

VERBALE del 18 /09/2024

PROCEDURA NEGOZIATA SOTTO SOGLIA EX ART 50 COMMA 1 LETT. E) DEL D.LGS 36/2023, PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA PER IDENTIFICAZIONE MICROBICA (BATTERI E MICETI) MEDIANTE SPETTROMETRIA DI MASSA MALDI-TOF E RELATIVI DISPOSITIVI MEDICO DIAGNOSTICI IN VITRO OCCORRENTE ALLA S.C. LABORATORIO ANALISI

ATTI DELLA COMMISSIONE AGGIUDICATRICE

Il giorno 18 settembre 2024, alle ore 15.30 circa, presso lo studio della microbiologia, la commissione aggiudicatrice, composta da:

Dr.ssa Flavia Perrone, dirigente medico I livello della S.C. LABORATORIO ANALISI  
Dr.ssa Lucrezia Felletti, TSLB della S.C. LABORATORIO ANALISI  
Dr.ssa Emanuela Maria Giovanna Mastantuono, TSLB della S.C. LABORATORIO ANALISI

procede alla apertura della busta telematica della documentazione tecnica dell' unico operatore economico offerente, BRUKER ITALIA SPA - CF 02143930150 – 23/07/2024.

La commissione procede quindi alla valutazione, CON ESITO POSITIVO, della presenza dei REQUISITI MINIMI INDISPENSABILI, qui di seguito elencati come da allegato Capitolato di Gara.

Requisito 1) TECNOLOGIA MALDI- TOF (Matrix Assisted Laser Desorption Ionization-Time of Flight).

Requisito 2) DIMENSIONI E PESO DELLO STRUMENTO CONTENUTI: per dimensioni e peso può essere definito “strumento da banco”.

Requisito 3) LOCAZIONE DI MACCHINA NUOVA E DI ULTIMA GENERAZIONE: la soluzione proposta prevede la fornitura di numero 1 MALDI Biotyper sirius IVD System, nuovo di fabbrica e di ultima generazione, attualmente presente nel listino ufficiale.

Requisito 4) SOFTWARE GESTIONALE IDONEO ALL' INTERFACCIAMENTO CON I PIU' COMUNI SISTEMI PER ESEGUIRE L' ANTIBIOGRAMMA, COMPRESO QUELLO ATTUALMENTE UTILIZZATO IN LABORATORIO. Elencati i più utilizzati dai laboratori.

Requisito 5) INTERFACCIAMENTO BIDIREZIONALE HARDWARE E SOFTWARE CON IL SISTEMA GESTIONALE DEL LABORATORIO; EVENTUALE FORNITURA DI FIREWALL.

Requisito 6) COSTI DELL' INTEGRAZIONE, DELLA MANUTENZIONE PERIODICA E DELLE LICENZE A TOTALE CARICO DELL' IMPRESA PER TUTTO IL PERIODO (36 MESI).

Requisito 7) HARDWARE NECESSARIO AL CORRETTO FUNZIONAMENTO (GATEWAY, STAMPANTI, LETTORI CODICI A BARRE...), SOFTWARE E DATA BASE sono marcati CE-IVD e dotati dei requisiti minimi richiesti.

Requisito 8) FORNITURA PER 36 MESI DI TUTTO QUANTO NECESSARIO ALLA

ATTIVITA' ANALITICA E AL FUNZIONAMENTO. I prodotti vengono elencati e suddivisi in: 1) Accessori; 2) Ausiliari; 3) Consumabili. Saranno forniti nelle quantità necessarie al numero di identificazioni richieste.

Requisito 9) IL SOFTWARE: MTB Compass HT IVD gestisce l' hardware e l' intero processo identificativo: dall' inserimento della piastra, lettura del codice a barre identificativo, creazione della lista di lavoro, fino al trasferimento dei risultati al LIS o al sistema di antibiogrammi interfacciato.

Requisito 10) DATABASE LOCALI MARCATI CE-IVD: comprendono, oltre alla libreria per identificazione di germi comuni e miceti, un database dedicato all' identificazione di micobatteri e uno per funghi filamentosi. Inclusa nell' offerta anche una libreria di 5 specie altamente patogene.

Requisito 11) POSSIBILITA' DI AGGIUNGERE PROFILI DI INTERESSE PARTICOLARE: MBT Explorer Module è uno specifico modulo di ricerca che consente di inserire autonomamente spettri di microrganismi.

Requisito 12) LE PIASTRINE MALDI: sono monouso e dotate di codice a barre (MALDI Biotarget 96).

Requisito 13) METODI ANALITICI E DATABASE DEDICATI: sono marcati CE-IVD, per l' identificazione di diverse categorie di microrganismi per un totale di 4648 specie.

Requisito 14) SOSTITUZIONE DEL LASER: a totale carico della Bruker, anche su richiesta del laboratorio.

Requisito 15) GRUPPO DI CONTINUITA' : adeguato ad assicurare una autonomia di 30 minuti.

Requisito 16) OPERE EDILI E IMPIANTISTICHE: se necessarie, sono a carico della Bruker.

Requisito 17) PRESENZA DELLA DITTA IN LABORATORI DI RIFERIMENTO ITALIANI: la Bruker elenca una decina di laboratori di microbiologia.

Requisito 18) ONERI LEGATI ALLA SICUREZZA . Garantiti.

Si procede poi all'attribuzione di PUNTEGGIO per i requisiti di QUALITA', secondo quanto indicato dal Capitolato Tecnico allegato.

	REQUISITO	Pt MAX	Modalità di attribuzione del punteggio	Pt assegnato
1	Numero di microrganismi (specie e non spettri) presenti nella libreria locale CE-IVD	6	>4000specie (6 punti) da 3001 a 4000 specie (3punti) <=3000 specie (0 punti)	6
2	Piastrine MALDI lavabili e riutilizzabili dotate di codice a barre	2	SI/NO	2
3	Disponibilità di kit per la preparazione e identificazione da flacone di emocolture positive direttamente da flacone (allegare protocollo e certificato CE-IVD)	6	SI/NO	6

4	Rilevazione e identificazione in spettrometria di marcatori di antibiotico-resistenza (carbapenemasi) da colonia isolata e/o da emocoltura (allegare protocollo e certificato CE-IVD)	4	SI/NO	4
5	Rilevazione e identificazione in spettrometria di marcatori di antibiotico resistenza (cefalosporinasi)	4	SI/NO	4
6	Software per la sottotipizzazione e rilevazione automatica di marcatori di resistenza (KPC,cfiA)	5	SI/NO	5
7	Strumento utilizzabile sia in modalità positiva che negativa per la caratterizzazione di componenti della cellula batterica...senza utilizzo di strumentazione accessoria non compresa nell' offerta	2	SI/NO	2
8	Dettagliare sui sistemi di calibrazione e QC: procedura di preparazione, validità reagenti, protocollo di verifica. Specificare frequenza di tali operazioni, fornire copia manuale e procedura IVD relative alla funzione	6	Proporzionale con stesura di giudizio (vedi GIUDIZIO)	6
9	Matrici per la preparazione dei campioni pronta all' uso	2	SI/NO	2
10	Presenza di dispositivo che faciliti la deposizione (spottaggio) del campione sulle piastrine	5	Proporzionale con stesura di giudizio (vedi GIUDIZIO)	5
11	Disponibilità della possibilità di aggiungere profili di microrganismi di interesse particolare per creare database	5	Proporzionale con stesura di giudizio (vedi GIUDIZIO)	5
12	Disponibilità di kit certificati per l' identificazione di specie dei Micobatteri (descrizione e modalità di utilizzo)	5	Proporzionale con stesura di giudizio (vedi GIUDIZIO)	5
13	Numero massimo di campioni che si possono analizzare per ogni ora	2	Proporzionale con stesura di giudizio (vedi GIUDIZIO)	2
14	Descrizione dettagliata della gestione e manutenzione a carico del personale del laboratorio	4	Proporzionale con stesura di giudizio (vedi GIUDIZIO)	4
15	Rapidità di identificazione di un singolo microrganismo	3	Proporzionale con stesura di giudizio (vedi GIUDIZIO)	3
16	Disponibilità di Middleware in grado di collegare il sistema con la maggior parte degli strumenti della batteriologia. Descrivere le caratteristiche e le modalità d'uso	6	Proporzionale con stesura di giudizio (vedi GIUDIZIO)	6
17	Segnalazione da parte del sistema di flora polimicrobica	3	SI/NO	3
<b>PUNTEGGIO TOTALE</b>				<b>70</b>

#### GIUDIZIO DELLA COMMISSIONE PER I REQUISITI:

8) Bruker assicura che non sono necessarie calibrazioni quotidiane e che lo strumento si calibra automaticamente prima di ogni esecuzione per confermare le corrette impostazioni. La posizione del controllo di qualità viene misurata automaticamente prima di ogni esecuzione. Le caratteristiche dello standard e QC interno sono tali da garantire la copertura dell' intero range di massa/carica delle proteine batteriche. La loro preparazione sembra facile e veloce (circa 10 minuti).

10) Il dispositivo fornito sembra rispondere a caratteristiche di flessibilità e soprattutto di tracciabilità.

11) L' operatore ha la possibilità di aggiungere facilmente e in autonomia spettri generati all'interno dell'albero tassonomico. Allegato un user Manual.

12) Punti di forza: possibilità di analizzare isolati sia da coltura solida che liquida e fornitura di piastre monouso dedicate ai Micobatteri per evitare la possibilità di cross-contaminazione dei campioni.



13) Lo strumento è tra i più veloci tra quelli presenti sul mercato: possibilità di analizzare fino a 600 campioni/ora.

14) Punti di forza del sistema di manutenzione sono: l'auto-pulizia della sorgente, che è di breve durata (15 minuti), e il sistematico e automatico controllo e ottimizzazione del lavoro del laser e del detector.

15) Il singolo microrganismo viene identificato in pochi secondi. Inoltre punti di forza sono: immediata disponibilità del risultato del singolo campione, senza dover attendere il termine del ciclo di analisi; possibilità di dare la precedenza ai campioni urgenti.

16) Il Middleware fornito, HighFlexX-Beckman Coulter, è in grado di connettere lo strumento con diversi sistemi, tra i quali: MicroScan WalkAway per ID/AST; GeneXpert IV per test in biologia molecolare.

### CONCLUSIONI

La commissione, verificata la presenza di ogni requisito minimo e indispensabile richiesto, valutati con il punteggio massimo (70 punti) i requisiti di qualità, esprime all' unanimità parere favorevole all' acquisizione della strumentazione offerta da BRUKER ITALIA SpA.

I lavori della commissione terminano alle ore 18.00 circa.

Torino, 18/09/2024

Letto e sottoscritto:

Dr.ssa Flavia Perrone – f.to in originale

Dr.ssa Lucrezia Felletti – f.to in originale

Dr.ssa Emanuela Maria Giovanna Mastantuono - - f.to in originale