



**ISTITUTO ZOOPROFILATTICO SPERIMENTALE
DELLA LOMBARDIA E DELL'EMILIA ROMAGNA
"BRUNO UBERTINI"**

(ENTE SANITARIO DI DIRITTO PUBBLICO)

Sede Legale: Via Bianchi, 9 – 25124 Brescia
Tel 03022901 – Fax 0302425251 – Email info@izsler.it
C.F. - P.IVA 00284840170
N. REA CCIAA di Brescia 88834

Via Bianchi, 9
25124 BRESCIA
Tel. 030-22901
Fax: 030-2425251

Capitolato tecnico-qualitativo

**Per la fornitura di n.1 spettrometro Maldi-TOF da destinare al Dipartimento di Area Territoriale
Lombardia della Sede di Lodi dell'Istituto**

1. Premessa

La attribuzione della specie batterica identificata in primo isolamento è tradizionalmente basata su metodi di tipo fenotipico, in grado di caratterizzare i microrganismi in base alle loro caratteristiche metaboliche. L'esecuzione dei test fenotipici può richiedere numerose operazioni e qualche giorno di lavoro prima di pervenire un'accettabile identificazione di specie. D'altra parte i metodi basati sull'identificazione genomica, introdotti a partire dalla fine degli anni 90, presentano buone caratteristiche di specificità, ma sono dirette alla identificazione di numero limitato di specie, richiedono una formazione specialistica dell'operatore e si associano a costi elevati in termini di consumabili.

L'introduzione di metodi proteomici, basati su Matrix-Assisted Laser Desorption Ionization Time-Of-Flight Mass Spectrometry (MALDI-TOF MS), ha rappresentato una rivoluzione nel campo della microbiologia diagnostica negli ultimi venti anni. Gli strumenti che si avvalgono della tecnologia MALDI-TOF sono oggi in grado di identificare più di 2000 specie batteriche. Il metodo si caratterizza per maneggevolezza, sia in termini di preparazione che di lettura della prova. I tempi di esecuzione sono molto ridotti, richiedendo generalmente meno di 30 minuti tra il prelievo della colonia e la sua identificazione. Inoltre, a parte gli elevati costi iniziali per l'acquisizione della strumentazione e per la sua manutenzione, i consumabili sono rappresentati esclusivamente da griglie metalliche sulle quali apporre parte delle colonie e di reattivi chimici il cui costo è molto basso (meno di un euro a campione). L'affidabilità del test, la sua maneggevolezza e rapidità, e i bassi costi di gestione hanno fatto sì che i metodi in MALDI-TOF abbiano rapidamente soppiantato le tecniche tradizionali di identificazione batterica nei laboratori di batteriologia.

La Sede Territoriale di Lodi da lungo tempo è specializzata nella diagnostica e tipizzazione degli agenti patogeni e nello studio dell'antimicrobico-suscettibilità tramite metodiche avanzate quali ad esempio la Minima concentrazione Inibente (MIC). Avere a disposizione una metodica che in un brevissimo lasso di tempo consente di identificare e in alcuni casi anche sub-tipizzare i batteri risulta essere molto utile e strategico. Infatti, una rapida identificazione e tipizzazione permette una corretta interpretazione del dato diagnostico e indirizza l'uso appropriato del farmaco veterinario, come previsto dalle indicazioni delle linee guida nazionali.

Il sistema MALDI-TOF grazie alla rapidità di risposta è di primaria importanza nel fornire risposte celeri nella attività diagnostica ed inoltre, può essere impiegato anche per l'identificazione di patogeni isolati da campioni ambientali e di origine alimentare. Difatti, si tratta di un metodo alternativo riconosciuto ISO 16140-6:2019 per per l'identificazione o la conferma di alcune specie e generi batterici, tra cui *Listeria monocytogenes*, *Campylobacter* spp. e *Salmonella* spp.

Inoltre, il sistema MALDI-TOF utilizzato tradizionalmente per l'identificazione di batteri, lieviti e funghi filamentosi, è utilizzabile anche per l'identificazione e/o tipizzazione di altri agenti patogeni, come ad esempio per l'identificazione degli artropodi. Questo denota una poliedrica applicazione della strumentazione proposta anche in ottica di uno sviluppo di nuovi metodi e attività di Ricerca.

Nell Dipartimento Area Territoriale Lombardia, visto il progetto di specializzazione e ottimizzazione delle attività e delle risorse nelle varie sedi territoriali, si è convenuto di proporre l'acquisto presso la sede di Lodi.

2. Requisiti Minimi

Viene richiesta la fornitura di n.1 spettrometro Maldi-TOF per l'identificazione microbica con le seguenti caratteristiche minime a pena di esclusione:

- Dispositivo nuovo, non ricondizionato, non usato.
- Strumento da banco
- Identificazione microbiologica a livello di genere e specie;
- Identificazione almeno nel range 0 – 20 KDa;
- Identificazione di batteri Gram positivi, negativi, lieviti e funghi;
- Frequenza laser superiore a 100 Hz con durata garantita per almeno 100.000.000 di impulsi;
- Analisi di una piastra completa in meno di 20 min;
- Funzionamento mediante ionizzazione positiva e negativa;
- Assenza di consumabili che richiedono lo stock a temperatura inferiori ai -60°C;
- Piastre per il caricamento dei campioni prive di data di scadenza;
- Piastre con capacità per almeno 10 campioni;
- Videocamera interna per la visualizzazione del target;
- N.5 Piastre riutilizzabili. Per piastra riutilizzabili si intende piastra assicurata dal fabbricante per poter essere riutilizzata per più di 100 volte. In assenza di piastre riutilizzabili potranno essere fornite piastre monouso, ma dovrà essere inserita in offerta una fornitura di piastre per l'esecuzione di analisi per almeno 30.000 campioni. In caso di numero di piastre elevato, l'Istituto potrà richiedere l'operatore di suddividere la singola consegna in consegne annuali senza incorrere a costi aggiuntivi;
- Manutenzione da remoto senza necessità di collegare direttamente lo strumento alla rete, ma mediante configurazione ponte con strumento connesso a PC collegato alla rete. Viene concessa la possibilità di collegare direttamente lo strumento alla rete solo nel caso in cui il sistema operativo caricato sullo strumento (anche in caso di OS personalizzati) soddisfano integralmente le richieste presente nell'allegato "Capitolato d'Oneri – Sistemi informativi";
- Librerie di identificazioni contenenti almeno 3000 specie;
- Condizioni di funzionamento compatibili con ambienti con temperature comprese tra 18°C – 30°C;
- Per il funzionamento della strumentazione non dovrà essere richiesto nessun requisito impiantistico ulteriore all'alimentazione elettrica (e.g. allacciamento idrico o aria compressa) mediante presa Schuko;
- Pompa per vuoto senza olio;
- Alimentazione 220 V 50-60 Hz;
- Marcatura CE;
- Rispondente alla norma tecnica CEI 61010-1;
- Software per l'analisi dei risultati con le seguenti funzionalità:
 - o Creazione di librerie personalizzate;
 - o Possibilità di creazione di spettri/profili di identificazioni personalizzati;
 - o Possibilità di visualizzazione per ogni campione analizzato il valore di rispondenza rispetto ad ogni spetto presente in libreria;
 - o Libreria in continuo aggiornamento (per la verifica di questo requisito si chiede di produrre documentazione riportante gli ultimi aggiornamenti effettuati nel precedente biennio 2020-2023 con i relativi dettagli riportanti le specie introdotte);

Dovrà essere ricompresa nella fornitura il seguente:

- Postazione PC (ove non integrato nello strumento) con le seguenti caratteristiche:
 - o Monitor di dimensioni almeno 24" o superiore;
 - o Sistema operativo Windows 10 attualmente ancora oggetto di aggiornamenti di sicurezza o superiore (in caso di versioni LTSC si chiede di prestare particolare attenzione ed eventualmente acquisire l'estensione di supporto);
 - o Mouse e tastiera layout italiano;
 - o Ram almeno 16 GB;
 - o Processore i5 o superiore;
 - o Almeno la seguente capacità di memorizzazione: 1 TB SSD;
 - o Coperto da garanzia/assistenza della medesima durata dello strumento.
- ogni altro materiale (e.g. matrice, calibrante, controlli) e/o strumento necessario per l'identificazione di almeno 1.000 campioni.

Il computer (o lo strumento se integrato) e software dovranno soddisfare tutti i requisiti previsti nel documento "Capitolato d'oneri – Sistemi informativi".

3. Criteri di valutazione

Trattandosi di fornitura caratterizzata da notevole contenuto tecnologico, l'IZSLER procederà all'aggiudicazione della presente procedura di appalto sulla base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo.

La somma dei punteggi attribuiti ai singoli parametri fornisce il punteggio complessivo finale. Il punteggio complessivo massimo attribuibile per l'offerta tecnica è di 70 punti.

Verranno escluse le offerte che non raggiungeranno un punteggio per la qualità < 40/70.

N.	Criterio	Punteggio Massimo	Assegnazione Punteggio
1.	Possibilità di utilizzo sia di piastre monouso sia di piastre pluriuso (per piastre pluriuso si intende piastre riutilizzabili per almeno 100 volte). In caso di presenza sia di piastre monouso sia di piastre pluriuso, dovrà essere aggiunto in fornitura almeno una confezione di 200 piastre monouso.	10	Sì -> 10 punti No -> 0 punti
2.	Liberia che consenta l'identificazione automatica di organismi di biosecurity level 3 (BSL-3), tra cui devono essere compresi tutte le seguenti specie: <ul style="list-style-type: none">- Bacillus anthracis;- Brucella melitensis;- Francisella tularensis;	5	Sì -> 5 punti No -> 0 punti

3.	Numero di microorganismi contenuti nella libreria	5	>=5000 specie-> 5 punti >=4000 & <5000 specie -> 2 punti <4000 specie -> 0 punti
4.	Sistema validato da Organizzazione internazionale di certificazione secondo iso 16140-6:2019 per la conferma di: a) Cronobacter spp. b) Salmonella spp. c) Campylobacter. d) Listeria spp. e) Listeria monocytogenes	10	Sì -> 10 punti No -> 0 punti
5.	Sistemi di di identificazione dedicati per differenziazione con tecnologia MALDI del genere Mycobacterium, con libreria comprendente almeno 120 specie, tra le quali tutte le seguenti: - M. avium - M. bovis - M. marinum - M. microti - M. caprae Dovrà essere fornita opportuna documentazione riportante le modalità tecniche per l'identificazione (procedura o manuale d'uso)	3	Sì -> 3 punti No -> 0 punti
6.	Metodo combinato per la rilevazione real-time senza intervento dell'operatore con tecnologia MALDI per differenziazione specie Listeria spp., Mycobacterium chimarae/intracellulare.	5	Sì -> 5 punti No -> 0 punti
7.	Metodo combinato per la rilevazione real-time senza intervento dell'operatore con tecnologia Maldi per la identificazione di specifici marker di resistenza (es.E.coli produttori di carbapenemasi o di stafilococchi resistenti alla meticillina).	5	Sì -> 5 punti No -> 0 punti
8.	Sistemi di identificazione dedicati per differenziazione con tecnologia MALDI dei funghi filamentosi (con libreria comprendente almeno 120 specie). Dovrà essere fornita opportuna documentazione riportante le modalità tecniche per l'identificazione (procedura o manuale d'uso).	4	Sì -> 4 punti No -> 0 punti
9.	Localizzazione del centro di assistenza tecnica più vicino.	2	Lombardia -> 2 punti Regioni adiacenti -> 1,5 punti Italia -> 1 punti Europa -> 0,5 punti

10.	Caratteristiche del sistema di calibrazione, Quality Control, autotuning. Dettagliare procedura di preparazione su piastre e protocolli di verifica.	5	Si chiede di preparare documentazione dedicate da allegare in offerta tecnica che sarà oggetto di valutazione da parte della commissione tecnica.
11.	Disponibilità di strumentazione dedicate per la standardizzazione delle condizioni ambientali del processo di cristallizzazione della matrice.	5	Sì -> 5 punti No -> 0 punti
12.	Tempo di identificazione del singolo campione dopo l'inserimento della piastre.	6	<= 5 min -> 6 punti <= 10 min & > 5 min -> 3 punti <= 20 min & > 10 min -> 0 punti
13.	Aggiornamento gratuito delle librerie con cadenza almeno annuale.	5	Sì -> 5 punti No -> 0 punti

4. Documentazione tecnica da presentare in offerta tecnica

Nell'offerta tecnica dovrà essere allegata la seguente documentazione:

- Certificazione CE della strumentazione offerta;
- Manuale utente;
- Schede tecniche riportanti per ciascun componente della strumentazione: le dimensioni ed il peso, la potenza elettrica impegnata, il calore dissipato, l'intervallo di temperatura ambiente di esercizio necessario per ben operare e tutti i servizi (acqua, gas, ecc...) per una corretta installazione dello strumento;
- "Allegato_Requisiti" compilato in ogni sua parte;
- "Allegato_Criteri" compilato in ogni sua parte.

5. Formazione del Personale

Dovrà essere garantita la formazione del personale per l'avvio ed il corretto utilizzo dell'apparecchiatura. La formazione dovrà essere concordata con il Laboratorio/Reparto di riferimento per il personale addetto all'uso delle apparecchiature. Devono essere previsti almeno 5 gg di formazione per almeno 2-3 persone del reparto e cmq in numero adeguato da garantire la piena autonomia nell'utilizzo dell'apparecchiatura da parte del personale formato. In caso il numero di giornate per la formazione all'utilizzo della strumentazione sia inferiore a 5 gg, l'Istituto si prende la facoltà di utilizzare le giornate rimanenti separatamente per formazione avanzata in base alle effettive necessità riscontrate durante l'utilizzo della strumentazione.

L'aggiudicatario dovrà garantire in ogni caso la possibilità di richiedere sedute di formazione aggiuntiva, anche in loco, supplementari alla formazione erogata per l'addestramento all'utilizzo corretto dell'apparecchiatura.

A tal fine si chiede di fornire in offerta economica quotazione di giornate di formazione aggiuntiva ai 5 gg richiesti valida per i prossimi 3 anni.

6. Consegna

La consegna della strumentazione dovrà avvenire a cura, spese e rischio dell'operatore economico entro un tempo massimo di 60 giorni solari a decorrere dalla data di emissione dell'ordine o entro il minor tempo offerto in sede di preventivo, salvo diversi accordi per esigenze dell'Istituto. L'attività di consegna si intende comprensiva di imballaggio, trasporto, facchinaggio, posizionamento, installazione, asporto dell'imballaggio, carico e scarico della merce.

L'Impresa aggiudicataria dovrà prendere tutte le precauzioni necessarie perché il materiale oggetto della fornitura non subisca danni durante il trasporto ed è obbligata a sostituire – a suo carico – il materiale che dovesse pervenire danneggiato e/o difettoso. Il trasporto della strumentazione dovrà avvenire con mezzi, modalità e personale conformi alla vigente normativa di riferimento.

La consegna dell'apparecchiatura dovrà essere concordata con il Servizio Ingegneria Clinica (email ingegneria.clinica@izsler.it, tel. 0302290-231) e previo accordo con il Laboratorio/Reparto di riferimento. Si riportano di seguito i dati di consegna dell'apparecchiatura oggetto della fornitura:

- Sede territoriale di Lodi – Via Albert Einstein, 26900 Lodi LO.

7. Collaudo

Il collaudo dell'apparecchiatura dovrà essere effettuato entro il termine di 3 gg solari dalla data di consegna.

Il collaudo dovrà essere effettuato alla presenza dei referenti della struttura/servizio utilizzatore e dei funzionari dell'Ufficio Ingegneria Clinica e dovrà risultare da apposito verbale sottoscritto dai presenti. Il verbale di collaudo positivo, rappresenta il documento indispensabile per la liquidazione della fattura corrispondente. Ogni onere per detto collaudo, sia effettuato in proprio dall'aggiudicataria sia tramite impresa incaricata, si intende a totale ed esclusivo carico dell'aggiudicataria stessa.

Se l'Istituto riterrà necessario, l'esito del collaudo potrà essere determinato sulla base dell'esecuzione di una prova tecnica su campioni predisposti dall'Istituto. Se i risultati di questa prova non risulteranno soddisfacenti, il collaudo avrà esito negativo. L'operatore economico dovrà, con le proprie risorse, risolvere problematica emersa a pena di risoluzione contrattuale.

L'esito positivo del collaudo non solleva la Ditta dalla responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti od occulti.

8. Garanzia e Manutenzione

La strumentazione fornita dovrà essere coperta da garanzia/assistenza di tipo "Full Risk" per la durata di 60 mesi dalla data di collaudo "positivo". Per garanzia/assistenza "Full Risk" si intende comprensiva anche della sostituzione/riparazione di tutte le parti soggetti ad usura, le parti di ricambio e quant'altro necessario per il corretto funzionamento dell'apparecchiatura fornita (e.g. PC).

8.1 Manutenzione Correttiva:

l'Impresa dovrà garantire per tutto il periodo di garanzia/assistenza un servizio tecnico di assistenza e manutenzione delle attrezzature fornite e/o delle singole componenti, sia per i difetti di costruzione sia per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo. Tutto il materiale necessario all'espletamento della manutenzione dovrà essere a carico della ditta aggiudicataria.

Il tempo di intervento (inteso come tempo che intercorre dall'invio della richiesta di manutenzione, anche tramite email, al raggiungimento fisico del sito di installazione da parte del tecnico designato) in caso di guasto deve essere di massimo 2 giorni lavorativi. Entro le successive 48 ore solari dall'inizio dell'intervento dovrà essere garantita la riparazione parziale della strumentazione (ripristino parziale delle prestazioni in grado di garantire la ripresa delle normali attività di laboratorio/reparto). Il ripristino completo delle prestazioni dello strumento, precedenti al guasto, dovrà essere assicurato entro i 10 giorni solari dall'inizio dell'intervento.

La Ditta dovrà garantire un periodo massimo di fermo macchina/annuo complessivo non superiore a 15 giorni lavorativi. Viene considerato un giorno di fermo macchina un intervallo di fermo pari a 8 ore lavorative a partire dalla chiamata, valutate tra le 8:00 e le 16:00 dei giorni lavorativi.

La Ditta concorrente dovrà garantire l'esistenza di un servizio di manutenzione e la disponibilità dei pezzi di ricambio per almeno 10 anni dalla data di uscita di produzione della macchina. Le eventuali parti di ricambio dovranno essere originali e nuovi di fabbrica.

8.2 Manutenzione Preventiva:

Per tutta la durata della garanzia/assistenza dovrà essere prevista attività di manutenzione ordinaria di carattere preventivo con cadenza almeno annuale, volta a ridurre la probabilità di guasto e la degradazione del funzionamento della strumentazione fornita. La manutenzione preventiva dovrà essere comprensiva di tutti gli aggiornamenti e associate modifiche software (compreso gli aggiornamenti delle librerie) e hardware. Tutto il materiale necessario all'espletamento della manutenzione dovrà essere a carico della ditta aggiudicataria.

Dovrà essere specificato il piano di manutenzione preventiva, riportante la frequenza degli interventi, nonché le operazioni, le verifiche ed i controlli compresi in ciascun intervento.

Il calendario delle singole visite di manutenzione periodica dovrà essere concordato con congruo anticipo con il Laboratorio/Reparto utilizzatore.

Firma
Servizio di Ingegneria Clinica
Ing. Paolo Greco

Firma
Sede Territoriale di Lodi
Dott.ssa Chiara Francesca Magistrali