorio di Analisi del Presidio Ospedaliero di Lagonegro
- 3) **N. 3 Software dedicato** per la gestione integrata e l'analisi dei dati del Laboratorio di Diagnostica Microbiologica, che consenta di ottimizzare i flussi di lavoro attraverso una piattaforma omogenea che permetta la validazione e la refertazione, analisi statistico-epidemiologiche ed il monitoraggio dei microrganismi sentinella/infezioni.

RISPONDEZZA ALLE NORMATIVE

La strumentazione da fornire deve essere conforme a quanto prescritto dal D.Lgs 8 settembre 2000, n. 332, modificato ed integrato con D.Lgs 25 gennaio 2010, n. 37, concernente l'attuazione della Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, ed alla vigente normativa in materia di sicurezza elettrica.



ELENCO ANALITI E CARICHI PRESUNTI DI LAVORO ANNUALI

Esami richiesti: Presidio:	Ven	Melfi	Villa	Lago	N. Anno
TEST DI IDENTIFICAZIONE /ANTIBIOGRAMMA BATTERICO					
Identificazione anaerobi e corinebatteri	40		25		65
Identificazioni Gram Positivi	120	300	500	500	1420
Identificazioni Gram Negativi	500	450	1100	1200	3250
Identificazioni Streptococchi	80	80	100		260
Identificazioni dei miceti	80	60	25	80	245
Identificazioni Neisserie Hemoph.	60	60	50	60	230
Antibiogramma Gram Positivi	200	180		400	780
Antibiogramma stafilococchi	60	80	300		440
Antibiogramma Gram Negativi sistemici	120	80	750	400	1350
Antibiogramma Gram Negativi Urinari	800	500	500	700	2500
Antibiogramma streptococchi beta-emolitici e viridanti	200	100	200	50	550
Antimicogramma	100	60	25	500	685
Antibiogramma Pneumococchi	40	20		50	110
TEST EMOCOLTURALI					
Flaconi per Germi Anaerobi		120			120
Flaconi per Germi Aerobi		120	500	600	1220
Flaconi Pediatrici		50	100		150
Flaconi per Miceti		120	500	600	1220
MICROBIOLOGIA MANUALE (SUB LOTTI)					
SUB LOTTO SISTEMI DI TRASPORTO					
Tampone singolo con terreno di Stuart	200		300	500	1000
Tampone con terreno di Stuart con stelo in alluminio morbido per prelievi in zone delicate			100	3000	3100
Tampone singolo con terreno di trasporto per anaerobi obbligati				100	100
Flaconcini con agar e con tappo in gomma perforabile per trasporto campioni liquidi				200	200
Sistema con terreno trasporto per campioni clinici solidi				100	100
Tampone singolo con terreno Amies	400	200	300	200	1100
SUB LOTTO COLORAZIONI					
COLORAZIONE DI GRAM (4X 250 ML)	3	4	3	5	15
GRAM CRYSTAL VIOLETTO (4 X 250 ML)	2		2	2	6
GRAM DECOLORANTE (4 X 250 ML)	2		2	2	6
GRAM SAFRANINA (4 X 250 ML)	2		2	2	6
GRAM STAIN STABILIZZANTE (4X250 ML) ER	2			2	4
GAM FUCSINA (4X250 ML)	2		2	2	6
COLORAZIONE DI KINYOUN TB (4X 250 ML)	2			2	4
COLORAZIONE MICOB. RODAMINA AURAMINA	3				3
SUB LOTTO PIASTRE PRONTE ALL'USO 90MM					
AGAR CLOSTRIDIUM DIFFICILE SELETTIVO	250			100	350
AGAR SABOURAUD + GENTAMICINA E CAF	800	60		2100	2960
AGAR SABOURAUD + CAF			900		900



Esami richiesti: Presidio:	Ven	Melfi	Villa	Lago	N. Anno
AGAR SELETTIVO PER BURKHOLDERIA CEPACIA			50		50
AGAR CETRIMIDE			60	2300	2360
AGAR SS	250	100	600	600	1550
AGAR YERSINIA			150		150
AGAR DERMATHOPHYTEN			50		50
AGAR CIOCCOLATO arricchito (Polivitex, Isovitalax o equivalenti)	600	300	540	2300	3740
Agar cioccolato selettivo per haemophylus	600	100	300		1000
AGAR CIOCCOLATO SELETTIVO NEISSERIE	600				600
AGAR COLUMBIA CNA + 5% SM	600	400	1000	2500	4500
AGAR GARDNERELLA SELETTIVO + 10% S. UMANO	200	60	200		460
Terreno per enterobatteri produttori di betalattamasi ESBL		60	50		110
Terreno per stafilococchi-meticillino resistenti MRSA	80	80	50		210
AGAR ENTEROCOCCOSEL			50		50
AGAR MAC CONKEY (Con Cristalvioletto)	300	400	900	5000	6600
AGAR MANNITOLO (Sale Mannite)	600	400	900	2300	4200
AGAR SEL. ENTEROCOCCO RESISTENTE VANCOMICINA			50		50
AGAR CROMOGENO PER SCREENNG URINE	1700	1700	3000	3000	9400
AGAR CROMOGENO PER CANDIDA	200	350	200	300	1050
AGAR CROMOGENO PER RIC. CARBAPENEMASI		60		300	360
AGAR CROMOGENO PER STREPT. AGALACTIAE	200	250		300	750

SUB LOTTO TERRENI IN PROVETTE

LOWENSTEIN JENSEN SLANTS			20		20
BRODO MUELLER-KAUFFMANN				600	600
BRODO NUTRIENT			300	200	500
BRODO SELENITE	250	100			350
BRODO SABOURAUD				100	100
BRODO TRICOSEL				300	300
BRODO TSB			20		20

SUB LOTTO SISTEMI DI INCUBAZIONE

BUSTE PER ANAEROBIOSI FINO A 4 PPM ATTIVATI DIRETTAMENTE ALL'ARIA	600	300	50	300	1250
BUSTE PER CAPNOFILIA FINO A 4 PPM ATTIVATI DIRETTAMENTE ALL'ARIA				300	300
BUSTE PER MICROAEROFILIA FINO A 4 PPM ATTIVATI DIRETTAMENTE ALL'ARIA			50	200	250

SUB LOTTO TEST DI DIFFERENZIAZIONE BIOCHIMICA

Strisce / dischi Bacitracina		50		500	550
Strisce / dischi optochina		50	100	500	650
Strisce / dischi Fattore VX				100	100
Strisce / dischi ossidasi	200	200	100	500	1000
Catalase dropper	600	600		1000	2200
Indolo dropper	600	600		1000	2200

SUB LOTTO TEST DI AGGLUTINAZIONE

AGGLUTINAZIONE AL LATTICE PER STAPHILOCOCCI PROTEINA A (100 TEST)	1	1	2	2	6
AGGLUTINAZIONE AL LATTICE PER STREPTOCOCCI A,B,C,D,F,G, (50 TEST)	3	3	5	3	11



Esami richiesti: Presidio:	Ven	Melfi	Villa	Lago	N. Anno
PLASMA DI CONIGLIO CON EDTA (10 FLAC.) COAGULASI	5	3		10	18
SUB LOTTO ANTISIERI					
BORDETELLA PERTUSSIS 1 ML				1	1
BORDETELLA PARAPERTUSSIS 1ML				1	1
E. COLI O157 3 ML	1			1	2
LISTERIA TIPO 1 e 4 1 ML	1				1
N. MENINGITIDIS POLIVALENTE (A, B,C, D) 1 ML				3	3
N. MENINGITIDIS POLIVALENTE 2 (X,Y,Z) 1 ML				3	3
SALMONELLA O GRUPPO A 3ML	5			2	7
SALMONELLA O GRUPPO B 3ML	5			5	10
SALMONELLA O GRUPPO C1 3ML	5			5	10
SALMONELLA O GRUPPO C2 3ML	5			5	10
SALMONELLA O GRUPPO E 3ML	5			2	7
SALMONELLA Vi 3ML	5			5	10
POLIVALENTE A – E 3 ML				3	3
POLIVALENTE D 3 ML				6	6
TEST IMMUNOCROMATOGRAFICO PER ADENO E ROTAVIRUS	100			100	200
SUB LOTTO INFEZIONI SESSUALMENTE TRASMESSE					
CLAMIDIA TRACHOMATIS TEST IMMUNOCROMATOGRAFICO	200	120		200	520
MICOPLASMI UROGENITALI ID. E ATB ALMENO 9 ANTIBIOTICI	200	220		200	620

Legenda:

Ven. : Venosa; Villa: Villa D'Agri, Lago: Lagonegro

Nb: Gli operatori economici concorrenti dovranno allegare all'offerta il listino/catalogo in vigore, dichiarando la % di sconto praticata su tutti gli altri prodotti (PPM, DCM, ecc) non richiesti in gara, in maniera da consentire l'approvvigionamento qualora ci fosse l'esigenza in caso di nuove epidemie infettivo logiche che potrebbero manifestarsi nel corso del periodo di validità del contratto di fornitura e non prevedibili.

INFORMATIZZAZIONE ED INTERFACCIAMENTO

In aggiunta all'informatizzazione propria del sistema analitico è richiesto per ciascuno dei laboratori interessati n. 1 personal computer per l'interfacciamento di settore, provvisti di processore di ultima generazione, di masterizzatore DVD e programma di masterizzazione.

Il personal computer deve essere in possesso delle seguenti caratteristiche tecniche minime:

- Dotato almeno di 2 porte seriali a 9 pin, 2 porte parallele e 2 porte USB,
- una scheda di rete fast Ethernet 100 MBps full duplex,
- monitor 19 pollici LCD tecnologia led, tastiera e mouse ottico, e di sistema operativo provvisto di regolare licenza d'uso.

Il sistema dovrà essere completo di moduli di interfacciamento bidirezionale per il collegamento con il sistema gestionale del laboratorio (LIS).

A tal fine la Ditta aggiudicataria, tramite i propri tecnici specialisti, dovrà prendere accordi con la Società che gestisce l'informatizzazione del Laboratorio, per la realizzazione, configurazione e verifica di funzionamento del collegamento.

Per interfacciamento si intende la trasmissione dei dati numerici e degli istogrammi dalla strumentazione al sistema gestionale.

La Società che gestisce l'informatizzazione del Laboratorio è il seguente R.T.I.:

- A.C.S. ADVANCED COMPUTER SYSTEMS S.r.l. con sede in Trani (BT) Via Pozzo Piano, 2 –e-mail: acs@acsinformatica.it
- SOFTWARE TEAM S.r.l. Tecnologie Informatiche Avanzate, con sede in Sesto San Giovanni alla Via Carducci, 39, e-mail softwareteam@sw.it.

La spesa per l'interfacciamento della strumentazione al LIS Aziendale è di € 5.000,00, Iva esclusa/cad. Laboratorio, comprensiva di sviluppo, installazione e configurazione della strumentazione, ed è a carico della Ditta aggiudicataria.



CARATTERISTICHE ORGANIZZATIVE DEL LABORATORIO

Orari e/o flussi di funzionamento del sistema:

- I Laboratori di analisi interessati alla presente fornitura, sono aperti h. 24, con turni di guardia attiva o con turni di pronta reperibilità su chiamata 7 gg /7.

DOVRA' INOLTRE ESSERE FORNITO:

Tutto il necessario per il funzionamento dei sistemi e la corretta esecuzione dei test annui richiesti compresa la refertazione: stampanti, carta per il referto, toner.

N.B.

- E' a carico della Ditta aggiudicataria la fornitura a titolo di sconto merce dei calibratori, dei controlli dei reagenti dopo la calibrazione, dei reagenti necessari alla calibrazione e al controllo post-calibrazione, dei consumabili e di quant'altro necessario per il corretto funzionamento dei sistemi. Detti prodotti saranno richiesti dall'Azienda Sanitaria secondo le esigenze del Laboratorio.
- I controlli di qualità VEQ e CQI che seguono un circuito già presente in Laboratorio, vengono eseguiti secondo un calendario prestabilito e a spese dell'Azienda Sanitaria Locale di Potenza.



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
BASILICATA
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN MODALITA’ “SERVICE” DI SISTEMI ANALITICI PER L’ESECUZIONE DI ESAMI DIAGNOSTICI DI MICROBIOLOGIA, OCCORRENTI PER I LABORATORI DI ANALISI CHIMICO-CLINICHE AZIENDALI

ALLEGATO N. 13

CAPITOLATO TECNICO rev. 01

CONFIGURAZIONE E CARATTERISTICHE TECNICHE, OPERATIVE E FUNZIONALI MINIME DEI DISPOSITIVI MEDICI RICHIESTI



CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA IN MODALITA' "SERVICE" DI SISTEMI ANALITICI PER ESECUZIONE DI ESAMI DIAGNOSTICI DI MICROBIOLOGIA, OCCORRENTI PER I LABORATORI DI ANALISI CHIMICO-CLINICHE AZIENDALI

ARTICOLO 1

OGGETTO DELL'APPALTO

L'appalto ha per oggetto la fornitura in modalit  "service", a lotto unico e indivisibile, di sistemi analitici completi di ultima generazione, occorrenti per i Laboratori di Analisi chimico-cliniche Aziendali per l'esecuzione dei test microbiologici elencati nel successivo art. 6, sia strumentali, sia manuali, comprensivi di tutto il materiale occorrente: **sistemi di trasporto, colorazioni, piastre, provette, slide, sistemi di incubazione, test di differenziazione biochimica, test di agglutinazione, antisieri, ecc.**

ARTICOLO 2

PRESCRIZIONI GENERALI

La presente gara basata sul principio della presupposizione in conseguenza del quale il numero e la tipologia dei test che si presume di effettuare indicati in ciascuno dei lotti, sono puramente indicativi, essendo gli stessi non esattamente prevedibili in quanto subordinati da fattori variabili e ad altre cause e circostanze legate alla particolare natura dell'attivit  sanitaria,

I dati indicati non costituiscono, perci , impegno o promessa dell'Azienda Sanitaria la quale non garantisce lo stesso ammontare di attivit /volumi per gli anni di vigenza del contratto.

Di conseguenza la Ditta sar  tenuta a fornire, alle condizioni economiche e tecnico-organizzative risultanti in sede di gara, solo ed esclusivamente le quantit  di prodotti che verranno effettivamente ordinate, senza poter avanzare alcuna eccezione o reclamo qualora le quantit  ordinate, al termine della fornitura, risultassero diverse da quelle preventivabili a seguito delle informazioni fornite.

Verificandosi tale ipotesi la Ditta non potr  pretendere maggiori compensi rispetto ai prezzi indicati nell'offerta.

La fornitura dovr , quindi, essere regolarmente eseguita sia per quantitativi minori che per quantitativi maggiori rispetto a quelli desumibili nel presente capitolato tecnico.

L'Azienda Sanitaria si riserva la facolt , nel corso della fornitura, senza alcuna possibilit  di rivalsa da parte della Ditta e senza creare motivo di compensi di sorta per la stessa, di:

- Sospendere od annullare la fornitura dei prodotti oggetto della gara in caso di variazione degli indirizzi tecnico-scientifici e diagnostici o di variazione delle esigenze operative degli utilizzatori sulla cui base sono stati previsti i suddetti consumi;
- Stralciare quei prodotti ritenuti superati o non pi  idonei allo svolgimento della diagnostica oggetto del presente capitolato.

Non costituir  obbligo per la Commissione giudicatrice l'effettuazione di valutazioni di tipo "intuitivo o induttivo" e, pertanto, i sistemi per i quali non sar  possibile risalire con esattezza –sulla base delle informazioni fornite dalla Ditta concorrente –ai dati richiesti, saranno dichiarate "Non valutabili".

I sistemi dichiarati "Non valutabili", alla pari dei sistemi "Non conformi", non saranno ammessi alle successive fasi della procedura di gara.

Alla scheda tecnica il concorrente ha facolt  di allegare tutta la documentazione ritenuta indispensabile per una idonea valutazione tecnica.

Ciascun Offerente potr  discostarsi dalle caratteristiche tecniche, operative, funzionali minime richieste, solo nella misura in cui la caratteristica proposta sia pari o superiore a quella riportata nel citato allegato.

Le Ditte concorrenti nella formulazione dell'offerta e nell'indicazione del numero di confezioni proposte dovranno tener conto del rendimento effettivo e non teorico di ciascun kit, in relazione al numero di determinazioni indicate, al fine di non far gravare sull'Azienda Sanitaria ulteriori costi per eventuali dispersioni imputabili alla strutturazione funzionale del sistema proposto (calibrazioni, volumi morti di avviamento, tipo di confezionamento dei reattivi, loro scadenza prima e dopo la preparazione, caratteristiche costruttive e di confezionamento del materiale di consumo e di quant'altro qui non previsto).

Relativamente ai quantitativo dei reagenti necessari per l'esecuzione del numero di test annui indicati, si precisa che:

- a. Tale quantitativo deve essere calcolato tenendo conto della stabilit  a bordo dello strumento e non della presenza continuativa in linea dei reagenti.
- b. Il numero dei test annui indicati sono esclusivamente i test refertati, pertanto si dovr  tener conto del numero di calibrazioni necessarie e dei controlli eseguiti per tutti i livelli degli analiti previsti.

Pertanto la quantificazione dei reagenti e dei prodotti consumabili, indicata dalla Ditta nell'offerta economica relativa al costo annuo del sistema diagnostico, per l'esecuzione delle determinazioni annue innanzi riportate,   impegnativa



per la Ditta che, pertanto, è obbligata a fornire, a titolo gratuito, tutto ciò che dovesse ulteriormente servire per la corretta esecuzione dei test e per il buon funzionamento della strumentazione in rapporto al carico di lavoro effettivo. Se nel corso dell'esecuzione del contratto il Responsabile della U.O. utilizzatrice riscontrasse, rispetto a quanto dichiarato nell'offerta, un rendimento inferiore dei reagenti o un consumo superiore da parte della strumentazione, si procederà in contraddittorio con la Ditta alla fornitura compensativa a titolo gratuito.

E' a carico della Ditta la fornitura a titolo gratuito dei calibratori, dei controlli e quant'altro occorrente, in quantità necessaria allo svolgimento dell'attività annua.

Detti prodotti saranno richiesti dall'Azienda Sanitaria secondo le esigenze della U.O. utilizzatrice.

Nell'offerta economica la Ditta dovrà riportare l'elenco dei prodotti in questione con l'indicazione dei relativi codici.

ARTICOLO 3 DEFINIZIONI

Per "Sistema Diagnostico" deve intendersi la fornitura completa di un insieme di servizi " chiavi in mano", con la garanzia della sicurezza operativa nei riguardi dell'analista e dell'ambiente di lavoro e deve comprendere:

A) Strumentazione: fornita in noleggio comprensiva del **Servizio di Assistenza Tecnica** necessario a garantire la piena funzionalità del sistema stesso.

La strumentazione fornita in noleggio, corredata di tutti gli accessori necessari al buon funzionamento, anche se non descritti e quotati nell'offerta complessiva, dovrà essere:

- nuova di fabbrica, nella versione più aggiornata;
- certificata CE;
- dotata delle caratteristiche tecniche minime descritte e dovrà essere idonea ad eseguire complessivamente il numero di determinazioni indicate.

Per determinazioni si intendono le operazioni con le quali le apparecchiature determinano automaticamente gli analiti richiesti nel campione biologico in esame.

Per le attrezzature la Ditta si impegna, oltre alla consegna nei termini esposti, anche all'accertamento preventivo dell'effettiva installabilità delle medesime, nei locali indicati.

Tutti gli strumenti dovranno essere interfacciati con il sistema di gestione dei dati del Laboratorio.

B) Reagenti calibratori e controlli occorrenti alla effettuazione di tutte le determinazioni indicate, proporzionalmente al numero di sedute indicate (o secondo il numero di determinazioni da sottoporre a controllo di qualità). I tagli dei reagenti dovranno essere adeguati alle reali necessità, allo scopo di utilizzare completamente i reagenti prima della scadenza.

C) Materiali di consumo ed accessori occorrenti alla effettuazione e alla registrazione di tutte le determinazioni indicate, delle calibrazioni e dei controlli di qualità (carta e nastri per stampante e quant'altro è necessario per la completezza dell'indagine diagnostica).

Con riferimento ai punti B) e C) si precisa che, il numero dichiarato di determinazioni effettuabili con ciascuna confezione di prodotto, sarà verificato dall'Unità Operativa Utilizzatrice durante il periodo di messa a punto dei sistemi.

Nel caso in cui sorgesse un contenzioso sull'effettivo numero di determinazioni effettuate ed effettuabili, farà fede la documentazione prodotta e sottoscritta dal Responsabile dell'Unità Operativa Utilizzatrice.

Le apparecchiature dovranno essere fornite di tutti gli aggiornamenti tecnologici resisi disponibili ed, eventualmente, sostituite (previo benessere dell'Azienda Sanitaria Locale di Potenza) da nuove versioni tecnologiche e informatiche più avanzate.

ARTICOLO 4 CARATTERISTICHE TECNICHE DEL SISTEMA –TIPOLOGIA DELLE DETERMINAZIONI

4.1 SPECIFICHE GENERALI (OVE APPLICABILI)

Le specifiche generali per le apparecchiature sono le seguenti:

- completezza: le attrezzature devono essere fornite complete di ogni parte, con adeguata dotazione di accessori, per il regolare e sicuro funzionamento;
- massima operatività del sistema, intesa in termini di massima operatività, di semplicità di utilizzo e di intuitività ed immediatezza dei comandi e delle indicazioni/allarmi visivi ed acustici, pur assicurando prestazioni e funzioni avanzate; inclusa la congruità degli ingombri e dei pesi;
- sicurezza: i sistemi devono possedere tutti gli accorgimenti utili per scongiurare danni all'operatore, anche in caso di erroneo utilizzo e programmazione;



- **sicurezza informatica** Il sistema da fornire deve essere conforme al D.Lgs 196/03 (Codice in materia di protezione dei dati personali). In particolare deve evidenziare i criteri adottati per la cifratura o per la separazione dei dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale dagli altri dati personali dell'interessato. Sin dal momento dell'installazione e messa in funzione dell'apparecchiatura, e nell'ambito della manutenzione ordinaria nonché durante la fornitura, la Ditta dovrà farsi carico degli aspetti relativi alla gestione della sicurezza informatica, provvedendo alla fornitura ed installazione degli antivirus qualora necessari, agli aggiornamenti di sistema operativo, installazione patch di sicurezza, e quant'altro necessario ad assicurare la sicurezza informatica;
- i sistemi non devono perdere le proprie caratteristiche di affidabilità e sicurezza in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete (o altra alimentazione) per guasti o black-out, oppure in presenza di disturbi di linea (picchi, radiofrequenza, ampie variazioni di tensione); con particolare riferimento ai disturbi eventualmente derivanti dall'uso contemporaneo di altre attrezzature o di condizionamento dell'aria. Devono, pertanto, essere provvisti di adeguato gruppo di continuità.

4.2.1 CARATTERISTICHE TECNICHE DEL SISTEMA E TIPOLOGIA DELLE DETERMINAZIONI ANALITICHE

Le caratteristiche tecnico-funzionali minime della strumentazione da fornire, unitamente alla tipologia e quantità delle determinazioni analitiche da eseguire, sono riportate nel successivo articolo 6.

Deve contenere tutti i più aggiornati accorgimenti in termini tecnici, essere privi di difetti dovuti a progettazione e vizi dei materiali impiegati.

La consegna dovrà includere tutti gli accessori (inclusi i sistemi hardware e software) previsti per il loro corretto funzionamento.

ARTICOLO 5

CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutte quelle disposizioni che venissero emanate nel corso della durata del contratto e degli ordinativi di fornitura.

In particolare, la strumentazione analitica e i relativi reagenti, dovranno rispondere alla direttiva CE 98/79, recepita con D.Lgs. 8 settembre 2000, n. 332, modificata ed integrata con D.Lgs 25 gennaio 2010, n. 37 concernente i dispositivi medico-diagnostici in vitro, alla Direttiva CE 89/336 e alla Direttiva CE 73/23 con eventuali norme di riferimento CEI 66.5 o loro aggiornamenti.

Tutte le strumentazioni facenti parte del sistema analitico offerto, oltre a rispondere a tutte le normative in atto ed adeguarsi a quelle eventualmente emesse in fase di itinere contrattuale, dovranno prevedere la raccolta separata del materiale biologico, o comunque pericoloso, nonché rispondere alla disciplina nazionale in materia di tutela del lavoro e di tutela dell'ambiente (D.Lgs 81 del 2008 s.m.i.).

La strumentazione analitica deve essere in possesso del marchio CE ed essere corredata da dichiarazione CE in italiano.

I componenti di sicurezza devono essere corredata da dichiarazione CE.

Ciascuna strumentazione deve possedere, in modo leggibile ed indelebile, le specifiche seguenti:

- Nome del fabbricante ed indirizzo, la marcatura CE
- Indicazione della serie e del tipo
- Numero di serie ed anno di costruzione

Qualora la strumentazione analitica crei emissioni elettromagnetiche o il funzionamento possa essere alterato da disturbi elettromagnetici, le suddette apparecchiature devono rispondere ai requisiti previsti dall'art. 4 del D.Lgs n. 615/1996 e successivi.

Inoltre i prodotti oggetto della fornitura devono:

- essere conformi a quanto indicato nel presente capitolato speciale e nel capitolato tecnico. Per quei prodotti, le cui indicazioni potrebbero ricondurre ad una individuazione di una origine o produzione ben determinata, per le stesse indicazioni è da intendersi implicita la clausola "o equivalente".
- essere conformi alle disposizioni indicate dal D.Lgs 8 settembre 2000 n. 332 modificata ed integrata con D.Lgs 25 gennaio 2010, n. 37, emanato in attuazione della direttiva 98/79 CE concernenti i dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- essere di recente produzione, con almeno il ¾ della loro validità temporale al momento della consegna presso l'Azienda Sanitaria;
- in riferimento a ciascuna consegna, appartenere possibilmente ad un unico lotto di produzione. Dovrà comunque essere riportato nella bolla di consegna il /i numero/i di lotto/i e le relative date di scadenza.



Le apparecchiature proposte per l'esecuzione dei test, nelle effettive tipologie e quantitativi richiesti, dovranno obbligatoriamente avere i requisiti minimi prescritti dal presente capitolato speciale.

5.1 GARANZIA DI PRODUZIONE

Tutti i prodotti offerti dovranno essere realizzati in idonei impianti produttivi atti ad assicurare un livello qualitativo idoneo e costante, relativamente alla destinazione d'uso del prodotto.

In particolare gli impianti, il processo produttivo e distributivo dovranno essere conformi alle norme ISO 9000.

5.2 CARATTERISTICHE DEL LOTTO E QUANTITA'

I prodotti offerti devono essere forniti con etichette in lingua italiana, perfettamente aderenti al contenitore; le etichette, le eventuali istruzioni per l'uso e le confezioni dei prodotti devono essere conformi a quanto previsto dalla normativa vigente per i dispositivi medico-diagnostici in vitro e recare la marcatura CE¹, apposta in maniera visibile, leggibile e indelebile sui dispositivi in questione, e sempreché ciò sia possibile e opportuno, sul manuale di istruzioni per l'uso e sulla confezione commerciale.

Qualora l'etichetta non riporti la data di scadenza del prodotto deve essere comunque indicata la data di preparazione, la validità espressa in anni e il numero del Lotto.

In tutti i casi, la Ditta si impegna ad indicare la data di scadenza su ogni documento di trasporto.

Qualora la U.O. utilizzatrice, ovvero le U.O. di Farmacia dell'Azienda Sanitaria, necessitino di informazioni specifiche sull'utilizzo del prodotto offerto, la Ditta si impegna a svolgere, entro 15 giorni dal ricevimento della richiesta, una seduta informativa sulle caratteristiche dei prodotti offerti da tenersi presso la sede dell'Azienda Sanitaria che sarà indicata nella richiesta.

5.3 CONFEZIONAMENTO

I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione, anche durante le fasi di trasporto, con particolare riferimento al Decreto Ministeriale 6 luglio 1999, ed il facile e sicuro immagazzinamento mediante sovrapposizione.

In particolare i prodotti dovranno essere protetti da esalazioni, calore, luce, umidità, urti ed eventuali altre azioni meccaniche.

Il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti devono essere tali da consentire la lettura, in lingua italiana, di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa.

Dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario, sia sull'imballaggio esterno, come previsto dal D.Lgs n. 540 del 1992.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei reagenti devono essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza.

Gli imballi che a giudizio del personale presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, saranno rifiutati e la Ditta dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione. Le spese di imballaggio, di trasporto ed eventuali oneri connessi con le spedizioni, sono a carico della Ditta, la quale deve effettuare le consegne libere da ogni spesa;

Le singole confezioni dei reagenti (qualora previsto) devono essere regolarmente autorizzate dal Ministero della Sanità.

5.4 PREZZI PER CONFEZIONE E VARIAZIONE CONFEZIONAMENTI E CODICI PRODOTTO

Nel caso in cui, nel corso del rapporto contrattuale, la Ditta abbia l'esigenza di variare i confezionamenti e i codici dei prodotti offerti, rimarranno comunque fermi i prezzi unitari offerti, e i nuovi prezzi per confezione, (*arrotondati alla seconda cifra decimale*), saranno pari al prodotto tra i prezzi unitari fissi ed invariabili offerti in sede di gara (*arrotondati alla seconda cifra decimale*) e il nuovo numero di pezzi per confezione.

I nuovi prezzi per confezione e i nuovi codici prodotto saranno utilizzati solo per gli ordini emessi successivamente all'accettazione della comunicazione scritta di avvenuta variazione da parte dell'U.O. Provveditorato-Economato dell'Azienda Sanitaria.

¹ Ai sensi del D.Lgs 8 settembre 2000 n. 332 modificato e integrato con D.Lgs 25 gennaio 2010, n. 37, emanato in attuazione della direttiva 98/79 CE concernenti i dispositivi medico-diagnostici in vitro.



ARTICOLO 6

CONFIGURAZIONI E CARATTERISTICHE TECNICHE, OPERATIVE E FUNZIONALI DEI DISPOSITIVI MEDICI RICHIESTI CARATTERISTICHE STRUMENTALI

STRUMENTI PER TEST DI IDENTIFICAZIONE E ANTIBIOGRAMMA

- 1) **N. 4 Strumenti automatici per l'esecuzione dei test di identificazione biochimica dei microrganismi** con micro metodo per Gram negativi, Gram positivi e valutazione sempre con micro metodo dell'antibiogramma per Gram negativi, Gram positivi, con capacità analitica non inferiore a 60 test, comunque scelti tra 30 identificazione e antibiogramma.

Deve essere dotato di un sistema esperto che consenta il controllo e la convalida del risultato dell'antibiogramma al fine di salvaguardare l'affidabilità della risposta.

Luogo di installazione delle strumentazioni:

- N. 1 presso il Laboratorio di Analisi del Presidio Ospedaliero di Venosa
- N. 1 presso il Laboratorio di Analisi del Presidio Ospedaliero di Melfi
- N. 1 presso il Laboratorio di Analisi del Presidio Ospedaliero di Villa d'Agri
- N. 1 presso il Laboratorio di Analisi del Presidio Ospedaliero di Lagonegro

CARATTERISTICHE DEI SISTEMI

I requisiti di seguito elencati si devono considerare minimi essenziali ai fini dell'ammissione alla gara e devono essere posseduti a pena di esclusione.

LO STRUMENTO

Sistema di lettura e incubazione in continuo, comprendente almeno 60 posizioni, valide per contenere e monitorare fino a 60 pannelli in contemporanea, indifferentemente IDENTIFICAZIONE o ATB.

L'IDENTIFICAZIONE

Deve essere basata su reazioni biochimiche, di tipo colorimetriche/fluorimetriche che consente la tipizzazione di un elevato numero di microrganismi di interesse clinico. Test di Identificazione rapido (**da 4 a 24 ore**).

CARATTERISTICHE GENERALI

1. Identificazione ed antibiogramma di batteri Gram + e Gram -.
 2. Identificazione di batteri anaerobi.
 3. Identificazione di miceti.
 4. Interpretazione dei risultati secondo le regole EUCAST
 5. Incubazione, eventuale dispensazione reattivi e lettura finale delle reazioni effettuata dalla strumentazione.
- 2) **N. 3 Strumenti automatici per emocolture** con tecnologia colorimetrica o fluorescente o pressometrica, completamente non invasivo sia nella fase analitica che preanalitica con capacità analitica non inferiore a 50 campioni, per la ricerca di germi aerobi, anaerobi, miceti in liquidi normalmente sterili, con presenza all'interno dei flaconi di sostanze atte a neutralizzare gli antibiotici.

Luogo di installazione delle strumentazioni:

- N. 1 presso il Laboratorio di Analisi del Presidio Ospedaliero di Melfi
- N. 1 presso il Laboratorio di Analisi del Presidio Ospedaliero di Villa d'Agri
- N. 1 presso il Laboratorio di Analisi del Presidio Ospedaliero di Lagonegro

- 3) **N. 3 Software dedicato** per la gestione integrata e l'analisi dei dati del Laboratorio di Diagnostica Microbiologica, che consenta di ottimizzare i flussi di lavoro attraverso una piattaforma omogenea che permetta la validazione e la refertazione, analisi statistico-epidemiologiche ed il monitoraggio dei microrganismi sentinella/infezioni.

RISPONDEZZA ALLE NORMATIVE

La strumentazione da fornire deve essere conforme a quanto prescritto dal D.Lgs 8 settembre 2000, n. 332, modificato ed integrato con D.Lgs 25 gennaio 2010, n. 37, concernente l'attuazione della Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, ed alla vigente normativa in materia di sicurezza elettrica.



ELENCO ANALITI E CARICHI PRESUNTI DI LAVORO ANNUALI

Esami richiesti: Presidio:	Ven	Melfi	Villa	Lago	N. Anno
TEST DI IDENTIFICAZIONE /ANTIBIOGRAMMA BATTERICO					
Identificazione anaerobi e corinebatteri	40		25		65
Identificazioni Gram Positivi	120	300	500	500	1420
Identificazioni Gram Negativi	500	450	1100	1200	3250
Identificazioni Streptococchi	80	80	100		260
Identificazioni dei miceti	80	60	25	80	245
Identificazioni Neisserie Hemoph.	60	60	50	60	230
Antibiogramma Gram Positivi	200	180		400	780
Antibiogramma stafilococchi	60	80	300		440
Antibiogramma Gram Negativi sistemici	120	80	750	400	1350
Antibiogramma Gram Negativi Urinari	800	500	500	700	2500
Antibiogramma streptococchi beta-emolitici e viridanti	200	100	200	50	550
Antimicogramma	100	60	25	500	685
Antibiogramma Pneumococchi	40	20		50	110
TEST EMOCOLTURALI					
Flaconi per Germi Anaerobi		120			120
Flaconi per Germi Aerobi		120	500	600	1220
Flaconi Pediatrici		50	100		150
Flaconi per Miceti		120	500	600	1220
MICROBIOLOGIA MANUALE (SUB LOTTI)					
SUB LOTTO SISTEMI DI TRASPORTO					
Tampone singolo con terreno di Stuart	200		300	500	1000
Tampone con terreno di Stuart con stelo in alluminio morbido per prelievi in zone delicate			100	3000	3100
Tampone singolo con terreno di trasporto per anaerobi obbligati				100	100
Flaconcini con agar e con tappo in gomma perforabile per trasporto campioni liquidi				200	200
Sistema con terreno trasporto per campioni clinici solidi				100	100
Tampone singolo con terreno Amies	400	200	300	200	1100
SUB LOTTO COLORAZIONI					
COLORAZIONE DI GRAM (4X 250 ML)	3	4	3	5	15
GRAM CRYSTAL VIOLETTO (4 X 250 ML)	2		2	2	6
GRAM DECOLORANTE (4 X 250 ML)	2		2	2	6
GRAM SAFRANINA (4 X 250 ML)	2		2	2	6
GRAM STAIN STABILIZZANTE (4X250 ML) ER	2			2	4
GAM FUCSINA (4X250 ML)	2		2	2	6
COLORAZIONE DI KINYOUN TB (4X 250 ML)	2			2	4
COLORAZIONE MICOB. RODAMINA AURAMINA	3				3
SUB LOTTO PIASTRE PRONTE ALL'USO 90MM					
AGAR CLOSTRIDIUM DIFFICILE SELETTIVO	250			100	350
AGAR SABOURAUD + GENTAMICINA E CAF	800	60		2100	2960
AGAR SABOURAUD + CAF			900		900



Esami richiesti: Presidio:	Ven	Melfi	Villa	Lago	N. Anno
AGAR SELETTIVO PER BURKHOLDERIA CEPACIA			50		50
AGAR CETRIMIDE			60	2300	2360
AGAR SS	250	100	600	600	1550
AGAR YERSINIA			150		150
AGAR DERMATHOPHYTEN			50		50
AGAR CIOCCOLATO arricchito (Polivitex, Isovitalax o equivalenti)	600	300	540	2300	3740
Agar cioccolato selettivo per haemophylus	600	100	300		1000
AGAR CIOCCOLATO SELETTIVO NEISSERIE	600				600
AGAR COLUMBIA CNA + 5% SM	600	400	1000	2500	4500
AGAR GARDNERELLA SELETTIVO + 10% S. UMANO	200	60	200		460
Terreno per enterobatteri produttori di betalattamasi ESBL		60	50		110
Terreno per stafilococchi-meticillino resistenti MRSA	80	80	50		210
AGAR ENTEROCOCCOSEL			50		50
AGAR MAC CONKEY (Con Cristalvioletto)	300	400	900	5000	6600
AGAR MANNITOLO (Sale Mannite)	600	400	900	2300	4200
AGAR SEL. ENTEROCOCCO RESISTENTE VANCOMICINA			50		50
AGAR CROMOGENO PER SCREENNG URINE	1700	1700	3000	3000	9400
AGAR CROMOGENO PER CANDIDA	200	350	200	300	1050
AGAR CROMOGENO PER RIC. CARBAPENEMASI		60		300	360
AGAR CROMOGENO PER STREPT. AGALACTIAE	200	250		300	750

SUB LOTTO TERRENI IN PROVETTE

LOWENSTEIN JENSEN SLANTS			20		20
BRODO MUELLER-KAUFFMANN				600	600
BRODO NUTRIENT			300	200	500
BRODO SELENITE	250	100			350
BRODO SABOURAUD				100	100
BRODO TRICOSEL				300	300
BRODO TSB			20		20

SUB LOTTO SISTEMI DI INCUBAZIONE

BUSTE PER ANAEROBIOSI FINO A 4 PPM ATTIVATI DIRETTAMENTE ALL'ARIA	600	300	50	300	1250
BUSTE PER CAPNOFILIA FINO A 4 PPM ATTIVATI DIRETTAMENTE ALL'ARIA				300	300
BUSTE PER MICROAEROFILIA FINO A 4 PPM ATTIVATI DIRETTAMENTE ALL'ARIA			50	200	250

SUB LOTTO TEST DI DIFFERENZIAZIONE BIOCHIMICA

Strisce / dischi Bacitracina		50		500	550
Strisce / dischi optochina		50	100	500	650
Strisce / dischi Fattore VX				100	100
Strisce / dischi ossidasi	200	200	100	500	1000
Catalase dropper	600	600		1000	2200
Indolo dropper	600	600		1000	2200

SUB LOTTO TEST DI AGGLUTINAZIONE

AGGLUTINAZIONE AL LATTICE PER STAPHILOCOCCI PROTEINA A (100 TEST)	1	1	2	2	6
AGGLUTINAZIONE AL LATTICE PER STREPTOCOCCI A,B,C,D,F,G, (50 TEST)	3	3	5	3	11



Esami richiesti: Presidio:	Ven	Melfi	Villa	Lago	N. Anno
PLASMA DI CONIGLIO CON EDTA (10 FLAC.) COAGULASI	5	3		10	18
SUB LOTTO ANTISIERI					
BORDETELLA PERTUSSIS 1 ML				1	1
BORDETELLA PARAPERTUSSIS 1ML				1	1
E. COLI O157 3 ML	1			1	2
LISTERIA TIPO 1 e 4 1 ML	1				1
N. MENINGITIDIS POLIVALENTE (A, B,C, D) 1 ML				3	3
N. MENINGITIDIS POLIVALENTE 2 (X,Y,Z) 1 ML				3	3
SALMONELLA O GRUPPO A 3ML	5			2	7
SALMONELLA O GRUPPO B 3ML	5			5	10
SALMONELLA O GRUPPO C1 3ML	5			5	10
SALMONELLA O GRUPPO C2 3ML	5			5	10
SALMONELLA O GRUPPO E 3ML	5			2	7
SALMONELLA Vi 3ML	5			5	10
POLIVALENTE A – E 3 ML				3	3
POLIVALENTE D 3 ML				6	6
TEST IMMUNOCROMATOGRAFICO PER ADENO E ROTAVIRUS	100			100	200
SUB LOTTO INFEZIONI SESSUALMENTE TRASMESSE					
CLAMIDIA TRACHOMATIS TEST IMMUNOCROMATOGRAFICO	200	120		200	520
MICOPLASMI UROGENITALI ID. E ATB ALMENO 9 ANTIBIOTICI	200	220		200	620

Legenda:

Ven. : Venosa; Villa: Villa D'Agri, Lago: Lagonegro

Nb: Gli operatori economici concorrenti dovranno allegare all'offerta il listino/catalogo in vigore, dichiarando la % di sconto praticata su tutti gli altri prodotti (PPM, DCM, ecc) non richiesti in gara, in maniera da consentire l'approvvigionamento qualora ci fosse l'esigenza in caso di nuove epidemie infettivo logiche che potrebbero manifestarsi nel corso del periodo di validità del contratto di fornitura e non prevedibili.

INFORMATIZZAZIONE ED INTERFACCIAMENTO

In aggiunta all'informatizzazione propria del sistema analitico è richiesto per ciascuno dei laboratori interessati n. 1 personal computer per l'interfacciamento di settore, provvisti di processore di ultima generazione, di masterizzatore DVD e programma di masterizzazione.

Il personal computer deve essere in possesso delle seguenti caratteristiche tecniche minime:

- Dotato almeno di 2 porte seriali a 9 pin, 2 porte parallele e 2 porte USB,
- una scheda di rete fast Ethernet 100 MBps full duplex,
- monitor 19 pollici LCD tecnologia led, tastiera e mouse ottico, e di sistema operativo provvisto di regolare licenza d'uso.

Il sistema dovrà essere completo di moduli di interfacciamento bidirezionale per il collegamento con il sistema gestionale del laboratorio (LIS).

A tal fine la Ditta aggiudicataria, tramite i propri tecnici specialisti, dovrà prendere accordi con la Società che gestisce l'informatizzazione del Laboratorio, per la realizzazione, configurazione e verifica di funzionamento del collegamento.

Per interfacciamento si intende la trasmissione dei dati numerici e degli istogrammi dalla strumentazione al sistema gestionale.

La Società che gestisce l'informatizzazione del Laboratorio è il seguente R.T.I.:

- A.C.S. ADVANCED COMPUTER SYSTEMS S.r.l. con sede in Trani (BT) Via Pozzo Piano, 2 –e-mail: acs@acsinformatica.it
- SOFTWARE TEAM S.r.l. Tecnologie Informatiche Avanzate, con sede in Sesto San Giovanni alla Via Carducci, 39, e-mail softwareteam@sw.it.

La spesa per l'interfacciamento della strumentazione al LIS Aziendale è di € 5.000,00, Iva esclusa/cad. Laboratorio, comprensiva di sviluppo, installazione e configurazione della strumentazione, ed è a carico della Ditta aggiudicataria.



CARATTERISTICHE ORGANIZZATIVE DEL LABORATORIO

Orari e/o flussi di funzionamento del sistema:

- I Laboratori di analisi interessati alla presente fornitura, sono aperti h. 24, con turni di guardia attiva o con turni di pronta reperibilità su chiamata 7 gg /7.

DOVRA' INOLTRE ESSERE FORNITO:

Tutto il necessario per il funzionamento dei sistemi e la corretta esecuzione dei test annui richiesti compresa la refertazione: stampanti, carta per il referto, toner.

N.B.

- E' a carico della Ditta aggiudicataria la fornitura a titolo di sconto merce dei calibratori, dei controlli dei reagenti dopo la calibrazione, dei reagenti necessari alla calibrazione e al controllo post-calibrazione, dei consumabili e di quant'altro necessario per il corretto funzionamento dei sistemi. Detti prodotti saranno richiesti dall'Azienda Sanitaria secondo le esigenze del Laboratorio.
- I controlli di qualità VEQ e CQI che seguono un circuito già presente in Laboratorio, vengono eseguiti secondo un calendario prestabilito e a spese dell'Azienda Sanitaria Locale di Potenza.