

## CAPITOLATO TECNICO

### LOTTO 1

#### **Dispositivi per semina campioni microbiologici: terreni liquidi e piastre non cromogeniche pronte all'uso.**

È richiesta la fornitura dei terreni nei tipi e nelle quantità previste nella tabella di seguito riportata.

Sono richieste le seguenti caratteristiche indispensabili:

- i terreni devono essere di recente produzione: l'ASST non accetterà prodotti in prossimità di scadenza.  
I terreni contenenti sangue e/o antibiotici devono avere una scadenza di almeno 50 (cinquanta) giorni, i terreni comuni privi di sangue e di antibiotici devono avere una scadenza a confezione sigillata vicina ai 6 (sei) mesi.  
Per scadenza si intende quello che viene assicurato dal fornitore dal momento dell'arrivo del materiale presso l'ASST;
- i terreni devono essere recapitati al laboratorio entro e non oltre 20 (venti) giorni dalla data di preparazione;
- i terreni solidi devono essere confezionati in pacchi termosigillati da 10 (dieci) o massimo 20 (venti) piastre;
- le piastre devono essere in materiale trasparente, del diametro di circa 90 (novanta) millimetri con coperchio scanalato per facilitare l'impilamento e contenere un quantitativo minimo di almeno 20 (venti) millilitri circa di terreno (spessore del terreno non inferiore a 4 millimetri);
- i terreni liquidi devono essere contenuti in apposite provette in vetro trasparente o plastica, contenenti indicativamente ciascuna 5 millilitri di mezzo di coltura. Sarà possibile offrire formati diversi, non superiori a 10 millilitri;
- sia i terreni solidi che quelli liquidi devono contenere adeguati mezzi di coltura che rispondano qualitativamente alle caratteristiche richieste;
- nei terreni non devono essere presenti conservanti;
- sulla confezione e su ciascuna piastra o provetta deve essere indicata la data di scadenza, mentre sulla confezione esterna deve essere riportata la data di preparazione.

La ditta che aggiudicherà la fornitura dovrà garantire il recapito del materiale entro 15 (quindici) giorni dal momento in cui viene notificato l'ordine alla stessa, con possibilità di ricevere il materiale entro e non oltre le 24 ore lavorative (sabato, domenica e festivi esclusi) in situazioni di richieste urgenti legate ad emergenze o ad eventi non prevedibili.

Per ogni terreno oggetto di fornitura l'impresa partecipante deve produrre una dichiarazione attestante la disponibilità a fornire, se richiesti, i seguenti certificati (a campione allegarne qualcuno per ogni punto):

- ◆ certificato di analisi riportante anche le notizie sulle componenti di origine animale eventualmente presenti; indicare la provenienza del sangue utilizzato nelle preparazioni che lo contengono;
- ◆ certificato attestante che il sangue utilizzato proviene da allevamenti animali controllati e certificati dal produttore; ove necessario, potrà essere richiesto il "Certificate of Suitability" rilasciato dall'European Directorate for the Quality of Medicines (EDQM) a garanzia dei

controlli veterinari e dell'alimentazione per la minimizzazione del rischio di diffusione della BSE;

- ◆ certificato del processo di irraggiamento per i prodotti dove utilizzato;
- ◆ tutte le schede di sicurezza come previste dalle direttive europee.

Tutti i documenti precedentemente elencati devono essere disponibili e/o richiedibili via sito web.

Devono, inoltre, essere prodotti i seguenti certificati:

- ◆ certificazione ISO 9000 del produttore (non sono accettati rivenditori);
- ◆ certificazione ISO 9000 del magazzino centralizzato e dello spedizioniere al fine di avere il controllo dei prodotti anche nelle fasi di conservazione e di trasporto con garanzia di mantenimento della temperatura controllata fino alla consegna;
- ◆ certificazione con la quale il produttore delle piastre e delle provette attesta il rispetto degli Standard e delle Linee Guida DIN/EN/ISO 9001, della Direttiva IVD 98/79/CE, della Farmacopea EP e delle GMP della FDA o organo equivalente nella CE;
- ◆ schede tecniche del materiale offerto in cui venga specificata la composizione quali/quantitativa del singolo prodotto.

Le ditte partecipanti dovranno obbligatoriamente fornire una congrua campionatura di piastre e terreni su cui verranno effettuati test per verificare le caratteristiche dichiarate nelle schede tecniche. Il risultato della valutazione costituirà criterio di aggiudicazione.

Sono richiesti i seguenti quantitativi (per anno):

TERRENI LIQUIDI	QUANTITA' RICHIESTA	CAMPIONATURA
BRAIN HEART INFUSION (BHI)	4500	50 ML
BRODO DI SELENITE	10000	50 ML

TERRENI SOLIDI IN PIASTRA PETRI DIAMETRO 90 MILLIMETRI	QUANTITA' RICHIESTA	CAMPIONATURA
AGAR SANGUE INTERO (MONTONE)	16000	40
CAMPYLOBACTER BLOOD FREE	2500	20
CHOCOLATE AGAR	3000	20
COLUMBIA CNA AGAR	300	20
MAC CONCKEY AGAR	12000	40
MANNITOL SALT AGAR	3000	40
MUELLER HINTON AGAR	300	20
SABOURAD DEXTROSE AGAR	800	20
SALMONELLA SHIGELLA AGAR	3000	20
THAYER MARTIN AGAR (VCN)	1300	20
YERSINIA CIN AGAR	300	20

ALTRI DISPOSITIVI	QUANTITA' RICHIESTA	CAMPIONATURA
DIP SLIDE PER URINOCOLTURA	5000	40

I quantitativi indicati per ciascuna voce devono considerarsi presunti in quanto dipendenti da variazioni cliniche ed epidemiologiche che, di volta in volta, si verificheranno nonché da eventuali incrementi che potranno generarsi per cause contingenti e che, per questo motivo, non sono esattamente quantificabili.

La valutazione qualitativa del lotto 1 verrà effettuata in base alla seguente griglia:

<b>Criteri di attribuzione dei punteggi:</b>	<b>Punteggio massimo</b>
Presenza di distanziatori per l'aerazione del terreno in fase di incubazione (sì/no)	6
Quantità di terreno per piastra e spessore	12
Modalità di identificazione dei diversi terreni (leggibilità e posizione della sigla, del lotto e della scadenza sui singoli terreni)	12
Quantità di brodo per provetta	6
Formato delle provette, con particolare riguardo al tappo e alle modalità di apertura	4
Gamma di terreni disponibili con possibilità di richiedere particolari terreni non presenti nell'elenco sopra descritto	10
Tempi medi di scadenza	12
Tempo richiesto per variazioni di fornitura	4
Modalità di fornitura in caso di rottura di stock o altri problemi di produzione: dettagliare	4
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>

**Le imprese che non avranno ottenuto un punteggio relativo agli elementi qualitativi della fornitura di almeno 40/70, conseguiti prima della riparametrazione, non saranno ammesse alla fase di valutazione economica.**

Saranno quindi oggetto di valutazione:

Per tutti i terreni

- la modalità di identificazione dei diversi terreni (leggibilità e posizione della sigla, del lotto e della scadenza sui singoli terreni).

Per i terreni solidi

- la presenza di distanziatori per l'aerazione del terreno in fase di incubazione;
- quantità di terreno e spessore.

Per i terreni liquidi

- i tempi medi di scadenza dei prodotti offerti;
- il tempo richiesto per variazioni di fornitura (dettagliare);
- le modalità di fornitura in caso di rottura di stock o altri problemi di produzione (dettagliare).

Costituiranno criteri di aggiudicazione:

- ✓ la corrispondenza tra quanto dichiarato nelle schede tecniche con le indicazioni della letteratura;
- ✓ il risultato della valutazione sulla campionatura.

**LOTTO 2**  
**Dispositivi per semina campioni microbiologici:**  
**piastre cromogeniche pronte all'uso.**

È richiesta la fornitura dei terreni cromogenici nei tipi e nelle quantità previste nella tabella di seguito riportata.

Sono richieste le seguenti caratteristiche indispensabili:

- i terreni devono essere di recente produzione: l'ASST non accetterà prodotti in prossimità di scadenza.  
I terreni avere una scadenza a confezione sigillata vicina ai 2 (due) mesi.  
Per scadenza si intende quello che viene assicurato dal fornitore dal momento dell'arrivo del materiale presso l'ASST;
- i terreni devono essere recapitati al laboratorio entro e non oltre 20 (venti) giorni dalla data di preparazione;
- i terreni devono essere confezionati in pacchi termosigillati da 10 (dieci) o massimo 20 (venti) piastre;
- le piastre devono essere in materiale trasparente, del diametro di circa 90 (novanta) millimetri con coperchio scanalato per facilitare l'impilamento e contenere un quantitativo minimo di almeno 20 (venti) millilitri circa di terreno (spessore del terreno non inferiore a 4 millimetri);
- i terreni solidi devono contenere adeguati mezzi di coltura che rispondano qualitativamente alle caratteristiche richieste;
- nei terreni non devono essere presenti conservanti;
- sulla confezione e su ciascuna piastra deve essere indicata la data di scadenza, mentre sulla confezione esterna deve essere riportata la data di preparazione.

La ditta che aggiudicherà la fornitura dovrà garantire il recapito del materiale entro 15 (quindici) giorni dal momento in cui viene notificato l'ordine alla stessa, con possibilità di ricevere il materiale entro e non oltre le 24 ore lavorative (sabato, domenica e festivi esclusi) in situazioni di richieste urgenti legate ad emergenze o ad eventi non prevedibili.

Per ogni terreno oggetto di fornitura l'impresa partecipante deve produrre una dichiarazione attestante la disponibilità a fornire, se richiesti, i seguenti certificati (a campione allegarne qualcuno per ogni punto):

- ◆ certificato del processo di irraggiamento per i prodotti dove utilizzato;
- ◆ tutte le schede di sicurezza come previste dalle direttive europee.

Tutti i documenti precedentemente elencati devono essere disponibili e/o richiedibili via sito web.

Devono, inoltre, essere prodotti i seguenti certificati:

- ◆ certificazione ISO 9000 del produttore (non sono accettati rivenditori);
- ◆ certificazione ISO 9000 del magazzino centralizzato e dello spedizioniere al fine di avere il controllo dei prodotti anche nelle fasi di conservazione e di trasporto con garanzia di mantenimento della temperatura controllata fino alla consegna;

- ◆ certificazione con la quale il produttore delle piastre e delle provette attesta il rispetto degli Standard e delle Linee Guida DIN/EN/ISO 9001, della Direttiva IVD 98/79/CE, della Farmacopea EP e delle GMP della FDA o organo equivalente nella CE;
- ◆ schede tecniche del materiale offerto in cui venga specificata la composizione quali/quantitativa del singolo prodotto.

Le ditte partecipanti dovranno obbligatoriamente fornire una congrua campionatura di piastre e terreni su cui verranno effettuati test per verificare le caratteristiche dichiarate nelle schede tecniche. Il risultato della valutazione costituirà criterio di aggiudicazione.

Sono richiesti i seguenti quantitativi (per anno):

TERRENI SOLIDI IN PIASTRA PETRI DIAMETRO 90 MILLIMETRI	QUANTITA' RICHIESTA	CAMPIONATURA
TERRENO CROMOGENICO PER L'ISOLAMENTO E LA DIFFERENZIAZIONE DI CEPPI PATOGENI RESISTENTI AI CARBAPENEMI	600	20
TERRENO CROMOGENICO PER L'ISOLAMENTO E LA DIFFERENZIAZIONE DI MICETI LIEVITIFORMI	3000	20
TERRENO CROMOGENICO PER L'ISOLAMENTO E LA DIFFERENZIAZIONE DI CEPPI DI STREPTOCOCCUS AGALACTIAE	1200	20

I quantitativi indicati per ciascuna voce devono considerarsi presunti in quanto dipendenti da variazioni cliniche ed epidemiologiche che, di volta in volta, si verificheranno nonché da eventuali incrementi che potranno generarsi per cause contingenti e che, per questo motivo, non sono esattamente quantificabili.

La valutazione qualitativa del lotto 2 verrà effettuata in base alla seguente griglia:

<b>Criteri di attribuzione dei punteggi:</b>	<b>Punteggio massimo</b>
Presenza di distanziatori per l'aerazione del terreno in fase di incubazione (si/no)	6
Quantità di terreno per piastra e spessore	12
Modalità di identificazione dei diversi terreni (leggibilità e posizione della sigla, del lotto e della scadenza sui singoli terreni)	12
Capacità di isolare e differenziare i ceppi alla base della destinazione d'uso del terreno	20
Tempi medi di scadenza	12
Tempo richiesto per variazioni di fornitura	4
Modalità di fornitura in caso di rottura di stock o altri problemi di produzione: dettagliare	4
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>

**Le imprese che non avranno ottenuto un punteggio relativo agli elementi qualitativi della fornitura di almeno 40/70, conseguiti prima della riparametrazione, non saranno ammesse alla fase di valutazione economica.**

Saranno quindi oggetto di valutazione:

- la modalità di identificazione dei diversi terreni (leggibilità e posizione della sigla, del lotto e della scadenza sui singoli terreni).
- la presenza di distanziatori per l'aerazione del terreno in fase di incubazione;
- quantità di terreno e spessore.

Costituiranno criteri di aggiudicazione:

- ✓ la corrispondenza tra quanto dichiarato nelle schede tecniche con le indicazioni della letteratura;
- ✓ il risultato della valutazione sulla campionatura.

<b>LOTTO 3</b> <b>Ceppi di controllo ATCC.</b>
---

Si richiede la fornitura dei ceppi di controllo di seguito indicati. Si precisa che la fornitura deve intendersi completa.

Ceppo	Quantità
Campylobacter jejuni subsp. jejuni ATCC ®33560	1
Streptococcus pneumoniae ATCC ® 49619	1
Candida parapsilosis ATCC ® 22019	1
Klebsiella pneumoniae ATCC ® BAA-1705	1
Klebsiella pneumoniae ATCC ® BAA-2146	1
Klebsiella pneumoniae ATCC ® BAA-1706	1
Klebsiella pneumoniae subsp. pneumoniae ATCC ® 700603	1
Staphylococcus aureus ATCC ® 29213	1
Pseudomonas aeruginosa ATCC ® 27853	1
Enterococcus faecalis ATCC ® 29212	1
Streptococcus pyogenes ATCC ® 19615	1
Haemophilus influenzae ATCC ® 49766	1
Escherichia coli ATCC ® 25922	1
Staphylococcus aureus ATCC ® 6538	1
Bacillus subtilis ATCC ® 6633	1
Pseudomonas aeruginosa ATCC ® 9027	1
Candida albicans ATCC ® 10231	1
Aspergillus niger ATCC ® 16404	1

**LOTTO 4**  
**Kit rapido per la conferma della produzione di carbapenemasi.**

Si richiede la fornitura di un kit rapido per la conferma della produzione di carbapenemasi da colonia batterica con metodo immunocromatografico.

Si stima di effettuare 200 test/anno. Tale quantitativo deve considerarsi presunto in quanto dipendente da variazioni cliniche ed epidemiologiche che, di volta in volta, si verificheranno nonché da eventuali incrementi che potranno generarsi per cause contingenti e che, per questo motivo, non sono esattamente quantificabili.

Il kit deve avere le seguenti caratteristiche tecniche indispensabili:

- metodo rapido: il tempo di analisi non deve essere superiore a 30 minuti
- semplicità d'uso e di lettura
- durata del dispositivo al momento della consegna in Laboratorio almeno 6 mesi
- capacità di identificare e distinguere i diversi tipi di carbapenemasi, in particolar modo le KPC, l'OXA-48 e le MBL.

Il kit deve essere marcato CE.

La ditta fornitrice deve presentare una dichiarazione di Sensibilità e Specificità del test espressi in percentuale.

La ditta fornitrice deve presentare la certificazione ISO 9000.

La valutazione del lotto 4 verrà effettuata tramite qualità/prezzo in base alla seguente griglia:

<b>Criteri di attribuzione dei punteggi:</b>	<b>Punteggio massimo</b>
SEMPLICITA' D'USO	10
CHIAREZZA DI LETTURA	10
COMPLETEZZA DEL KIT	10
SENSIBILITA' E SPECIFICITA' DICHIARATE DALLA DITTA FORNITRICE	10
PROVA PRATICA EFFETTUATA SU CAMPIONI RESISTENTI AI CARBAPENEMI ISOLATI IN GIORNATA OPPURE CONSERVATI	10
CAPACITA' DI IDENTIFICARE LA CARBAPENEMASI	10
CAPACITA' DI DISTINGUERE I DIFFERENTI TIPI DI CARBAPENEMASI	10
TOTALE	70

**Le imprese che non avranno ottenuto un punteggio relativo agli elementi qualitativi della fornitura di almeno 40/70, conseguiti prima della riparametrazione, non saranno ammesse alla fase di valutazione economica.**