

## Lotto IDENTIFICAZIONE ED ANTIBIOGRAMMA

### Sub Lotto A - SISTEMA INTEGRATO PER L'IDENTIFICAZIONE IN SPETTROMETRIA DI MASSA ED ANTIBIOGRAMMA CON TECNOLOGIA TRADIZIONALE DI BATTERI

Base d'asta 135.000 euro/anno per 5 anni (\*)

Si richiede per il PO RUGGI la fornitura di n° 1 sistema integrato automatico costituito da una strumentazione per l'identificazione di batteri e miceti mediante Spettrometria di massa MALDI TOF e strumentazione per l'antibiogramma di batteri.

Il sistema dovrà prevedere la gestione informatica (middleware) che integri l'identificazione con il MALDI TOF e l'antibiogramma in modo da consentire l'operatività simultanea in più postazioni, l'interpretazione combinata dei risultati dei due strumenti con l'applicazione delle regole EUCAST e permetta l'interfacciamento al gestionale di laboratorio (attualmente OpenLis di Engineering). Inoltre dovrà essere integrato un software per la gestione delle Infezioni Correlate alle Pratiche Assistenziali e dei germi sentinella, con possibilità di inviare di alert in tempo reale attraverso e-mail (CIO, reparti, direzione sanitaria)

L'offerta deve essere completa di ogni reagente, materiali di consumo e accessorio necessari per l'esecuzione dei test, con marcatura CE-IVD ove previsto dalla normativa vigente.

Nel caso siano previsti in gara reagenti auspicabili, il loro costo rientra nella base d'asta ma il calcolo del punteggio economico sarà riferito solo ai test obbligatori.

(\*) Nella base d'asta sono compresi il noleggio della strumentazione, i materiali e consumabili, l'assistenza tecnica full risk.

Test richiesti Sub Lotto A	Test /anno
Identificazione con tecnologia MALDI TOF	8.000
Identificazione biochimica di batteri	1.000
Antibiogrammi	9.000
Antimicogramma (stessa piattaforma antibiogrammi batterici) ( <b>Auspicabile</b> )	500

<b>Caratteristiche minime indispensabili</b>	
1	Sistema integrato per l'identificazione (con spettrometria di massa MALDI TOF) e l'antibiogramma, nuovo e di ultima generazione. Il sistema deve essere gestito da un middleware a più postazioni (almeno tre, complete di hardware e software necessario) che integri sia le parti del sistema stesso e che sia interfacciabile con il LIS di laboratorio
2	Collegamento bidirezionale al LIS di laboratorio (attualmente OpenLis di Engineering)
3	Software per la gestione delle Infezioni Correlate alle Pratiche Assistenziali e dei germi sentinella, con possibilità di inviare alert in tempo reale (e-mail a CIO, reparti, direzione sanitaria)
4	Gruppi di continuità
5	Marchatura CE-IVD per strumentazione, materiali d'uso, protocolli
6	La fornitura dovrà prevedere l'invio di ceppi ATCC per il QC interno della strumentazione offerta in gara
7	Disponibilità ad offrire ulteriori prodotti non richiesti in gara, mantenendo almeno lo sconto medio ponderato offerto in gara
<b>SISTEMA MALDI TOF</b>	
8	Il sistema deve essere in grado di identificare batteri e lieviti in spettrometria di massa
9	Fornitura di ceppo ATCC per la calibrazione di ogni singola piastrina
<b>SISTEMA AUTOMATICO PER ANTIBIOGRAMMA</b>	
10	Il sistema deve essere in grado di eseguire in totale automazione l'antibiogramma di germi Gram positivi, Gram negativi
11	Sistema walk-away che comprenda incubazione, lettura ed interpretazione dell'antibiogramma secondo EUCAST dopo integrazione dei risultati di identificazione MALDI
12	Capacità complessiva minima di 100 posti (anche modulabile con più strumenti)

	REQUISITI A PUNTEGGIO	PUNTI (Si/No)
	<b>Identificazione con tecnologia MALDI TOF</b>	
1	Matrici pronte all'uso (stabile alla luce)	8
2	Procedura di identificazione diretta da flacone di emocoltura positiva, marcata CE IVD	4
3	Piastrine monouso munite di bar code	5
4	Fornitura di kit per identificazione Micobatteri e Funghi filamentosi	5
	<b>Strumentazione automatica per Antibiogramma ed Identificazione biochimica</b>	
5	Assenza di reagenti ausiliari in ogni fase operativa (prima e dopo l'inoculo) e di test complementari	6
6	Inoculo automatico, sigillatura e caricamento dei pannelli senza intervento dell'operatore per la riduzione dei rischi di contaminazione batterica degli operatori	6
7	Identificazione e Antimicogramma di Lieviti in automazione (utilizzando la stessa piattaforma per la identificazione biochimica e antibiogramma oggetto della gara)	8
8	Pannelli per Enterobatteri con test di conferma integrato (non screening) per la rilevazione degli organismi produttori di carbapenemasi e classificazione di Ambler A, B, D	6
9	Antibiogramma secondo le linee guida Eucast con possibilità di testare i principali meccanismi di Resistenza ( MRSA, ESBL , VRE, ecc)	6
10	Possibilità di intervento tecnico sul software da remoto	6
11	Progetto (Descrivere il sistema e il suo processo produttivo, le possibilità di ulteriori collegamenti ad altre tipologie di strumenti (anche attraverso l'utilizzo delmiddleware) e quant'altro si ritenga necessario) La commissione potrà assegnare un punteggio scalare (0 – 3 – 6 –10 punti)	10
		<b>70</b>

## Sub Lotto B - SISTEMA PER L'IDENTIFICAZIONE BIOCHIMICA E L'ANTIBIOGRAMMA

### PO DA PROCIDA

#### Base d'asta 45.000 euro/anno per 5 anni (\*)

Si richiede n° 1 sistema per Identificazione Biochimica e Antibiogramma da allocare al PO DA PROCIDA (presso il quale sarà consolidata la Microbiologia dei plessi di Cava, Mercato San Severino e Castiglione).

Il sistema dovrà prevedere la gestione informatica (middleware) che integri l'identificazione e l'antibiogramma, consenta l'interpretazione combinata tramite un sistema esperto avanzato dei risultati con l'applicazione delle regole EUCAST e permetta l'interfacciamento al gestionale di laboratorio (attualmente OpenLis di Engineering).

Il sistema deve prevedere la possibilità di elaborazioni epidemiologiche e l'invio al LIS di commenti automatici o personalizzati.

Inoltre dovrà essere integrato un software per la gestione delle Infezioni Correlate alle Pratiche Assistenziali e dei germi sentinella, con possibilità di trasmettere alert in tempo reale attraverso e-mail (CIO, reparti, direzione sanitaria)

L'offerta deve essere completa di ogni reagente, materiali di consumo e accessorio necessari per l'esecuzione dei test, con marcatura CE-IVD ove previsto dalla normativa.

Nel caso siano previsti in gara reagenti auspicabili, il loro costo rientra nella base d'asta ma il calcolo del punteggio economico sarà riferito solo ai test obbligatori.

(\*) Nella base d'asta sono compresi il noleggio della strumentazione, i materiali e consumabili, l'assistenza tecnica full risk.

<b>Test Anni richiesti DA PROCIDA</b>	<b>Test /anno</b>
Identificazione biochimica (batteri Gram + e Gram -)	3.000
Antibiogrammi (batteri Gram + e Gram -)	3.000
Identificazione lieviti ( <b>Auspicabile</b> )	200
Antimicogrammi ( <b>Auspicabile</b> )	200

<b>Caratteristiche minime indispensabili</b>	
1	Sistema integrato per l'identificazione biochimica e l'antibiogramma, nuovo e di ultima generazione. Il sistema deve essere gestito da un software che integri le parti del sistema stesso e sia interfacciabile con il LIS di laboratorio, completo di ogni componente software e hardware necessario
2	Collegamento bidirezionale al LIS di laboratorio (attualmente OpenLis di Engineering)
3	Il sistema walk-away deve essere in grado di eseguire in automazione l'identificazione e l'antibiogramma di germi Gram positivi, Gram negativi e comprenda incubazione, lettura ed interpretazione con sistema esperto integrato dei test (secondo EUCAST)
4	Software per la gestione delle Infezioni Correlate alle Pratiche Assistenziali e dei germi sentinella, con possibilità di inviare alert in tempo reale (e-mail a CIO, reparti, direzione sanitaria)
5	Gruppi di continuità
6	Marcatura CE-IVD per materiali d'uso, protocolli e strumentazione
7	Disponibilità ad offrire ulteriori prodotti non richiesti in gara mantenendo almeno lo sconto

	medio ponderato offerto in gara
8	Capacità complessiva minima di 50 posti

	REQUISITI A PUNTEGGIO	PUNTI (Si/No)
1	Tutti i pannelli/card non devono prevedere, per l'identificazione batterica, l'aggiunta di reagenti supplementari dopo la preparazione (neanche a bordo del sistema) (reattivi per coagulasi, ossidasi, indolo etc)	10
2	Antimicogramma in automazione	3
3	Pannelli/card a temperatura ambiente	3
4	Determinazione delle MIC reali testando, secondo Eucast, concentrazioni per raddoppio ed in continuo per ogni singolo antibiotico presente in tutti i pannelli/card offerti (le concentrazioni devono essere fisicamente presenti nel pannello)	8
5	Pannelli/card per Enterobatteri con test di conferma integrato (non screening) per la rilevazione degli organismi produttori di carbapenemasi e classificazione di Ambler A, B, D	8
6	Antibiogramma secondo le linee guida Eucast con possibilità di testare i principali meccanismi di Resistenza (MRSA, ESBL, VRE, ecc)	10
7	Possibilità di offrire pannelli di identificazione biochimica ed antibiogrammi sia separati che integrati in unico supporto	5
8	Pannelli/card prebarcodati in funzione della tipologia (nessun intervento manuale dell'operatore)	5
9	Software con almeno 20 filtri predefiniti epidemiologici/statistici personalizzabili dall'utente	8
10	Progetto (Descrivere il sistema e il suo processo produttivo, le possibilità di ulteriori collegamenti ad altre tipologie di strumenti (anche attraverso l'utilizzo del middleware) e quant'altro si ritenga necessario) La commissione potrà assegnare punteggi scalari in base all'impatto del progetto (0 - 3 - 6 -10 punti)	10
		<b>70</b>