## PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ROBOTIZZATI PER L'INOCULO E LA SEMINA AUTOMATICA DI CAMPIONI BIOLOGICI PER INDAGINI MICROBIOLOGICHE

Nel presente allegato sono riportate le caratteristiche tecniche di quanto necessario per la fornitura in service di sistemi robotizzati per l'inoculo e la semina automatica di campioni biologici per indagini microbiologiche articolata su due lotti di gara, occorrente all'Unione d'Acquisto delle seguenti Aziende Sanitarie associate all'Area Vasta Emilia Nord: Azienda USL - IRCCS di Reggio Emilia, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma e Azienda USL di Piacenza. Il fabbisogno è stimabile come segue:

#### LOTTO 1

#### SISTEMA A

#### **LOCALIZZAZIONE**

# Azienda USL - IRCCS di Reggio Emilia - ASMN - Laboratorio di Microbiologia

#### **STRUMENTAZIONE**

TS

Sistema robotizzato per l'inoculo e la semina automatica di campioni biologici per indagini microbiologiche

#### **DISPOSITIVI**

Dispositivi	Numero dispositivi annuo	Frequenza esecuzione
Provetta di trasporto con terreno liquido (o arricchimento) per aerobi, anaerobi, miceti e germi "difficili" (standard)	24.000	Giornaliera 7 giorni su 7
Provetta di trasporto con terreno liquido (o arricchimento) per aerobi, anaerobi, miceti e germi "difficili" (mini)	1.500	Giornaliera 7 giorni su 7
Provetta per trasporti campioni fecali	4.000	Giornaliera 7 giorni su 7
Provetta contenente brodo selenite	4.000	Giornaliera 7 giorni su 7
Provetta per campioni di urina	38.000	Giornaliera 7 giorni su 7
Provetta con brodo di arricchimento per Streptococcus agalactiae	3.500	Giornaliera 7 giorni su 7
Provetta con agente mucolitico per escreati e broncoaspirati	5.500	Giornaliera 7 giorni su 7
Provetta sterile vuota	1.500	Giornaliera 7 giorni su 7
Vetrini	15.000	Giornaliera 7 giorni su 7

## **SISTEMA B**

## **LOCALIZZAZIONE**

## Azienda USL di Piacenza - U.O.C. di Microbiologia

## **STRUMENTAZIONE**

TS

Sistema robotizzato per l'inoculo e la semina automatica di campioni biologici per indagini microbiologiche

## **DISPOSITIVI**

Dispositivi	Numero dispositivi annuo	Frequenza esecuzione
Provette di trasporto con terreno liquido (o arricchimento) per aerobi, anaerobi, miceti e germi "difficili" (standard)	18.000	Giornaliera 7 giorni su 7
Provette di trasporto con terreno liquido (o arricchimento) per aerobi, anaerobi, miceti e germi "difficili" (mini)	1.000	Giornaliera 7 giorni su 7
Provette per trasporti campioni fecali	4.500	Giornaliera 7 giorni su 7
Provette contenenti brodo selenite	4.000	Giornaliera 7 giorni su 7
Provette per campioni di urina	31.000	Giornaliera 7 giorni su 7
Provette con brodo di arricchimento per Streptococcus agalactiae	2.000	Giornaliera 7 giorni su 7
Provette con agente mucolitico per escreati e broncoaspirati	1.600	Giornaliera 7 giorni su 7
Provette sterili vuote	6.000	Giornaliera 7 giorni su 7
Vetrini	7.600	Giornaliera 7 giorni su 7

## **LOTTO 2**

## **LOCALIZZAZIONE**

# Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma -Unità Operativa di Microbiologia

## **STRUMENTAZIONE**

TS

Sistema robotizzato per l'inoculo e la semina automatica di campioni biologici per indagini microbiologiche

## **DISPOSITIVI**

Dispositivi	Numero dispositivi annuo	Frequenza esecuzione
Provetta di trasporto con terreno liquido (o arricchimento) per aerobi, anaerobi, miceti e germi "difficili" (standard)	14.000	Giornaliera Lunedì-Sabato
Provetta di trasporto con terreno liquido (o arricchimento) per aerobi, anaerobi, miceti e germi "difficili" (mini)	1.000	Giornaliera Lunedì-Sabato
Provetta per trasporti campioni fecali	18.000	Giornaliera Lunedì-Sabato
Provetta contenente brodo selenite	2.500	Giornaliera Lunedì-Sabato
Provetta per campioni di urina	40.500	Giornaliera Lunedì-Sabato
Provetta con brodo di arricchimento per Streptococcus agalactiae	2.000	Giornaliera Lunedì-Sabato
Provetta con agente mucolitico per escreati e broncoaspirati	4.700	Giornaliera Lunedì-Sabato
Provetta sterile vuota	11.200	Giornaliera Lunedì-Sabato
Vetrini	10.100	Giornaliera Lunedì-Sabato

#### LOTTO 1

- Sistema A: Azienda USL IRCCS di Reggio Emilia ASMN Laboratorio di Microbiologia
- Sistema B: Azienda USL di Piacenza U.O.C. di Microbiologia

#### REQUISITI TECNICI INDISPENSABILI

Si elencano di seguito i <u>requisiti indispensabili</u> che devono essere posseduti dalle tecnologie sanitarie e dai dispositivi offerti, la cui mancanza determinerà l'esclusione dell'offerta dalla gara:

#### CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DEL SISTEMA

- Strumenti nuovi di fabbrica e di ultima generazione.
- Il sistema deve comprendere strumentazioni adeguate a garantire la processazione continua dei campioni su 12 ore lavorative giornaliere.
- Il sistema deve essere in grado di gestire in tempi e modi adeguati un flusso di lavoro continuo per un numero medio di 300 campioni/die (pari a 400 dispositivi processati/die) ed un numero massimo di 450 campioni (pari a 600 dispositivi processati/die).
- Le dimensioni della strumentazione proposta devono essere compatibili con gli spazi disponibili presso il Laboratorio di Microbiologia dell'Azienda USL - IRCCS di Reggio Emilia - ASMN e l'U.O.C. di Microbiologia dell'Azienda USL di Piacenza.
- Interfacciamento bidirezionale al LIS del Laboratorio di Microbiologia dell'Azienda USL IRCCS di Reggio Emilia ASMN e dell'U.O.C. di Microbiologia dell'Azienda USL di Piacenza e in particolare in entrata con e senza accettazione da parte dell'operatore e con controllo automatico a bordo macchina (hardware e software inclusi).

#### Sistema di processazione ad alta automazione

- Certificazione per uso diagnostico in vitro (IVD) e CE.
- Il sistema deve comprendere strumentazioni collegabili in catena in grado di automatizzare la fase di inoculo dei campioni (semina automatica dei terreni in piastra e dei brodi).
- Processo di lavoro completamente a vista con possibilità di accesso dell'operatore alle stazioni di lavoro.
- Caricamento dei campioni random e in continuo con esecuzione del check-in.
- Apertura e chiusura del dispositivo completamente automatica (decapping).
- Capacità di inoculare qualunque tipo di terreno di coltura in piastre di Petri del diametro di 90 mm.
- Sistema di filtraggio per la massima sicurezza degli operatori (filtri HEPA) e filtri per gli odori.
- Semina del materiale tale da garantire la sicurezza dell'operatore e dell'ambiente circostante.
- Presenza di vortex per singolo campione programmabile dall'operatore (in modalità completamente automatica).
- Lettura del codice a barre del dispositivo ed etichettatura automatica delle piastre.
- Capacità di programmare il numero delle piastre da inoculare per ogni serie di campioni biologici.
- Preparazione di vetrini direttamente dal campione biologico.
- Allestimento e semina di piastre per antibiogramma mediante saggio di diffusione in agar.
- Tracciabilità completa del campione in ogni fase del processo di lavorazione.
- Separazione automatica delle differenti tipologie di piastre inoculate e seminate.
- Lettori di codice a barre con doppio riconoscimento del codice a barre originale e del codice "secondario" generato sulle piastre di semina multiple dello stesso campione.
- Lettore di codice a barre ad alta definizione attivo anche nel caso di etichette non allineate o parzialmente distorte.
- Processo di lavoro (inoculo e semina) di diverse tipologie di campione biologico a caricamento "random" senza interruzione del flusso di lavoro.
- Identificazione automatica del tipo di campione e del protocollo di lavoro associati al codice a barre identificativo del campione.

- Piano di lavoro, di carico e scarico di campioni, di piastre e di ogni tipo di reagente completamente ad altezza del banco di lavoro per consentire all'operatore una posizione ergonomica di lavoro.
- Capienza del deposito piastre a bordo macchina pari ad almeno 300 piastre di almeno 8 tipologie differenti di terreno.
- Verifica automatizzata del prelievo del campione dal dispositivo.

#### Dispositivi per materiale biologico

- Compatibilità ed adattabilità dei dispositivi ai sistemi automatici di semina offerti.
- Certificazione per uso diagnostico in vitro (IVD) e CE.
- Provette con terreno di trasporto liquido (o arricchimento) per aerobi, anaerobi, miceti e germi
  "difficili" in quantità non superiore a 2 ml con allegato tampone confezionato in contenitore sterile. Il
  tampone deve essere a rapido rilascio del materiale biologico, troncabile ed inseribile nel contenitore
  in modo tale da rimanere solidale con il tappo della provetta stessa e di diverse dimensioni in
  relazione alla sede del prelievo (standard e mini).
- Provette di trasporto per campioni fecali con liquido conservante per la ricerca di batteri mediante esame colturale in quantità non superiore a 2 ml con allegato tampone confezionato in contenitore sterile. Il tampone deve essere a rapido rilascio del materiale biologico, troncabile ed inseribile nel contenitore in modo tale da rimanere solidale con il tappo della provetta stessa.
- Provette con terreno selettivo contenente brodo selenite.
- Provette per campioni di urina contenenti acido borico (o simili) per la ricerca di batteri e miceti mediante esame colturale.
- Provette contenenti brodo di arricchimento selettivo per la ricerca di Streptococcus agalactiae
  mediante esame colturale in quantità non superiore a 2 ml con allegato tampone confezionato in
  contenitore sterile. Il tampone deve essere a rapido rilascio del materiale biologico, troncabile ed
  inseribile nel contenitore in modo tale da rimanere solidale con il tappo della provetta stessa.
- Provette contenente agente mucolitico per il trasferimento manuale di escreati e broncoaspirati per la ricerca di batteri e miceti mediante esame colturale.
- Provette sterili vuote per la raccolta di liquidi provenienti da distretti sterili per la ricerca di batteri e miceti mediante esame colturale.
- Vetrini con banda sabbiata e angoli molati.

La ditta dovrà fornire in sconto merce il materiale di consumo e gli accessori (ad esempio, ma non esclusivamente, etichette, toner, cartucce per stampanti, ecc...) necessari per il corretto e completo funzionamento della strumentazione proposta.

#### REQUISITI TECNICI AUSPICABILI

Si elencano di seguito i <u>requisiti auspicabili</u>, delle tecnologie sanitarie e dei dispositivi, la cui presenza sarà oggetto di valutazione nella determinazione del punteggio tecnico, sulla base dei criteri che verranno riportati nel disciplinare di gara.

#### Sistema di processazione ad alta automazione

- Dimensioni della strumentazione il più contenute possibili.
- Centrifuga per singolo campione programmabile dall'operatore (in modalità completamente automatica).
- Lettura del codice a barre del dispositivo ed etichettatura automatica dei brodi inoculati.
- Etichettatura automatica dei vetrini.
- Inoculo di brodi con accesso selezionato dall'operatore e anche "random".
- Distribuzione automatica di dischetti per antibiogramma e identificazione sulle piastre inoculate e seminate
- Semina contemporanea di più piastre dello stesso campione.
- Inoculo di due campioni sulla stessa piastra con doppia etichettatura.
- Possibilità di scelta dell'etichettatura delle piastre seminate sul fondo o sul bordo laterale.
- Anse riutilizzabili di diverso diametro e volume, calibrate nel volume e cambio anse automatico.
- Possibilità di inoculo di diversi volumi di campione a partire da 1 microlitro.
- Semina con inoculo multiplo che consenta di dispensare su piastra multipli di volume dell'aliquota di campione prelevata.
- Gestione dell'angolo di inoculo del campione e della sua semina sulla piastra.
- Lavaggio e sterilizzazione (anche in fase di semina) automatici delle anse, programmabili dall'operatore.
- Possibilità di utilizzo di sistemi di prelievo e trasporto del campione sia dedicati sia non dedicati all'utilizzo con il sistema di semina automatizzato.
- Scelta di programma di semina personalizzabile e con volumi programmabili a scelta dell'operatore.
- Produttività di inoculo e semina di piastre (non di sole piastre pre-inoculate) pari ad almeno 150 piastre/ora.
- Possibilità di sola semina automatica di piastre pre-inoculate.
- Possibilità di semina di piastre multi-settore, comprese piastre tri-partite.
- Possibilità di implementare protocolli di semina differenti.
- Possibilità di memorizzazione del lotto delle piastre.
- Possibilità di caricamento contemporaneo di differenti tipologie di terreni.
- Ampia adattabilità del sistema all'utilizzo di dispositivi di raccolta di forma e dimensioni diverse.
- Sistema a ridotto impatto acustico.
- Generazione di codici a barre derivati identici al codice primario.
- Preparazione completamente automatizzata dei vetrini direttamente da campione biologico.
- Espandibilità del sistema con moduli accessori e implementabilità dello stesso con soluzioni postanalitiche automatizzate o semi-automatizzate.

#### Dispositivi per materiale biologico

- Conservazione a temperatura ambiente dei dispositivi di raccolta.
- Dispositivi di trasporto per batteri aerobi, anaerobi, miceti e germi "difficili" a base di terreno liquido Amies.
- Dispositivi di trasporto per campioni fecali a base di terreno Cary-Blair.
- Dispositivi di trasporto per Streptococcus agalactiae contenente LIM broth.

#### LOTTO 2

Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma - Unità Operativa di Microbiologia

#### REQUISITI TECNICI INDISPENSABILI

Si elencano di seguito i <u>requisiti indispensabili</u> che devono essere posseduti dalle tecnologie sanitarie e dai dispositivi offerti, la cui mancanza determinerà l'esclusione dell'offerta dalla gara:

#### CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DEL SISTEMA

- Strumenti nuovi di fabbrica e di ultima generazione.
- Il sistema deve comprendere strumentazioni adeguate a garantire la processazione continua dei campioni su 12 ore lavorative giornaliere; i settori di Batteriologia e di Micologia dell'U.O. di Microbiologia accettano campioni per indagini microbiologiche inviati dal lunedì al sabato dai reparti (ore 7.30-19.30) e dal centro prelievi (ore 7.30-13.00).
- Il sistema deve essere in grado di gestire in tempi e modi adeguati un flusso di lavoro continuo per un numero medio di 160 campioni/die (pari a 480 dispositivi processati/die) ed un numero massimo di 250 campioni (pari a 740 dispositivi processati/die).
- Le dimensioni della strumentazione proposta devono essere compatibili con gli spazi disponibili presso l'U.O. di Microbiologia.
- Interfacciamento bidirezionale al LIS dell'U.O. di Microbiologia e in particolare in entrata con e senza accettazione da parte dell'operatore e con controllo automatico a bordo macchina (hardware e software inclusi).

#### Sistema di processazione ad alta automazione

- Certificazione per uso diagnostico in vitro (IVD) e CE.
- Il sistema deve comprendere strumentazioni collegate in catena in grado di automatizzare le seguenti fasi della processazione: inoculo dei campioni (semina automatica dei terreni in piastra e dei brodi), incubazione (atmosfera a O2 o CO2) e lettura (immagini digitalizzate per l'interpretazione dei risultati).
- Processo di lavoro completamente a vista con possibilità di accesso dell'operatore alle stazioni di lavoro
- Caricamento dei campioni random e in continuo con esecuzione del check-in.
- Apertura e chiusura del dispositivo completamente automatica (decapping).
- Capacità di inoculare qualunque tipo di terreno di coltura in piastre di Petri del diametro di 90 mm.
- Sistema di filtraggio per la massima sicurezza degli operatori (filtri HEPA) e filtri per gli odori.
- Semina del materiale tale da garantire la sicurezza dell'operatore e dell'ambiente circostante.
- Presenza di vortex per singolo campione programmabile dall'operatore (in modalità completamente automatica).
- Lettura del codice a barre del dispositivo ed etichettatura automatica delle piastre.
- Capacità di programmare il numero delle piastre da inoculare per ogni serie di campioni biologici.
- Preparazione di vetrini direttamente dal campione biologico.
- Allestimento e semina di piastre per antibiogramma mediante saggio di diffusione in agar.
- Tracciabilità completa del campione in ogni fase del processo di lavorazione.
- Separazione automatica delle differenti tipologie di piastre inoculate e seminate.
- Lettori di codice a barre con doppio riconoscimento del codice a barre originale e del codice "secondario" generato sulle piastre di semina multiple dello stesso campione.
- Lettore di codice a barre ad alta definizione attivo anche nel caso di etichette non allineate o parzialmente distorte.
- Processo di lavoro (inoculo e semina) di diverse tipologie di campione biologico a caricamento "random" senza interruzione del flusso di lavoro.
- Identificazione automatica del tipo di campione e del protocollo di lavoro associati al codice a barre identificativo del campione.

- Piano di lavoro, di carico e scarico di campioni, di piastre e di ogni tipo di reagente completamente ad altezza del banco di lavoro per consentire all'operatore una posizione ergonomica di lavoro.
- Capienza del deposito piastre a bordo macchina pari ad almeno 300 piastre di almeno 8 tipologie differenti di terreno.
- Verifica automatizzata del prelievo del campione dal dispositivo.

#### Sistema di incubazione e lettura

- Invio automatico delle piastre inoculate agli incubatori (compresi nella fornitura).
- Incubazione robotica (in atmosfera aerobia o CO2) con capacità adequata ai carichi di lavoro.
- Lettura automatica delle piastre inoculate attraverso immagini digitali multiple ottenute automaticamente a tempi diversi di incubazione stabiliti dall'operatore e fruibili da 6-8 postazioni, con possibilità di selezione delle colonie da destinare ai successivi passaggi del processo.
- Postazioni di lavoro/lettura delle piastre seminate, complete di banchi ergonomici.
- Tracciabilità completa del percorso dei campioni tramite lettura di codice a barre.
- Collegamento bidirezionale al LIS completo di Hardware e software gestionale.
- Accorgimenti tecnici per la riduzione al minimo della condensa.
- Presenza di monitor che consenta di osservare in tempo reale, in prossimità del sistema l'acquisizione delle immagini in corso.
- Valutazione estemporanea dello stato di avanzamento del campione.
- Analisi differenziale delle immagini acquisite rispetto al T0.
- Lettura delle immagini digitali programmabile per piastra e/o materiale e/o paziente.

#### Dispositivi per materiale biologico

- Compatibilità ed adattabilità dei dispositivi ai sistemi automatici di semina offerti.
- Certificazione per uso diagnostico in vitro (IVD) e CE.
- Provette con terreno di trasporto liquido (o arricchimento) per aerobi, anaerobi, miceti e germi
  "difficili" in quantità non superiore a 2 ml con allegato tampone confezionato in contenitore sterile. Il
  tampone deve essere a rapido rilascio del materiale biologico, troncabile ed inseribile nel contenitore
  in modo tale da rimanere solidale con il tappo della provetta stessa e di diverse dimensioni in
  relazione alla sede del prelievo (standard e mini).
- Provette di trasporto per campioni fecali con liquido conservante per la ricerca di batteri mediante esame colturale in quantità non superiore a 2 ml con allegato tampone confezionato in contenitore sterile. Il tampone deve essere a rapido rilascio del materiale biologico, troncabile ed inseribile nel contenitore in modo tale da rimanere solidale con il tappo della provetta stessa.
- Provette con terreno selettivo contenente brodo selenite.
- Provette per campioni di urina contenenti acido borico (o simili) per la ricerca di batteri e miceti mediante esame colturale.
- Provette contenenti brodo di arricchimento selettivo per la ricerca di *Streptococcus agalactiae* mediante esame colturale in quantità non superiore a 2 ml con allegato tampone confezionato in contenitore sterile. Il tampone deve essere a rapido rilascio del materiale biologico, troncabile ed inseribile nel contenitore in modo tale da rimanere solidale con il tappo della provetta stessa.
- Provette contenente agente mucolitico per il trasferimento manuale di escreati e broncoaspirati per la ricerca di batteri e miceti mediante esame colturale.
- Provette sterili vuote per la raccolta di liquidi provenienti da distretti sterili per la ricerca di batteri e miceti mediante esame colturale.
- Vetrini con banda sabbiata e angoli molati.

La ditta dovrà fornire in sconto merce il materiale di consumo e gli accessori, ad esempio, ma non esclusivamente, etichette, toner, cartucce per stampanti, ecc...) necessari per il corretto e completo funzionamento della strumentazione proposta.

#### REQUISITI TECNICI AUSPICABILI

Si elencano di seguito i <u>requisiti auspicabili</u>, delle tecnologie sanitarie e dei dispositivi, la cui presenza sarà oggetto di valutazione nella determinazione del punteggio tecnico, sulla base dei criteri che verranno riportati nel disciplinare di gara.

#### Sistema di processazione ad alta automazione

- Il sistema deve consentire l'integrazione con i sistemi dedicati all'identificazione mediante spettrometria di massa (MALDI-TOF) già disponibili presso l'U.O. di Microbiologia.
- Dimensioni della strumentazione il più contenute possibili.
- Centrifuga per singolo campione programmabile dall'operatore (in modalità completamente automatica).
- Lettura del codice a barre del dispositivo ed etichettatura automatica dei brodi inoculati.
- Etichettatura automatica dei vetrini.
- Inoculo di brodi con accesso selezionato dall'operatore e anche "random".
- Distribuzione automatica di dischetti per antibiogramma e identificazione sulle piastre inoculate e seminate.
- Semina contemporanea di più piastre dello stesso campione.
- Inoculo di due campioni sulla stessa piastra con doppia etichettatura.
- Possibilità di scelta dell'etichettatura delle piastre seminate sul fondo o sul bordo laterale.
- Anse riutilizzabili di diverso diametro e volume, calibrate nel volume e cambio anse automatico.
- Possibilità di inoculo di diversi volumi di campione a partire da 1 microlitro.
- Semina con inoculo multiplo che consenta di dispensare su piastra multipli di volume dell'aliquota di campione prelevata.
- Gestione dell'angolo di inoculo del campione e della sua semina sulla piastra.
- Lavaggio e sterilizzazione (anche in fase di semina) automatici delle anse, programmabili dall'operatore.
- Possibilità di utilizzo di sistemi di prelievo e trasporto del campione sia dedicati sia non dedicati all'utilizzo con il sistema di semina automatizzato.
- Scelta di programma di semina personalizzabile e con volumi programmabili a scelta dell'operatore.
- Produttività di inoculo e semina di piastre (non di sole piastre pre-inoculate) pari ad almeno 150 piastre/ora.
- Possibilità di sola semina automatica di piastre pre-inoculate.
- Possibilità di semina di piastre multi-settore, comprese piastre tri-partite.
- Possibilità di implementare protocolli di semina differenti.
- Possibilità di memorizzazione del lotto delle piastre.
- Possibilità di caricamento contemporaneo di differenti tipologie di terreni.
- Ampia adattabilità del sistema all'utilizzo di dispositivi di raccolta di forma e dimensioni diverse.
- Sistema a ridotto impatto acustico.
- Generazione di codici a barre derivati identici al codice primario.
- Preparazione completamente automatizzata dei vetrini direttamente da campione biologico.

#### Sistema di incubazione e lettura

- Possibilità di espansione modulare per la gestione automatica delle piastre dopo la semina.
- Predisposizione alla preparazione dei supporti per identificazione microbica con spettrometria di massa (MALDI-TOF).

#### Dispositivi per materiale biologico

- Conservazione a temperatura ambiente dei dispositivi di raccolta.
- Dispositivi di trasporto per batteri aerobi, anaerobi, miceti e germi "difficili" a base di terreno liquido Amies.
- Dispositivi di trasporto per campioni fecali a base di terreno Cary-Blair.
- Dispositivi di trasporto per Streptococcus agalactiae contenente LIM broth.