



CAPITOLATO TECNICO PRESTAZIONALE

ID: 22D030B

Art. 71 D.Lgs. 36/2023

Procedura aperta per la fornitura in noleggio di sistemi diagnostici di Batteriologia

LOTTO 1 e LOTTO 2

Lotto 1 – Oggetto	Sistema diagnostico per l'esecuzione di test di sensibilità in MIC di secondo livello con la tecnica della micro-diluizione in brodo e MIC estesa
Lotto 1 – CIG	BC6CE097C6
Lotto 2 – Oggetto	Sistema diagnostico per la tipizzazione dei micobatteri tipici ed atipici e rilevazione di mutazioni legate alla farmaco-resistenza
Lotto 2 – CIG	BC6CE0A899
Stazione appaltante	Azienda Ospedale-Università di Padova
Destinatario	UOC Microbiologia e Virologia
RUP	Dr.ssa Maria Elena Serafin

Premessa

Il presente documento riporta le caratteristiche tecniche e i requisiti minimi richiesti dall'Amministrazione per la fornitura oggetto di gara – limitatamente al Lotto 1 e al Lotto 2 – che saranno presi in considerazione al fine di valutare l'idoneità e il pregio della stessa, nonché gli importi e i rispettivi quantitativi richiesti. Contiene inoltre i riferimenti degli eventuali servizi accessori richiesti e le loro modalità di svolgimento.

1. Oggetto della fornitura

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura in noleggio, comprensiva di assistenza tecnica full risk, dei seguenti sistemi diagnostici destinati alla UOC Microbiologia e Virologia dell'Azienda Ospedale-Università Padova.

Lotto	Descrizione	CIG	Criterio
1	Sistema diagnostico per l'esecuzione di test di sensibilità in MIC di secondo livello con la tecnica della micro-diluizione in brodo e MIC estesa		OEPV
2	Sistema diagnostico per la tipizzazione dei micobatteri tipici ed atipici e rilevazione di mutazioni legate alla farmaco-resistenza		OEPV

La strumentazione proposta per ciascun lotto si intende in noleggio e con assistenza tecnica full risk per tutta la durata contrattuale di 60 mesi. La fornitura è "chiavi in mano" e comprende strumentazione, reagenti, calibratori, controlli, materiali di consumo, software, formazione e interfacciamento informatico.

2. Destinazione d'uso, specifiche tecniche ed esigenze funzionali

Gli obiettivi che l'Azienda Ospedaliera intende perseguire con l'acquisizione dei sistemi diagnostici per la UOC Microbiologia e Virologia sono i seguenti:

- assicurare una appropriata gestione del settore di Batteriologia, che sia efficace, efficiente, sicura ed economica, nel rispetto delle normative vigenti;
- assicurare le migliori condizioni di lavoro a tutto il personale di Laboratorio, garantendo al massimo la sicurezza degli operatori;
- aumentare la qualità dell'atto medico attraverso l'utilizzo di linee guida di riferimento internazionali (EUCAST, CLSI);
- aumentare le capacità diagnostiche in termini di qualità, efficienza, produttività e rapidità nella determinazione della sensibilità antimicrobica;
- ottimizzare l'impiego delle risorse mediante razionalizzazione delle attività di routine, anche attraverso un'efficiente integrazione informatica con il LIS aziendale;
- garantire la tracciabilità di tutti i test eseguiti e standard elevati di qualità e accuratezza del dato analitico;
- garantire l'introduzione di test affidabili e comprovati dalla letteratura scientifica, nonché la possibilità di evoluzione tecnologica del sistema nel tempo;
- garantire la gestione dell'operatività con l'integrazione di più sistemi e tecnologie presenti nel laboratorio.

La strumentazione offerta dovrà essere nuova, di ultima generazione, ancora in produzione e dotata di garanzia. Il LIS attualmente in uso presso la UOC Microbiologia e Virologia è O/3 Microbiologia Dedalus.

Le apparecchiature, i relativi accessori e i reagenti offerti, a pena di esclusione, dovranno possedere le caratteristiche tecniche minime così come definite nel presente capitolato. Il Fornitore può proporre integrazioni prestazionali purché migliorative delle funzionalità del sistema.

3. Definizioni e obbligazioni generali

Per "SISTEMA DIAGNOSTICO" si intende la fornitura completa di un insieme di beni e servizi in modalità "chiavi in mano", con garanzia della sicurezza operativa nei riguardi dell'analista e dell'ambiente di lavoro, comprensiva della completezza delle opere di installazione, di tutti gli accessori e componenti software necessari al pieno funzionamento.

3.1 Strumentazione

La strumentazione fornita per ciascun lotto dovrà essere:

- Nuova di fabbrica, mai utilizzata, nella versione più aggiornata al momento della presentazione dell'offerta e ancora in produzione;
- Corredata di tutti gli accessori, moduli e software necessari al buon funzionamento, anche se non esplicitamente descritti nell'offerta;
- Conforme alla normativa vigente nazionale e comunitaria per i dispositivi diagnostici in vitro (Regolamento UE 2017/746 – IVDR);
- Conforme alle normative in materia di sicurezza elettrica (norme CEI di pertinenza) e sicurezza sul lavoro (D.Lgs. 81/2008);
- Dotata di marcatura CE-IVD ove richiesta per le singole componenti;
- Compatibile con gli spazi del laboratorio della UOC Microbiologia e con il peso/carico dei solai (sopralluogo non necessario – strumentazioni da banco di poco peso);
- Aggiornata tecnologicamente e informaticamente nel corso della fornitura, senza aggravio di costi per l'Amministrazione.

Ogni apparecchiatura deve riportare in modo leggibile e indelebile: nome e indirizzo del fabbricante, marcatura CE, designazione della serie o del tipo, eventuale numero di serie e anno di costruzione. Ogni strumentazione deve essere accompagnata da manuale d'uso in lingua italiana.

Il Fornitore si impegna a consegnare le apparecchiature offerte entro 60 giorni dalla data di stipula contrattuale, salvo offerta migliorativa. La consegna è a carico dell'Aggiudicatario, inclusi i rischi durante il trasporto e le spese di installazione al piano.

3.2 Reagenti e materiali di consumo

I reagenti, i calibratori, i controlli e i materiali di consumo devono essere:

- Idonei e validati per l'uso sui sistemi strumentali offerti;
- Conformi al Regolamento (UE) 2017/746 (IVDR) e dotati di marcatura CE-IVD ove richiesto;
- Conformi alla normativa vigente in materia di sostanze pericolose (Regolamento CE n. 1907/2006 – REACH; Regolamento CE n. 1272/2008 – CLP);
- Corredati da schede tecniche e schede di sicurezza (SDS) in lingua italiana;
- Con tagli di confezione adeguati alle reali necessità, al fine di minimizzare gli sprechi per scadenza.

3.3 Software e interfacciamento informatico

Il software di gestione della strumentazione deve garantire la completa gestione, il controllo e l'elaborazione dei dati acquisiti. La soluzione dovrà interfacciarsi bidirezionalmente con il sistema informativo di laboratorio (LIS) O/3 Microbiologia Dedalus. I costi di interfacciamento sono totalmente a carico dell'Operatore Economico.

L'interfacciamento si deve realizzare nel rispetto dei requisiti infrastrutturali minimi presenti in allegato dedicato.

Gli aggiornamenti del software di gestione, controllo strumentale e delle librerie/database di riferimento dovranno essere garantiti per tutta la durata del contratto, senza oneri aggiuntivi per l'Amministrazione.

4. Condizioni contrattuali e durata

vedi disciplinare.

5. Lotto 1 – Sistema diagnostico per test di sensibilità in MIC di secondo livello (micro-diluizione in brodo e MIC estesa)

5.1 Fabbisogno annuo presunto

Tipologia di test di sensibilità in MIC	N. test/anno presunti
Antibiogrammi in MIC in micro-diluizione per batteri Gram Negativi (Fermentanti, non fermentanti)	3.000
Antibiogrammi in MIC in micro-diluizione per batteri Gram Negativi Multiresistenti	3.000
Antibiogrammi in MIC in micro-diluizione per batteri Gram Positivi (Stafilococchi – Enterococchi)	3.000
Antibiogrammi in MIC in micro-diluizione per batteri Gram Positivi (Streptococchi)	1.000
Antibiogrammi Fastidius (microrganismi esigenti)	500
Antimicogrammi per lieviti	500
TOTALE ANNUO PRESUNTO	11.000

5.2 Caratteristiche minime della strumentazione

Caratteristiche minime – Strumentazione (requisiti a pena di esclusione)
Strumentazione con livello tecnologico adeguato alle necessità del Laboratorio di Microbiologia, nuova di fabbrica e di ultima generazione
Possibilità di allestire almeno due pannelli/micropiastre contemporaneamente
Personalizzazione, secondo le indicazioni dell'utilizzatore, delle micropiastre per antibiogramma con una scelta di antibiotici di ultima generazione per la determinazione della MIC estesa
Interpretazione dell'antibiogramma mediante software gestionale integrato avanzato, secondo le linee guida aggiornate EUCAST (in assenza di criteri EUCAST, utilizzo di criteri CLSI)
Sistema esperto integrato in grado di applicare le regole di interpretazione della sensibilità agli antibiotici pubblicate nei documenti EUCAST, di rilevare i principali meccanismi di resistenza batterica, facilmente aggiornabile al più recente documento rilasciato dall'organismo europeo
Conformità della strumentazione alle norme di sicurezza CEI vigenti o a equivalenti norme europee applicabili
Collegamento bidirezionale al LIS del Laboratorio di Microbiologia (O/3 Microbiologia Dedalus)
Disponibilità di pannelli per Gram negativi, Gram positivi, lieviti, e microrganismi esigenti/difficili (Fastidius)
sistema di dispensazione dei pannelli

5.3 Caratteristiche minime dei reagenti

Caratteristiche minime – Reagenti (requisiti a pena di esclusione)
Fornitura di pannelli per solo antibiogramma in MIC estesa
Reattivi dotati del marchio CE-IVD/IVDR ai sensi della normativa vigente (Regolamento UE 2017/746)
Disponibilità di pannelli per: Gram negativi, Gram positivi, lieviti, microrganismi esigenti/difficili (Fastidious)
Personalizzazione dei pannelli sulla base delle esigenze epidemiologiche e cliniche locali e dei criteri EUCAST

5.4 Caratteristiche minime del software

Caratteristiche minime – Software (requisiti a pena di esclusione)
Interfacciamento bidirezionale con il LIS (O/3 Microbiologia Dedalus)
Accesso personale protetto per ogni utente (sistema di autenticazione individuale)
Modulo "Epidemiologia" che permetta al clinico di comprendere l'andamento nel tempo del dato di MIC in funzione della terapia antibiotica empirica/orientata
Tracciabilità completa di tutte le operazioni (audit trail)
Possibilità di connessione per l'assistenza tecnica da remoto
Aggiornamento costante del sistema esperto ai più recenti documenti EUCAST, senza oneri aggiuntivi per l'Amministrazione
Conformità Normativa: Pieno rispetto del GDPR, della direttiva NIS2 e della Legge 90/2024 in materia di protezione dei dati personali e cybersicurezza nella Pubblica Amministrazione (si rimanda all'allegato dei Requisiti Minimi per ulteriori dettagli).

5.5 Requisiti logistici e installazione

La strumentazione del Lotto 1 è ubicata nella stanza 21 della UOC Microbiologia e Virologia. Non è necessario sopralluogo preventivo per verifiche strutturali. Le apparecchiature sono da banco, di poco peso e non impattanti sul carico dei solai. Sono a carico dell'Aggiudicatario tutti i lavori di installazione, la manodopera e i materiali necessari per l'assemblaggio, le prove di funzionamento e la messa a punto di tutti i componenti del sistema.

6. Lotto 2 – Sistema diagnostico per la tipizzazione dei micobatteri tipici ed atipici e rilevazione di mutazioni legate alla farmaco-resistenza

6.1 Fabbisogno annuo presunto

Tipologia di test	Fabbisogno annuo
Identificazione dei principali micobatteri non tubercolari (NTM)	200 test
Identificazione dei principali micobatteri appartenenti a MAC, M. abscessus c. e loro antibiogramma molecolare	100 test
Identificazione molecolare ceppi M. tuberculosis c. MDR (Multi-Drug Resistant)	50 test

Tipologia di test	Fabbisogno annuo
Identificazione molecolare ceppi M. tuberculosis c. XDR (Extensively Drug Resistant)	90 test
Identificazione molecolare ceppi M. tuberculosis c. (standard)	50 test
TOTALE ANNUO PRESUNTO	490 test

6.2 Caratteristiche minime della strumentazione

Caratteristiche minime – Strumentazione (requisiti a pena di esclusione)
Possibilità di utilizzare sia il campione diretto (materiale biologico non processato) sia la colonia batterica come materiale di partenza
Capacità di identificare i ceppi di M. tuberculosis complex MDR/XDR (rilevazione delle principali mutazioni associate alla farmaco-resistenza)
Capacità di differenziare i ceppi all'interno del M. tuberculosis complex
Capacità di identificare le diverse specie di micobatteri non tubercolari (NTM)
Capacità di differenziare le diverse specie all'interno dei complessi M. avium complex e M. abscessus complex
La strumentazione necessaria all'esecuzione del test deve essere dotata di marcatura CE-IVD; la strumentazione accessoria può non essere CE-IVD
La fornitura deve comprendere un blocco a secco (almeno 12 posizioni) per l'inattivazione termica dei campioni a 99 °C (anche non CE-IVD)

6.3 Caratteristiche minime dei reagenti

Caratteristiche minime – Reagenti (requisiti a pena di esclusione)
Fornitura di tutti i reattivi e consumabili accessori necessari all'esecuzione dei test previsti
Test basati su sonde molecolari con sequenza specie-specifica per l'identificazione e differenziazione dei micobatteri
Copertura di tutte le tipologie di test richieste (NTM, MAC, M. abscessus c., M. tuberculosis c. MDR, XDR e standard)
Reattivi conformi alla normativa IVDR (Regolamento UE 2017/746)

6.4 Caratteristiche minime del software

Caratteristiche minime – Software (requisiti a pena di esclusione)
Collegamento monodirezionale (da strumento a LIS) con il LIS della Microbiologia (O/3 Microbiologia Dedalus)
Tracciabilità completa delle operazioni e dei risultati (audit trail)
Conformità Normativa: Pieno rispetto del GDPR, della direttiva NIS2 e della Legge 90/2024 in materia di protezione dei dati personali e cybersicurezza nella Pubblica Amministrazione (si rimanda all'allegato dei Requisiti Minimi per ulteriori dettagli).

6.5 Requisiti logistici e installazione

La strumentazione del Lotto 2 è ubicata in stanze della UOC Microbiologia e Virologia non riportate nella planimetria allegata alla documentazione di gara. Non è necessario sopralluogo preventivo per verifiche strutturali. Le apparecchiature sono da banco, di poco peso e non impattanti sul carico dei solai. Sono a carico dell'Aggiudicatario tutti i lavori di installazione, la manodopera e i materiali necessari per l'assemblaggio, le prove di funzionamento e la messa a punto.

7. Accettazione e collaudo

La ditta aggiudicataria è tenuta a provvedere, a sua cura e spese, al collaudo tecnico di tutte le apparecchiature, alla presenza di un funzionario incaricato dell'Ingegneria Clinica e dei Responsabili dei Servizi utilizzatori (o loro delegati). Il collaudo è teso a verificare che le apparecchiature fornite siano complete in tutte le loro parti, conformi ai tipi o ai modelli descritti nell'offerta e in grado di svolgere le funzioni richieste.

Il collaudo dovrà inoltre accertare che l'intera fornitura sia regolarmente installata, funzionante e che soddisfi le esigenze operative tecniche, di prestazione e di qualità secondo quanto richiesto dalla norma UNI EN ISO 15189:2022.

In sede di collaudo, la ditta aggiudicataria dovrà:

- consegnare il manuale d'uso in lingua italiana e le certificazioni di conformità attestanti la rispondenza al Regolamento UE 2017/746 (IVDR) e alle vigenti norme tecniche;
- eseguire in loco le misure delle prove di sicurezza elettrica secondo le norme CEI di pertinenza;
- fare o programmare, previ accordi con l'Ingegneria Clinica e con il Responsabile della UOC, la formazione all'utilizzo, individuando gli operatori che vi parteciperanno;
- dimostrare l'avvenuto interfacciamento con il LIS (O/3 Microbiologia Dedalus) e la corretta trasmissione dei risultati.

Tutti i materiali e reagenti necessari al collaudo, alla formazione e alla messa in funzione dei sistemi sono a carico dell'Aggiudicatario.

L'accettazione definitiva è subordinata all'esito positivo del collaudo. In caso di esito negativo, la ditta aggiudicataria è tenuta ad effettuare le necessarie azioni correttive entro i termini concordati con l'Ingegneria Clinica, senza oneri aggiuntivi per l'Amministrazione.

8. Assistenza tecnica e manutenzione

8.1 Servizio full risk

Il servizio di assistenza tecnica full risk è incluso nel canone di noleggio per tutta la durata contrattuale e comprende la riparazione o la sostituzione di tutte le parti difettose o guaste, incluse le parti di ricambio, senza alcun onere aggiuntivo per l'Amministrazione. Il Fornitore dovrà garantire:

- supporto tecnico telefonico per segnalazione guasti e consulenza operativa;
- intervento tecnico in loco entro 24 ore dalla chiamata per entrambi i lotti;
- ripristino della piena funzionalità strumentale entro i tempi dichiarati in offerta;
- manutenzione preventiva programmata secondo le indicazioni del fabbricante;
- disponibilità di apparecchiatura sostitutiva (muletto) di pari prestazioni in caso di guasto non risolvibile in tempi brevi (5 giorni), da dichiarare in offerta tecnica.

8.2 Rapporti tecnici

Tutti i documenti riguardanti le attività di manutenzione, verifica di sicurezza, prove funzionali, tarature e calibrazioni devono essere consegnati all'Ingegneria Clinica entro una settimana dall'esecuzione dell'attività. I rapporti tecnici devono essere redatti in italiano e contenere: dati univoci dell'apparecchiatura (inventario, modello, matricola), data di esecuzione, firma del tecnico esecutore e dell'utilizzatore.

8.3 Disponibilità parti di ricambio e aggiornamenti

Il Fornitore si impegna a garantire la disponibilità delle parti di ricambio per almeno 10 anni dalla data di accettazione della fornitura. Nel corso del contratto, le apparecchiature e i programmi di gestione dovranno essere aggiornati alle versioni più avanzate rese disponibili dal Fabbrikante, senza oneri aggiuntivi per l'Amministrazione.

9. Formazione del personale

La ditta aggiudicataria dovrà garantire attività formative da effettuarsi presso la UOC Microbiologia e Virologia dell'Azienda Ospedale-Università di Padova, ripetute in sessioni successive per coprire la totalità degli interessati.

La formazione iniziale deve comprendere almeno:

- utilizzo e gestione della strumentazione in tutte le sue funzioni operative, con particolare riferimento alle metodiche di micro-diluizione (Lotto 1) e alle metodiche molecolari su micobatteri (Lotto 2);
- procedure di manutenzione ordinaria e di pulizia a carico dell'operatore;
- procedure di sicurezza, gestione delle emergenze strumentali e norme di biosicurezza per la manipolazione di materiali biologici potenzialmente infetti (inclusi campioni con micobatteri);
- utilizzo del software di gestione, interpretazione dei risultati e trasmissione al LIS;
- gestione dei reagenti, dei pannelli e dei materiali di consumo.

La formazione continua dovrà essere garantita nel corso del periodo contrattuale per coprire il personale in turn-over e per le eventuali integrazioni derivanti da aggiornamenti del sistema, senza oneri aggiuntivi per l'Amministrazione.

10. Gestione dei reagenti e dei materiali di consumo

I reagenti, i pannelli, i calibratori, i controlli e i materiali di consumo devono essere consegnati con validità residua adeguata alla durata del contratto e comunque non inferiore ai 2/3 della vita utile del prodotto dalla data di consegna.

La ditta aggiudicataria si impegna a:

- garantire la fornitura tempestiva di tutti i prodotti necessari al corretto funzionamento del sistema, evitando interruzioni del servizio diagnostico;
- comunicare tempestivamente eventuali carenze di produzione, indisponibilità temporanee o durature, provvedendo alla sostituzione con prodotti equivalenti al medesimo prezzo;
- gestire le difformità qualitative e quantitative riscontrate alla consegna, procedendo alla sostituzione senza oneri per l'Amministrazione;
- fornire, in caso di cambio di lotto di pannelli o reagenti, tutta la documentazione necessaria alla verifica della comparabilità dei risultati e, ove necessario, provvedere alla rivalutazione dei criteri interpretativi (EUCAST/CLSI).

11. Criteri di valutazione

vedi disciplinare.

11.1 Valutazione della qualità – Lotto 1

La valutazione sarà effettuata da una Commissione Giudicatrice appositamente nominata, secondo il metodo aggregativo-compensatore, sulla base della documentazione tecnica presentata e, ove necessario, previa prova dei prodotti offerti.

	Caratteristica	Tipologia di criterio	motivazione attribuzione punteggio	punteggio massimo
1	Possibilità del sistema offerto di effettuare la lettura automatica dei pannelli (senza l'intervento dell'operatore nella rilevazione del dato di MIC)	T	SI/NO	10
2	Fornitura di un sistema automatico per la dispensazione dei pannelli	T	SI/NO	10
3	software di validazione con regole personalizzabili	T	SI/NO	10
4	Registrazione e archiviazione delle immagini digitali dei pannelli nel software dedicato	T	SI/NO	10
6	Brodi di inoculo pronti all'uso per i pannelli offerti.	Q	sarà attribuito maggior punteggio a chi presenta maggior numero di brodi di inoculo rispetto ai fabbisogni	10
7	Confezionamento dei pannelli	Q	Il punteggio sarà attribuito all'offerta che presenterà il minor numero di pannelli per confezione rispetto alla media ponderata minore	15
8	Ingombro totale della strumentazione offerta.	D	Il punteggio sarà attribuito all'offerta con minor ingombro	5
	Punteggio massimo TOTALE			70

11.2 Valutazione della qualità – Lotto 2

	Caratteristica	Tipologia di criterio	motivazione attribuzione punteggio	punteggio massimo
1	Rilevazione delle specie non tubercolari	T	Il punteggio massimo sarà attribuito all'offerta che dimostri la capacità di identificare il maggior numero di specie di micobatteri non tubercolari. Alle restanti offerte sarà assegnato un punteggio proporzionale, determinato in rapporto al numero di specie identificabili rispetto al valore massimo offerto	15
2	Sarà attribuito il punteggio massimo alla soluzione che garantisce il minor tempo complessivo di risposta dell'intero flusso di lavoro, consentendo la rilevazione simultanea della resistenza a fluorochinoloni, amikacina, linezolid ed etambutolo.	Q	15 punti alla soluzione con tempo di risposta minore	15

3	verrà valutata con il massimo punteggio la soluzione proposta con il maggior grado di automazione per l'esecuzione dei test richiesti	D	15 punti massimo grado automazione	15
4	Rilevazione Mycobacterium chelonae	T	SI/NO	15
5	Corsi di formazione: programma e modalità di svolgimento della formazione	D	Sarà assegnato il punteggio in base alla miglior offerta	10
	Punteggio massimo TOTALE			70

12. Normativa di riferimento

La fornitura deve essere conforme alla normativa vigente, con particolare riferimento a:

- Regolamento (UE) 2017/746 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDR) e successive disposizioni attuative;
- D.Lgs. 36/2023 – Codice dei contratti pubblici e relative linee guida ANAC;
- D.Lgs. n. 81/2008 – Testo Unico sulla sicurezza sul lavoro;
- Regolamento CE n. 1907/2006 (REACH) e Regolamento CE n. 1272/2008 (CLP) in materia di sostanze e preparati pericolosi;
- Regolamento UE 2016/679 (GDPR) – protezione dei dati personali;
- Norma UNI EN ISO 15189:2022 – Laboratori di analisi mediche: requisiti per la qualità e la competenza;
- Documenti EUCAST vigenti per l'interpretazione degli antibiogrammi (Lotto 1);
- Norme CLSI M24 A2 e successive revisioni per i test di sensibilità sui micobatteri (Lotto 2, in assenza di criteri EUCAST);
- Normative CEI applicabili e standard tecnici internazionali (ISO/IEC) pertinenti alla tipologia di strumentazione.