



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

AVVISO VOLONTARIO PER LA TRASPARENZA EX ANTE

Oggetto dell'appalto: **Indagine di mercato e avviso volontario per la trasparenza preventiva, relativo alla procedura negoziata senza pubblicazione del bando di gara ai sensi dell'art. 63 c.2 lett.b) del D.Lgs. 50/2016 per la fornitura in noleggio di un sistema macchina-reattivi per indagini diagnostiche di identificazione batteri e miceti con tecnologia di spettrometria di massa MALDI – TOF**

Il nome dell'operatore economico individuato per il suddetto acquisto è: Bruker Via Cluentina n.26 r – 62100 Macerata. L'importo presunto per la fornitura triennale è di € 221.000 oltre iva al 22%;

Informazioni complementari: con il presente avviso si intende effettuare apposita indagine di mercato al fine di conoscere se, diversamente dalle informazioni in possesso da quest'Arnas altri operatori economici possano fornire lo strumento sotto citato con caratteristiche simili o equivalenti e che abbiano la medesima equivalenza funzionale a quella richiesta:

Da tempo oramai l'U.O.C. Microbiologia e Virologia ravvisa la necessità crescente da parte dei clinici di avere delle risposte diagnostiche sempre più rapide e accurate. Dalle terapie intensive adulti e in particolare neonatali, alle chirurgie, oncematologie e a da tutti i reparti critici, perviene la richiesta di velocizzare la risposta riguardo la identificazione del germe e la sua mirata terapia antibiotica.

Recentemente, la tecnologia sviluppata in ambito microbiologico, ci sta venendo incontro con attrezzature che, dopo un congruo periodo di consolidamento e affinamento delle procedure, oggi sono in grado di rispondere al meglio alle necessità di clinici e pazienti.

Con questo obiettivo primario, qui nel seguito si esplicano le specifiche dell' attrezzatura integrativa della ditta Bruker che si richiede per migliorare la performance diagnostica del nostro laboratorio, in quanto lo strumento con tecnologia Malditof marcato CE-IVD è di dimensioni e peso ridotto, di semplice installazione, privo di utenze da collegare (gas) e senza necessità di collegamenti di scarichi all'esterno.

Si precisa che tale attrezzatura dovranno essere collegate a tutti e tre i sistemi esperti già presenti nel nostro laboratorio già connessi al LIS.

Obiettivi di produzione del dato diagnostico e organizzativi del laboratorio

Gli obiettivi di organizzazione che il laboratorio si propone di migliorare in conseguenza all'acquisizione del sistema analitico sono i seguenti:

- Tracciabilità dei campioni durante le varie fasi del processo
- Ottimizzazione dei flussi di lavoro
- Riduzione del TAT tecnico/analitico

- Miglioramento delle performance analitiche con particolare attenzione al rilevamento delle resistenze antimicrobiche
- Contrazione delle attività manuali degli operatori con conseguente riduzione dei rischi biologici
- Riduzione del numero di operatori necessari per l'effettuazione delle analisi oggetto del presente capitolato privilegiando ipotesi che favoriscano l'ottimale e razionale impegno del personale

Oggetto della fornitura

L'oggetto della fornitura è costituito da sistema analitico prodotto dalla ditta Bruker per esecuzione di esami microbiologici con tecnologia utile a fornire il massimo grado di accuratezza, tempestività e la corretta refertazione di tutti gli esami, comprensivi del valore interpretativo dei sistemi di verifica e controllo (sistema aperto).

Il sistema dovrà essere di ultima generazione, gestito in modo integrato tramite sistema informatico con software esperto dedicato di area (già presente nel nostro laboratorio) deve essere interfacciato con i sistemi di sensibilità agli antibiotici presenti in laboratorio, nonché con il sistema informatico gestionale LIS del Laboratorio di Microbiologia e Virologia.

Il sistema dovrà consentire l'esecuzione di identificazione di batteri e miceti con tecnologia MALDI-TOF

Carico di lavoro del laboratorio

Le prestazioni richieste vengono effettuate in routine dal lunedì al sabato, per un totale annuo di 10.000 test in singolo.

Caratteristiche del progetto tecnico

E' richiesta la fornitura di idonea strumentazione, a ridotte dimensioni e peso, compreso un gruppo di stabilizzazione e continuità, fornitura di supporti, se trattasi di strumento da banco, e fornitura di PC e stampante laser, lettore di barcode da utilizzare nella workstation.

Deve inoltre essere previsto anche tutto il materiale di consumo per effettuare identificazione, toner o cartucce ai consumabili e ai ricambi previsti dalla manutenzione ordinaria

Sistema informatico in uso (LIS)

Il sistema informatico gestionale del laboratorio è: LABONLINE della Ditta DEDALUS

Specifiche de sistema analitico

La Ditta Bruker, dovrà presentare relazione tecnica di sintesi, nella quale dovranno essere evidenti le specifiche tecniche, le caratteristiche e gli elementi propri del sistema rispetto alle caratteristiche indicate, quali requisiti tecnici indispensabili.

ESAMI DA ESEGUIRE <i>Identificazione con tecnologia in Spettrometria di massa</i>	N° TEST ANNUI	FREQUENZA
Germi aerobi Gram-, Gram+, Germi anaerobi, Germi esigenti e Miceti	10.000	Giornaliera

Materiale di consumo

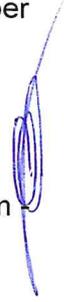
La Ditta dovrà calcolare ed offrire le quantità adeguate di ogni materiale necessario per l'esecuzione dei sopraelencati test.

Numero di strumenti richiesti

Si richiede N° 1 Spettrometro di massa MALDI-TOF per identificazione di germi e miceti

Requisiti richiesti:

- Strumento di ultima generazione in grado di eseguire test di identificazione di batteri Gram , Gram +, anaerobi, germi esigenti e Miceti.



- Sistema basato su uno spettrometro di massa da banco con tecnologia MALDI TOF marcato CE-IVD di semplice installazione, privo di utenze da collegare (gas) e senza necessità di collegamenti di scarichi all'esterno.
- Frequenza laser per acquisizione degli spettri pari a 200 Hz.
- capace di dialogare attraverso un software esperto di gestione del dato microbiologico con sistemi per i test di sensibilità di altri produttori.
- Lo strumento deve essere fornito completo di piastre monouso e/o riutilizzabili, entrambe con codice a barre.
- Deve essere consentito un aggiornamento gratuito della libreria, quando disponibile.
- Lo standard di calibrazione deve essere di facile preparazione e deve assicurare la copertura dell'intervallo di massa complessivo compreso tra 2.000-20.000 (si richiede descrizione della procedura di preparazione dello standard di calibrazione, fornendo allegata documentazione)
- Disponibilità di un flusso di lavoro rapido per le sepsi, mediante un protocollo marcato CE-IVD, che rilevi la presenza anche di polimicrobiche.
- La sorgente deve essere corredata di un secondo laser IR che permetta la pulizia automatica della sorgente stessa mediante irraggiamento termico
- Apparecchiatura dotata di un database aperto all'inserimento di microrganismi, attraverso una procedura semplice e automatica ad opera dell'utilizzatore
- Strumento in grado di rilevare in maniera automatica, durante la seduta di identificazione, presuntive KPC in *K. pneumoniae*, MRSA in *S. aureus*.
- Identificazione in tempo reale dei campioni analizzati, senza dover aspettare il termine dell'intera seduta di analisi.

ULTERIORI CONDIZIONI E SERVIZI RICHIESTI

La Fornitura dovrà essere completa dei consumabili per la corretta seduta di identificazione, per la determinazione dei test richiesti.

La Ditta fornitrice dovrà assicurare il servizio di assistenza tecnica full-risk con le seguenti caratteristiche minime:

In caso di guasti, il servizio di assistenza deve garantire una risposta a seguito della ricezione delle chiamate entro 8 ore lavorative/secondo contratto ospedaliero. Tuttavia, per un primo e immediato intervento, la Ditta può impegnarsi ad offrire la possibilità di gestire l'assistenza tecnica della strumentazione da remoto tramite una facile connessione via web.

Deve essere previsto un corso di addestramento all'uso dello strumento e alla manutenzione di base, presso la sede del laboratorio, per tutti gli operatori del laboratorio, nonché assistenza tecnica applicativa mediante persona qualificata Bruker nel campo microbiologico.

Si invitano, pertanto gli operatori economici interessati, ove in possesso delle caratteristiche richieste, a manifestare a quest'Arnas l'interesse per la fornitura **in noleggio di un sistema macchina-reattivi per indagini diagnostiche di identificazione batteri e miceti con tecnologia di spettrometria di massa MALDI – TOF** entro il termine perentorio delle ore 12,00 del 31.10.2019 dichiarando la disponibilità a fornire quanto in argomento, unitamente a dichiarazione attestante il miglior prezzo praticato di aggiudicazione praticato nell'ultimo biennio, presso altre Aziende Sanitarie e/o Ospedaliere pubbliche e/o private del territorio nazionale, considerando la medesima tipologia di contratto (noleggio). Qualora al presente avviso dia riscontro "un rivenditore autorizzato" sarà fatto obbligo allo stesso di fornire il miglior prezzo di aggiudicazione del produttore e/o rivenditore nazionale applicato alle Aziende Sanitarie e/o Ospedaliere pubbliche e/o private del territorio nazionale.

La predetta dichiarazione dovrà essere trasmessa all'indirizzo pec: ape.ospedalecivicopa@pec.it e dovrà recare la seguente dicitura: " manifestazione interesse alla partecipazione alla procedura per la fornitura in noleggio **di un sistema macchina-reattivi per indagini diagnostiche di identificazione batteri e miceti con tecnologia di spettrometria di massa MALDI – TOF.**

Nel caso in cui a seguito della presente indagine conoscitiva, venga confermato che l'operatore economico in premessa indicato costituisca unico operatore economico in grado di fornire quanto richiesto, l'Arnas Civico intende manifestare l'intenzione di stipulare un contratto previa negoziazione delle condizioni contrattuali ai sensi dell'art. 63 c.2 lett. b) del D.Lgs.50/16 con la ditta Bruker individuata quale unico fornitore.

Avviso spedito in GUCE per la pubblicazione in data 21.10.2019

Il Direttore ff U.O.C. Provveditorato
Ing. Vincenzo Spera

