



REGIONE CAMPANIA  
AZIENDA SANITARIA LOCALE NAPOLI 1- CENTRO  
DIPARTIMENTO INTEGRATO MEDICINA DI LABORATORIO

## **CAPITOLATO DI APPALTO**

### **SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESAME DI EMOCOLTURE COMPRENSIVO DI REAGENTI E MATERIALI DI CONSUMO**

#### **Oggetto dell'appalto**

La gara ha per oggetto la fornitura, "in noleggio" di strumentazioni automatizzate e reattivi per l'esecuzione di indagini microbiologiche per emocolture per le esigenze dei settori di Batteriologia afferente ai Laboratori di Patologia Clinica dei Presidi Ospedalieri dell'ASL NA1: Ospedale del Mare, Ascalesi, Loreto Nuovo, Ospedale dei Pellegrini, San Giovanni Bosco, San Paolo.

#### **Durata del contratto**

Si chiede che la durata del contratto sia di anni 3 (tre), con decorrenza dalla data della prima consegna.

L'Azienda Sanitaria si riserva, altresì, la facoltà, a proprio insindacabile giudizio, di interrompere, con preavviso di trenta giorni, l'affidamento della fornitura, in presenza di disposizioni a livello regionale che contemplino di dover aderire a contratti stipulati dalla So.Re.Sa. S.p.A. o dalla Consip S.p.A. per la fornitura dei prodotti richiesti.

**CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE: OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA,  
PROCEDURA APERTA PREZZO/QUALITA'**

**COSTO PRESUNTIVO ANNUO** di tale fornitura (con reattivi e materiali di consumo) è di circa  
**€ 150.000,00 oltre IVA.**

**COSTO PRESUNTIVO QUINQUENNALE** di tale fornitura (con reattivi e materiali di  
consumo) è di circa **€ 750.000,00 oltre IVA.**

**FORNITURA IN NOLEGGIO DI STRUMENTAZIONI AUTOMATIZZATE E REATTIVI PER L'ESECUZIONE DI INDAGINI MICROBIOLOGICHE DA CAMPIONI DI SANGUE PER LE ESIGENZE ASSISTENZIALI DEI SETTORI DI BATTERIOLOGIA AFFERENTE AI LABORATORI DI PATOLOGIA CLINICA DEI PRESIDII OSPEDALIERI DELL'ASL NAI: Ospedale del Mare, Ascalesi, Loreto Nuovo, Ospedale dei Pellegrini, San Giovanni Bosco, San Paolo.**

**Descrizione della fornitura.**

Sistemi automatici di ultima generazione a funzionamento continuo con agitazione, incubazione e monitoraggio dei flaconi per la coltura e il rilevamento della crescita di batteri aerobi, anaerobi, micobatteri e miceti da campioni di sangue:

- Tre (3) sistemi automatici con capacità di carico non inferiore ad 80 posti (Ospedale del Mare, San Paolo, San Giovanni Bosco)
- Quattro (4) sistemi automatici con capacità di carico non inferiore a 40 posti (anche modulari) (Ascalesi, Loreto Nuovo, Ospedale dei Pellegrini e area critica dell'Ospedale del mare)

I sistemi completamente automatici forniti e ogni altra attrezzatura dovranno essere nuovi di fabbrica, non rigenerati, di ultima generazione e ancora in produzione.

La fornitura comprenderà tutti i test di seguito elencati, i reagenti, i materiali di consumo il servizio di manutenzione ed assistenza e quanto altro necessario per l'esecuzione dei test richiesti.

Tutti gli strumenti dovranno essere dotati di software gestionale integrato, ed interfacciamento con il LIS del Laboratorio, per l'Ospedale del Mare deve essere previsto anche un software aggiuntivo di gestione epidemiologica del dato.

I quantitativi richiesti devono considerarsi presunti, in quanto dipendenti da potenziali variabili cliniche ed epidemiologiche, nonché da eventuali incrementi dovuti a cause contingenti e quindi non esattamente quantificabili; pertanto sono possibili variazioni del  $\pm 10\%$  sul quantitativo annuo presunto del lotto.

Descrizione test richiesti	n.test/ anno	n.test/ quinquennale
<b>EMOCOLTURE</b>		
Flaconi Emocoltura Germi Aerobi	8.500	42.500
Flaconi Emocoltura Germi Anaerobi	8.500	42.500
Flaconi Emocoltura per Pediatrici	2.500	12.500
Flaconi Emocoltura selettivi per Miceti	500	2.500
Flaconi Emocoltura Micobatteri	150	750
Dispositivi di sicurezza per la sottocoltura dei campioni positivi	1.500	7.500
Supplemento per colture di germi esigenti	500	2.500

**Requisiti strumentali minimi indispensabili pena esclusione:**

- Strumento automatico walk-away (anche modulare) completamente non invasivo sia nella fase analitica che preanalitica, per la ricerca di germi aerobi, anaerobi, miceti e micobatteri su sangue
- Capacità analitica degli strumenti per emocolture come sopra riportato
- Un (1) sistema di almeno 40 posti da destinare presso reparti critici con gestione in remoto (es: modifica del protocollo, ecc..)

- Flacons per emocoltura provvisti di sistema di neutralizzazione degli antibiotici presenti nel sangue (non brodo diluizione)
- Disponibilità di flacons per emocoltura dedicati per campioni a basso volume di sangue (pediatrici)
- Disponibilità di flacons provvisti di codice a barre
- Disponibilità di un dispositivo di sicurezza per le procedure di sub-coltura dei flacons per emocoltura risultati positivi
- Per l'Ospedale del Mare un (1) Software dedicato collegato allo strumento oggetto della fornitura per la gestione integrata dei dati strumentali provenienti dallo strumento suindicato che consenta di ottimizzare i flussi di lavoro attraverso una piattaforma omogenea ed unica e permetta la validazione dei risultati, la refertazione e le analisi statistiche – epidemiologiche
- Obbligo di collegamento bidirezionale al LIS gestionale del Laboratorio per i sistemi
- Possibilità di re-entry del flacone, eventuale disponibilità di flacons per anaerobi con agente litico per il recupero di microrganismi
- Reagentario munito di certificazione CE-IVD.

**Caratteristiche qualitative a punteggio:**

DESCRIZIONE	Criterio di valutazione	Punti
Tecnologia di lettura in fluorescenza per emocoltura	Si/No	15
Flacons per emocoltura contenenti resine quale sistema di neutralizzazione degli antibiotici	Si/No	10
Flacons per micobatteri ematici pronti all'uso senza uso di supplementi, arricchimenti o altri fattori di crescita	Si/No	5
Possibilità di variare il protocollo di incubazione per singolo flacone a discrezione dell'operatore	Si/No	10
Flacons selettivi per miceti, per pazienti immunocompromessi	Si/No	10
Flacons conservabili a temperatura ambiente	Si/No	10
Calibrazione automatica del sistema	Si/No	10

**Per l'esecuzione dei test richiesti, la ditta dovrà garantire le seguenti condizioni e servizi:**

- Fornitura di un analizzatore completamente automatico per emocoltura, di ultima generazione e di un gruppo di continuità adeguato.
- Collegamento bidirezionale delle strumentazioni oggetto della fornitura al LIS di laboratorio, senza aggravio di spesa per questa ASL.
- Fornitura di indicazioni nazionali e/o internazionali nella validazione della strumentazione e dei reagenti proposti.
- Trasporto della strumentazione presso il Laboratorio destinatario della strumentazione o presso altra sede qualificata, installazione e messa in funzione dell'attrezzatura a spese della Ditta aggiudicataria.
- Collaudo in sede.
- Corredo di software e manuali d'uso in italiano
- Fornitura di materiali di consumo, carta per stampante, toner per stampante e quanto altro occorre per effettuare il numero delle determinazioni indicate.
- Fornitura e mantenimento dei costi anche in caso di minore o maggiore carico di lavoro.
- Spedizione dei presidi secondo le esigenze della struttura, con date di scadenza che garantiscano il periodo di giacenza.
- Regolare spedizione dei presidi anche in assenza del minimo fatturabile.

- Somministrazione di un corso di formazione all'utilizzo della strumentazione presso il Laboratorio destinatario della strumentazione o presso altra sede qualificata, senza oneri aggiuntivi per questa ASL.
- Assistenza tecnica entro 24 ore dalla chiamata con risoluzione del problema entro 2 giorni utili e sostituzione, se necessario, della strumentazione per interventi tecnici che necessitino di tempi di risoluzione superiori alle 48 ore, senza alcun costo aggiuntivo per questa ASL.
- Manutenzione ordinaria della strumentazione, ivi compreso l'aggiornamento dei software usati e la fornitura di versioni nuove o aggiornate della strumentazione, immesse sul mercato durante la vigenza del contratto di fornitura, senza costi aggiuntivi per questa ASL.

Qualora durante il periodo di fornitura la ditta aggiudicataria dovesse immettere in commercio nuovi reattivi, analoghi a quelli oggetto della fornitura in gara ma che presentino migliori caratteristiche analitiche, la ditta aggiudicataria dovrà obbligatoriamente darne comunicazione a questa ASL, la quale si riserva il diritto di chiederne la sostituzione, alle stesse condizioni economiche pattuite in sede di gara.

Napoli, 24-07-2023

Il Direttore  
Dott. Cosimo Nocera

**... NAPOLI I CENTRO**  
**... DEPARTIMENTO INTEGRATO**  
**... MEDICINA DI LABORATORIO**  
Il Direttore  
*Dr. Cosimo Nocera*

