

GARA A PROCEDURA APERTA

FORNITURA DI TERRENI DI COLTURA ACELLULARI PRONTI ALL'USO
PER L'ESECUZIONE DI ANALISI MICROBIOLOGICHE OCCORRENTI AI
LABORATORI DELL'AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI DI
TRENTO (APSS).

CAPITOLATO TECNICO

LOTTO UNICO

1) OGGETTO DEL CAPITOLATO

Le disposizioni contenute nel presente Capitolato Tecnico riguardano la fornitura di terreni di coltura acellulari pronti all'uso per l'esecuzione di analisi microbiologiche, occorrenti all'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari della Provincia Autonoma di Trento - U.O. Microbiologia e Virologia di Trento e U.O. Patologia Clinica di Rovereto.

2) CARATTERISTICHE

I prodotti richiesti dovranno possedere quanto sotto riportato.

a) Caratteristiche qualitative e tecniche

I prodotti dovranno possedere le caratteristiche qualitative e tecniche precisate al paragrafo "Requisiti tecnici necessari".

b) Conformità

Dovranno essere perfettamente conformi:

- alla normativa nazionale e comunitaria per i dispositivi diagnostici in vitro, per quanto attiene alle autorizzazioni, alla produzione, importazione ed immissione in commercio, con particolare riferimento alla Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 1998 e relativo D.Lgs. di attuazione 8 settembre 2000, n. 332 e ss.mm.ii.;
- alle norme igienico-sanitarie vigenti in materia al momento della consegna;
- alle norme in materia di sicurezza sul lavoro.

c) Confezionamento

I prodotti dovranno pervenire in confezioni sigillate, di ingombro contenuto e agevolmente apribili.

Le confezioni dovranno presentare buona resistenza al fine di consentire la conservazione del prodotto fino al momento dell'uso e affinché non subiscano alterazioni durante il trasporto e l'immagazzinamento.

- Confezionamento primario: per confezionamento primario s'intende la singola piastra o tubo muniti di apposita stampigliatura conforme alla suddetta normativa nazionale e

comunitaria per i dispositivi diagnostici in vitro e contenente le informazioni atte ad identificare il dispositivo ed il relativo contenuto, il n. del lotto e la data di scadenza (mese, anno).

- Unità di base di confezionamento: per unità di base di confezionamento s'intende la pila di piastre sigillata in sacchetto di cellofan e contenente un numero di piastre non superiore a 10 (dieci), munita di apposita etichetta con codice a barre (QR Code o Bar code) e riportante le informazioni di cui al confezionamento primario al fine di identificarne agevolmente il contenuto.
- Confezionamento secondario: per confezionamento secondario s'intende la confezione di cartone contenente tubi oppure una o più unità di base di confezionamento, munita di apposita etichetta riportante le informazioni di cui all'unità di base di confezionamento, la descrizione immediatamente comprensibile del prodotto, il nome del fabbricante, la temperatura di conservazione e tutte le ulteriori iscrizioni previste dalle norme in vigore.
- Involucro: per involucro s'intende il singolo collo con un peso non superiore a kg 10 (dieci) e conforme alle norme di sicurezza relativamente alla movimentazione dei carichi (D.Lgs. 81/2008) e alla normativa interna all'APSS.

d) Completezza

Dovrà essere fornito tutto il materiale richiesto, nei tempi e nei modi previsti.

La ditta dovrà elencare la tipologia dei prodotti, il relativo codice identificativo REF (come da scheda tecnica), il N° CND e il codice di Repertorio Nazionale dei dispositivi medici commercializzati in Italia (RDM) o dichiarare che lo stesso è in corso di registrazione o che trattasi di prodotto non soggetto all'obbligo di cui al D.M. Ministero della Salute 20 febbraio 2007 e s.m.i. .

IL NUMERO DI REPERTORIO NAZIONALE non è previsto per:

- *i dispositivi medico diagnostici in vitro (come definiti dall'art.1, c.1 lett. b del D.Lgs. 332/2000);*
- *i dispositivi su misura (come definiti dall'art.1, c.2 lett. d del D.Lgs. 47/1997 e dall'art.1 c.2 lett.d del D.Lgs. 507/1992);*

non è obbligatorio per:

- *i dispositivi medici relativamente ai quali è stato ottemperato agli obblighi previsti dall'art.13 del D.Lgs. 46/2007 o alle corrispondenti previsioni del D.Lgs. 507/92 anteriormente al 1° maggio 2007;*
- *i dispositivi medici di classe I e gli assemblati di dispositivi medici, immessi in commercio in Italia - dopo il 1° maggio 2007- dai soggetti di cui all'art.1 del D.M. 21 dicembre 2009, che hanno sede legale fuori dal territorio italiano.*

Tutti i DM non rientranti nelle categorie sopraindicate, dovranno essere in possesso dei Numeri di Repertorio, pena l'esclusione dalla gara o la decadenza dall'aggiudicazione in caso di gara già conclusa.

Per i dispositivi medici privi del Numero di Repertorio Nazionale in quanto non previsto o non obbligatorio, dovrà essere dichiarata l'ottemperanza agli obblighi previsti rispettivamente dai: D.Lgs. 24.02.1997 n.46 (dispositivi medici) – D.Lgs. 8.09.2000 n.332 (dispositivi medico diagnostici in vitro) - come modificati dal D.Lgs. 25.01.2010 n.37.

3) FABBISOGNO PRESUNTO

Vengono di seguito specificati i prodotti necessari ed i consumi annui indicativamente previsti, per ciascuna tipologia:

N. ord.	Descrizione	Fabbisogno annuo Trento – n. pezzi	Fabbisogno annuo Rovereto – n. pezzi	
<u>TERRENI IN PIASTRA</u>				Diametro
1	Agar trypticase soy + 5% sangue di montone	60.000	30.000	90 mm
2	Agar cioccolato + arricchimento	17.700	3.000	90 mm
3	Agar cioccolato + bacitracina	3.200	3.600	90 mm
4	Agar Columbia CNA + 5% sangue di montone	8.300	7.300	90 mm
5	Agar MacConkey	14.600	14.300	90 mm
6	Agar cromogenico per screening urocolture	25.000	/	90 mm
7	Agar sale mannite	600	4.000	90 mm
8	Agar Bile Esculina Azide	600	11.500	90 mm
9	Agar SS (Salmonella-Shigella)	5.200	1.800	90 mm
10	Agar Campylobacter	5.200	1.800	90 mm
11	Agar Hectoen	5.200	/	90 mm
12	Agar Thayer Martin	600	200	90 mm
13	Agar Sabouraud + cloramfenicolo	14.600	4.400	90 mm
14	Agar Sabouraud + actidione	2.000	700	90 mm
15	Agar Schaedler + 5% sangue di montone	10.400	3.200	90 mm
16	Agar Schaedler + 5% sangue di montone selettivo	7.300	/	90 mm
17	Agar Muller Hinton	3.100	900	90 mm
18	Agar Muller Hinton	1.600	/	150 mm
19	Agar Muller Hinton sangue + NAD	3.100	1.000	90 mm
20	Agar Cetrimide	200	/	90 mm
21	Agar Burkholderia	200	500	90 mm
22	Agar Legionella BCYE	200	/	90 mm
23	Agar Yersinia CIN	500	700	90 mm
24	Agar CLED	200	/	90 mm
25	Agar pylori	400	/	90 mm
26	Agar cromogenico per identificazione presuntiva lieviti	2.000	/	90 mm
27	Agar cromogenico per screening Staphylococcus aureus meticillino resistente	200	1.000	90 mm
<u>TERRENI IN TUBO</u>				
28	Tubo Trypticase Soy Agar a becco di clarino	1.500	100	
29	Brodo trypticase soy	1.000	1.000	
30	Brodo Tetratonato	/	1.000	
31	Brodo Tioglicollato	500	1.300	
32	Brodo Trichomonas	/	800	

4) NELL'OFFERTA TECNICA DOVRANNO ESSERE PRESENTI (a pena di esclusione):

- lista dei prodotti richiesti completi di schede tecniche aggiornate;

- b. istruzioni per le condizioni ottimali di conservazione e di smaltimento e codice EER (Elenco Europeo dei Rifiuti) di cui all'Allegato D del D.Lgs. 3 aprile 2006, n. 152 norme in materia ambientale;
- c. certificato cumulativo dei prodotti attestante la sterilizzazione secondo la European Pharmacopoeia (EP);
- d. dichiarazione cumulativa dei prodotti attestante la conformità alle GMP (Good Manufacturing Practices);
- e. dichiarazione cumulativa per i prodotti di cui ai n. 15, 17, 18, 19 del fabbisogno attestante la conformità agli standard EUCAST per l'antibiogramma;
- f. dichiarazione ed eventuale documentazione di supporto attestante la qualità del processo relativo alle materie prime, produzione, conservazione, trasporto e consegna e dichiarazioni di eventuali fornitori dei terreni liofilizzati e delle materie prime utilizzati per la preparazione di terreni pronti;
- g. dichiarazione d'impegno a validare obbligatoriamente, a seguito di aggiudicazione e a proprie spese, i prodotti oggetto di fornitura sul sistema automatico di inoculo, incubazione e lettura digitale in uso presso il laboratorio di Trento (attualmente Kiestra Becton Dickinson).

5) REQUISITI TECNICI NECESSARI (a pena di esclusione):

A. Caratteristiche tecniche prodotti

- i terreni cromogenici per lo screening uroculture, di cui al n. 6 del fabbisogno, devono consentire l'identificazione presuntiva di *E. coli*, *Proteus sp*, *Gruppo KES*, *Pseudomonas sp*, *Enterococchi/Streptococchi*, *Stafilococchi*, *Staphylococcus saprophyticus*, risultante da relativa documentazione da inserire nell'offerta tecnica;
- i terreni cromogenici per candida, di cui al n. 26 del fabbisogno, devono consentire la differenziazione presuntiva almeno di *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida parapsilosis*, *Candida tropicalis*, risultante da relativa documentazione da inserire nell'offerta tecnica;
- piastre da mm 90 di diametro: spessore del terreno non inferiore a mm 4 e volume del terreno non inferiore a ml 20;
- piastre da mm 150 di diametro: spessore del terreno non inferiore a mm 4 e volume non inferiore a ml 35;
- terreni in tubo con tappo a vite: altezza non inferiore a mm 100 e volume non inferiore a ml 5;
- coperchio delle piastre dotato di tacche per assicurare l'aerazione del terreno e di bordino sulla superficie superiore al fine di agevolare l'impilamento, risultante da relativa documentazione;
- i terreni devono essere sterili secondo la European Pharmacopoeia (EP);
- i terreni devono essere conformi alle norme GMP (Good Manufacturing Practices);
- i terreni di cui ai n. 15, 17, 18, 19 del fabbisogno devono soddisfare gli standard EUCAST per l'antibiogramma.

B. Requisiti generali della fornitura

- per ciascun lotto di produzione dovrà essere presente (tramite consultazione online o altri sistemi messi a disposizione dall'appaltatore) il controllo di qualità secondo le norme CLSI, compresi test relativi allo shock termico;
- al momento della consegna, i terreni dovranno avere un congruo periodo residuale di validità: fornitura dei terreni di cui ai n. 14, 21, 22, 23, 25, 27, 28, 29, 30, 31, 32 del fabbisogno aventi una durata di vita minima di almeno n. 40 (quaranta) giorni dalla

data di consegna e fornitura degli altri terreni aventi una durata di vita minima di almeno n. 30 (trenta) giorni dalla data di consegna;

- consegna dei prodotti oggetto di ordine programmato con cadenza settimanale, con possibilità di modifica/sospensione dell'ordine stesso o di uno o più prodotti con un preavviso di massimo n. 10 (dieci) giorni lavorativi. Consegna dei prodotti oggetto di ordini aggiuntivi, non programmati, entro n. 7 (sette) giorni lavorativi dalla ricezione dell'ordine da parte dell'appaltatore. Consegna dei prodotti oggetto di ordini urgenti entro n. 5 (cinque) giorni lavorativi dalla ricezione dell'ordine da parte dell'appaltatore;
- il trasporto dei prodotti dovrà avvenire con mezzi che garantiscano il mantenimento della temperatura di conservazione prevista per ciascun prodotto, che dovrà essere dimostrata tramite opportuna documentazione o dispositivo di rilevazione (**ad esempio Data logger**).

6) ELEMENTI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA (saranno oggetto di attribuzione punteggio)

Saranno oggetto di valutazione da parte della Commissione Tecnica:

- **performance funzionali per selettività**, da valutare con prove pratiche di inoculo. Il saggio consiste nella semina su agar di ceppi ATCC con successiva incubazione in termostato per 24 e 48 ore secondo le procedure standardizzate di laboratorio per i seguenti terreni:
 - Agar Columbia CNA + 5% sangue di montone (n. 4 del fabbisogno): evidenza di β emolisi per *Streptococcus pyogenes* e *Streptococcus agalactiae*;
 - Agar cromogenico per screening uroculture (n. 6 del fabbisogno): qualità dell'identificazione presuntiva *E. coli*, *Proteus sp*, Gruppo KES, *Pseudomonas sp*, *Enterococcus spp*, *Staphylococcus saprophyticus*;
 - Agar Bile Esculina Azide (n. 8 del fabbisogno): qualità dell'identificazione presuntiva e differenziazione *Enterococcus spp* rispetto a *Streptococchi viridanti*;
 - Agar sale mannite (n. 7 del fabbisogno): identificazione presuntiva *Staphylococcus aureus* e valutazione della selettività (es: *Escherichia coli*);
 - Agar Campylobacter (n. 10 del fabbisogno): evidenza di crescita *Campylobacter*;
 - Agar cromogenico per lieviti (n. 26 del fabbisogno): qualità dell'identificazione presuntiva di *Candida albicans*, *Candida glabrata*, *Candida parapsilosis* e *Candida tropicalis*;
 - Agar cromogenico per screening *Staphylococcus aureus* meticillino resistente (n. 27 del fabbisogno) rispetto a ceppi meticillino sensibili.
- **performance funzionali per antibiogramma secondo EUCAST**, da valutare con prove pratiche di inoculo di ceppi ATCC sui terreni per l'esecuzione di antibiogramma, con saggio e verifica degli aloni di inibizione di E Test secondo i criteri e le procedure EUCAST in uso nel laboratorio. Le performance riguarderanno i seguenti terreni:
 - Agar Schaedler + 5% sangue di montone (n. 15 del fabbisogno): saggio con ATCC *Bacteroides fragilis*;
 - Agar Muller Hinton sangue + NAD (n. 19 del fabbisogno): saggio con ATCC *Haemophilus influenzae*;
 - Agar Muller Hinton (piastre da mm 150) (n. 18 del fabbisogno): saggio con ATCC *Escherichia coli*;
 - Agar Muller Hinton (piastre da mm 150) (n. 18 del fabbisogno): deposizione 7 E Test senza sovrapposizione.

- **capacità di fornitura di ulteriori prodotti**, aggiuntivi rispetto a quelli specificatamente richiesti e costituenti base di gara, e aventi le medesime caratteristiche tecniche di cui sopra:

<u>N.</u>	<u>Ulteriori prodotti:</u>	<u>Fabbisogno annuo Trento – n. pezzi</u>	<u>Fabbisogno annuo Rovereto – n. pezzi</u>
α	Agar cromogenico per <i>Streptococcus agalactiae</i>	200	200
β	Agar cromogenico per screening carbapenemasi	200	200
γ	Agar cromogenico per screening beta lattamasi estese	200	200
δ	Piastre settate con due Agar diversi per urocolture	25.000	/

- **controlli di qualità secondo le norme CASFM e DIN;**
- **ulteriori aspetti organizzativi della fornitura;**
- **confezioni con minor quantitativo di terreni in tubo.**

Saranno sottoposti a test di valutazione qualitativa i prodotti di cui ai n. 4, 6, 7, 8, 10, 15, 18, 19, 26, 27 del fabbisogno; per quest'ultimi dovranno essere consegnati appositi campioni.

Offerte con caratteristiche tecniche difformi saranno oggetto di valutazione di equivalenza da parte della Commissione Tecnica purché sia esplicitata e dimostrata l'equivalenza da parte dell'appaltatore (art. 68 commi 7 e 8 del D.Lgs. 50/2016).