REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
ASL N° 7 Carbonia

CAPITOLATO TECNICO

SISTEMA PER IDENTIFICAZIONE BATTERICA CON TECNOLOGIA MALDI-TOF (MATRIX ASSISTED LASER DESORPTION IONIZATION – TIME OF FLIGHT). GARA N. 5450283

LOTTO UNICO - CIG 5598745687

Si richiede un Service/noleggio comprendente sistema completo di strumentazione ed accessori, assistenza tecnica "full-risk", corsi di addestramento del personale all'utilizzo della strumentazione, interfacciamento con l'host computer, eventuale gruppo di continuità e quant'altro necessario per l'esecuzione dell'identificazione e classificazione tassonomica rapida dei microrganismi: batteri, funghi , lieviti.

Caratteristiche minime:

- Deve garantire prestazioni elevate sull'intervallo di massa di rilevanza analitica per l'identificazione di microrganismi: documentare.
- Deve essere fornito un software gestionale di nuova generazione, collegato al LIS del Laboratorio ed interfacciato in rete oltre che con il MALDI-TOF anche con lo strumento automatico per le emocolture allo scopo di gestire da un'unica postazione tutti i processi fino alla validazione finale ed invio al LIS, per la massima tracciabilità dei dati.
- Identificazione fenotipica con tecnologia Maldi-Tof
- Identificazione dei batteri e dei miceti
- Identificazione rapida nell'arco di pochi minuti (documentare)
- Analisi di sottotipizzazione, documentare
- Visualizzazione grafica dell'identificato
- Ingombro minimo
- Non operazioni particolari di manutenzione e stoccaggio materiale
- Interfaccia LIS: deve essere predisposto per essere direttamente integrato con il sistema automatico per l'analisi degli antibiogrammi in uso presso il Laboratorio (Phenix BD)
- Il sistema offerto deve essere conforme della direttiva 98/79 CE.

Il sistema diagnostico dovrà effettuare la determinazione degli esami di seguito indicati, in riferimento alla quantità annua presunta con frequenza di utilizzo del sistema in n°5 giorni x settimana

N° esami anno previsti : 5000

I quantitativi indicati devono considerarsi presunti, in quanto dipendenti da variabili 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 suddetta apparecchiatura sarà acquisita in service, a fronte del pagamento della quota annua posticipata di noleggio, interfacciamento al LIS del Laboratorio e assistenza tecnica nonché dei materiali necessari alla esecuzione degli esami annui previsti e dei materiali di consumo.

Il service, pertanto comprenderà :

- messa a disposizione della strumentazione completa di tutti i relativi accessori
- fornitura dei materiali necessari all'esecuzione degli esami
- fornitura del materiale di consumo
- adeguamento delle strumentazioni, software gestionale e dei materiali alle innovazioni e/o miglioramenti tecnologici che dovessero essere agli stessi apportati nel corso del contratto

- manutenzione ordinaria e straordinaria ed assistenza tecnica full-risk
- assistenza tecnica al personale ed alla strumentazione sia in fase di avvio che di utilizzo dell'apparecchiatura
- collegamento con software EPICENTER- BD in uso presso l'Area di Microbiologia dell'Ospedale Santa Barbara di Iglesias
- collegamento bidirezionale con il sistema informatico del Laboratorio (DNALAB)
- organizzazione a propria cura e spese di almeno un corso di addestramento ed eventualmente uno di aggiornamento con ammissione agli stessi di personale tecnico e dirigente (almeno due unità).

Relativamente alla manutenzione, ordinaria e straordinaria, e all'assistenza tecnica full-risk l'offerente dovrà indicare :

- tempi di intervento in caso d'urgenza
- supporto specialistico in remoto, precisandone le modalità
- numeri di interventi annui di manutenzione ordinaria

e fornire informazioni in merito a:

- organizzazione delle rete di assistenza operante in zona
- gestione dei guasti al sistema diagnostico non riparabili in loco.