

ALLEGATO ALL'AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

L'azienda Sanitaria Universitaria Integrata di Trieste intende procedere all'affidamento di soluzioni integrate ad alta automazione atte a soddisfare le esigenze della Struttura Complessa di Microbiologia e Virologia del DAI di Medicina di Laboratorio dell'Area Giuliano Isontina nei presidi di:

Ospedale Cattinara

Ospedale San Polo di Monfalcone

Ospedale di Gorizia San Giovanni di Dio

IRCCS Burlo Garofolo

La necessità del mantenimento della qualità del campione garantito da una fase preanalitica ottimizzata e l'evoluzione della costruzione della nuova sede del Dipartimento dei Servizi di Laboratori di ASUITS e la definizione degli spazi dedicati alla SOC di Microbiologia e Virologia costituiscono lo scenario progettuale a due fasi:

Fase A- La soluzione tecnologica dovrà insistere sugli spazi attualmente a disposizione del SC di Microbiologia e Virologia garantendo il massimo consolidamento possibile delle attività di routine sul presidio dell'Ospedale Cattinara di Trieste (planimetria allegato A) mantenendo le attività di urgenza per le richieste interne nei presidi di seguito denominati Spoke (Ospedale Monfalcone Ospedale di Gorizia).

Ultimata la costruzione della nuova sede gli spazi dedicati alla Struttura Complessa di Microbiologia e Virologia non saranno comunque inferiori a quelli attuali.

Fase B- La soluzione tecnologica dovrà prevedere la massima integrazione avendo a disposizione i nuovi spazi (planimetria allegato B) per il laboratorio Hub mantenendo le attività di urgenza nel laboratorio Spoke. Altresì in questa fase verrà privilegiata la massima integrazione di tutti i settori della scrivente Struttura Complessa.

Gli obiettivi generali sono il raggiungimento di:

- Massimo livello di efficientamento:
 - nell'automazione della fase preanalitica e analitica
 - nella gestione della completa tracciabilità
 - ✓ dalla fase del prelievo dei campioni alla pubblicazione del referto
 - ✓ del trasporto
 - ✓ dell'integrità del campione nella gestione preanalitica
 - nella gestione integrata del risultato tra il laboratorio HUB e i laboratori Spoke
 - nella gestione integrata del percorso diagnostico dallo screening a tutti i livelli di approfondimento con relative tecnologie fino alla gestione epidemiologica dei germi sentinella limitando la diffusione delle infezioni legate all'assistenza
 - nella qualità del dato analitico secondo le linee guida
- Riduzione:
 - generale dei costi di gestione, a titolo esemplificativo:
 - ✓ numero di tecnici coinvolti
 - ✓ tipologia di test di approfondimento necessari
 - ottimizzazione degli spazi occupati secondo ottica lean
 - dei tempi necessari alla produzione del referto
- Miglioramento nella gestione del personale:
 - nella formazione del personale tecnico e dirigente
 - l'interscambiabilità nelle diverse sedi di lavoro nell'aggiornamento e nelle competenze nei singoli settori.
- Ridisegno del layout del laboratorio con particolare attenzione all'ottimizzazione dei flussi dei materiali e degli operatori.

Per il raggiungimento degli obiettivi sopra enunciati in entrambe le fasi di svolgimento progettuale la procedura includerà:

- Software gestionale di settore con modulo dedicato alla statistica epidemiologica e alla sorveglianza di microrganismi alert e MDR in grado di interfacciare i sistemi sotto riportati
- Sistema automatizzato per l'esecuzione degli esami microbiologici classici (microscopici e colturali):
 - fase preanalitica: automazione della semina con accesso random dei campioni a partire da sistemi di prelievo in fase liquida, allestimento di preparati per esame microscopico, semina di terreni liquidi di arricchimento, semina da brodo di arricchimento, posizionamento dei dischetti
 - disponibilità di sistema di automazione completa con sistema di acquisizione di immagini e incubatori
 - fase analitica: allestimento in automazione di preparazioni per identificazioni e standardizzazione dell'inoculo (McFarland)
- Sistema per Identificazione microbica tramite Spettrometria di Massa (Maldi-Tof)
- Sistema automatico per l'esecuzione degli Antibigrammi per i principali batteri Gram + e Gram -
- Sistema per emocolture con elevata automazione dell'inserimento dei flaconi e caricamento in continuo, con strumenti in rete dislocati nei laboratori hub e spoke, di pari livello tecnologico in grado di garantire lo stesso livello di operatività e le stesse performance e di dimensioni congrue al numero di campioni per ciascuna sede
- Sistemi automatici per colorazione di Gram e colorazioni per Micobatteri e altre colorazioni
- Coltura, identificazione e test di sensibilità per Micobatteri tubercolari e non tubercolari
- Diagnostica parassitologica
- Ricerca diretta di antigeni a risposta rapida su urine (Legionella, Pneumococco)
- Diagnostica molecolare con piattaforme sample to result e/o random access, per una gestione efficiente, efficace e continuativa della routine analitica molecolare dei principali target infettivologici in microbiologia, parassitologia e virologia
 - piattaforme molecolari a risposta rapida (point of need) per le sepsi con strumenti in rete dislocati nei laboratori hub e spoke
 - piattaforme molecolari a risposta rapida (point of need) per le meningiti con strumenti in rete dislocati nei laboratori hub e spoke

- Diagnostica molecolare per la ricerca di target specifici a risposta automatizzata (Mycobacterium tuberculosis, Clostridium difficile, MRSA, CRE, INFLUENZA, RSV)
- Diagnostica molecolare per ricerca di target multipli a risposta automatizzata, con approccio sindromico (infezioni respiratorie, gastroenteriche e dell'apparato genitale)
- Diagnostica molecolare virologica: piattaforme per i principali target (HIV, HBV, HCV, CMV)
- Diagnostica molecolare per il monitoraggio dei trapianti e espanti

Le Ditte concorrenti per i lotti dovranno proporre progetti che consentano la realizzazione, compatibile con gli spazi a disposizione, di un'integrazione logica e/o fisica delle fasi pre-analitiche, analitiche e post-analitiche.

Le Ditte concorrenti dovranno garantire quanto più possibile l'elevata automazione, collegabilità logica e fruibilità informatica delle analitiche in modo da garantire il raggiungimento, nelle due fasi, degli obiettivi sopra enunciati.

Microbiologia automatizzata

I sistemi offerti dovranno consentire l'esecuzione di tutti i test riportati nella tabella 1 nessuno escluso, garantendo aderenza ai sistemi qualità allo stato dell'arte e totale rispetto delle normative della privacy nella gestione dei dati sensibili.

Dovranno garantire inoltre l'alta automazione per l'Ospedale Cattinara in accordo con le esigenze di completamento della routine in giornata e la gestione puntuale delle urgenze nelle sedi spoke di Monfalcone e Gorizia.

Verranno preferite le soluzioni organizzative in grado di permettere potenzialmente la massima integrabilità intra e inter presidio in accordo con gli obiettivi generali sopra riportati.

La soluzione organizzativa fornita nei centri spoke dovrà garantire l'uniformità dell'interfaccia utente, delle metodiche e delle tecnologie utilizzate rispetto a quelle fornite al Laboratorio Hub, la gestione sample to result attraverso un flusso operativo in grado di assicurare l'identificazione

dei campioni in tutte fasi, dotata di collegamento bidirezionale con il sistema gestionale in dotazione al laboratorio.

La numerosità e la tipologia dei test sono indicativi e riportati nelle seguenti tabelle:

Tabella 1

| | Totale |
|---|---------------|
| sistema di prelievo in fase liquida: tamponi in terreno di trasporto liquido (asta standard e asta sottile flessibili per le diverse tipologie di campione per sistema di semina automatizzata e per diagnostica molecolare) | 35.000 |
| terreni di coltura in piastra e provetta (vedi tab.2) | 270.000 |
| identificazioni microbiche mediante spettrometria di massa (MALDI-TOF) | 27.000 |
| Antibiogrammi in automazione per i principali batteri gram positivi e gram negativi (compresi non fermentanti) | 27.000 |
| Antibiogrammi di conferma in microdiluzione per microrganismi "difficili", anaerobi e/o MDR | 3.000 |
| Antimicogrammi in MIC | 250 |
| Strisce antibiotate per MIC in piastra per valutazione di ceppi MDR e conferma di meccanismi critici di resistenza | 5.000 |
| Dischetti antibiotati assortiti per gram positivi, gram negativi e funghi e per test supplementari | 5.000 |
| Colorazioni con strumento automatico Gram (n.test) e | 10.020 |
| Colorazioni per Micobatteri kinyoun e/o auramina-rodamina (n.test). | 4,000 |

| | |
|--|---------------------------|
| Colorazioni manuali (rapide) per funghi e parassiti | 1000 |
| ricerca Micobatteri con sistema automatico: esame colturale sia in terreno liquido che in terreno solido | 4,000 |
| Identificazione molecolare di Micobatteri tubercolari e non tubercolari da coltura | 250 |
| test di sensibilità per Micobatteri tubercolari e per Micobatteri non tubercolari | 150 |
| Emocolture per Micobatteri tubercolari | 170 |
| Parassiti intestinali (sistema di raccolta e concentrazione del campione compatibile con colorazioni permanenti e diagnostica molecolare) | 1.500 |
| Sistemi per incubazione batterica in atmosfera modificata (microaerofilia, anaerobiosi, CO2) in busta e in giara | 1000 confezioni |
| Ricerca diretta antigeni su urine (Legionella, Pneumococco) | 800 |
| Ricerche anticorpali rare per funghi e parassiti sistemici ric. anticorpi anti <i>Leishmania donovani</i> su sangue ric. anticorpi anti <i>Toxocara canis</i> su sangue ric. anticorpi anti <i>Aspergillus</i> spp. ric. anticorpi anti <i>Blastomyces dermatitidis</i> ric. anticorpi anti <i>Coccidioides immitis</i> ric anticorpi anti <i>Histoplasma capsulatum</i> ric. anticorpi anti <i>Trypanosoma cruzi</i> su sangue ric. anticorpi anti <i>Leishmania</i> spp su sangue ric. anticorpi anti <i>Trypanosoma gambiense</i> su sangue / liquor ric. anticorpi anti <i>Taenia solium</i> (cisticercosi) su sangue ric. anticorpi anti- <i>Strongyloides stercoralis</i> ric. anticorpi anti <i>Echinococcus granulosus</i> ric. anticorpi anti <i>Entamoeba histolytica</i> ric. anticorpi anti <i>Schistosoma mansoni</i> | 100 test/anno complessivi |

| | |
|--|---------------------------|
| Ricerche antigeniche per funghi sistemici ric. galattomannano (antigene <i>Aspergillus</i> spp) su sangue ric 1-3 beta-D-glucano su sangue ric. antigene <i>Cryptococcus neoformans</i> su sangue | |
| Diagnostica rapida automatizzata da sangue intero per Candidemia (T2Candida Panel) | 100 test/anno complessivi |

Tab.2 Terreni di coltura in piastra e provetta (tipologia e numero di piastre sono indicative e soggette a variazioni in base a eventuali cambi organizzativi)

| | |
|-------------------|--|
| Piastre standard | COLUMBIA agar +5% sangue di montone COLUMBIA CNA agar +5% sangue di montone Agar CIOCCOLATO+isovitalex MAC CONKEY agar CLED agar Sabouraud Dextrose Agar Schaedler agar +5% sangue montone Trypticase Soy agar (TSA) |
| Piastre cromogene | per isolamento e identificazione dei patogeni urinari per isolamento e identificazione di Candida per isolamento e identificazione di Streptococco gr.B per isolamento e identificazione di microrganismi multi resistenti: ESBL, Carbapenemasi, Enterococchi vancomicina-resistenti (VRE), St.aureus meticillina-resistente (MRSA) per isolamento e identificazione di Salmonella spp |
| Terreni selettivi | Agar CIOCCOLATO tipo Thayer/Martin per gonococchi |

| | |
|--|---|
| | <p>Agar CIOCCOLATO selettivo per Haemophilus</p> <p>Salmonella Shigella (SS) agar</p> <p>Agar selettivo per Campylobacter</p> <p>Yersinia CIN agar</p> <p>Mac Conkey Sorbitolo agar</p> <p>Sabouraud Gentamicina Cloramfenicolo agar</p> <p>Agar Dermatofiti</p> <p>Burkholderia cepacia selective agar (BCSA)</p> <p>Agar sale mannitolo (ASM)</p> <p>Strongyloides stercoralis agar</p> <p>Pylori agar</p> <p>Legionella BCYE agar</p> <p>Corynebacterium diphtheriae agar</p> <p>Listeria selective agar</p> <p>TCBS Agar per Vibrioni</p> <p>Aeromonas agar</p> |
| Piastre per test di sensibilità agli antibiotici | <p>Mueller Hinton agar</p> <p>Mueller Hinton agar +5% sangue di cavallo (MHF) + NAD</p> <p>Mueller Hinton agar +5% sangue di cavallo (MHF)</p> |
| Brodi per coltura in terreno liquido | <p>Brodo Cuore Cervello (BHI)</p> <p>Brodo Tioglicolato</p> <p>Brodo Selenite</p> <p>Todd Hewitt Broth</p> <p>Provetta con mucolitico (dithiotreitolo) per il trattamento dei campioni respiratori</p> <p>Acqua peptonata (peptone water) per Vibrioni</p> |

Diagnostica molecolare

Tabella 3 Test con metodiche molecolari

tipologia e numero di esami sono indicativi e soggetti a variazioni in base a eventuali cambi organizzativi

| | |
|---|----------------|
| Ricerca molecolare rapida (entro le tre ore) di G.lamblia, E. hystolitica, C. parvum, Rotavirus, Adenovirus | 4.000 |
| test molecolari rapidi meningiti | 100 |
| test molecolari rapidi sepsi | 300 |
| Screening molecolare resistenze | 5000 |
| test molecolari a risposta rapida entro le 3 ore per M.tuberculosis (300), C.difficile (300), MRSA (100), CRE (100), INFLUENZA 100, RSV 50) | 850 |
| Diagnostica molecolare target multipli a risposta rapida automatizzata, con approccio sindromico (infezioni respiratorie n 800 , gastroenteriche 2500 e dell'apparato genitale (comprese le ulcere genitali e HPV 5000) | 8300 |
| Diagnostica molecolare virologica: piattaforme sample to result per i principali target (HIV, HBV, HCV, CMV) | Vedere tabella |
| Diagnostica molecolare sample to result per il monitoraggio di trapianti e espanti | Vedere tabella |

| | |
|--|--|
| | |
|--|--|

| | |
|--|---------------------------------|
| Diagnostica molecolare virologica sample to result | test/anno indicativamente 8.000 |
| Epatite B DNA quantitativo | |
| Epatite C RNA quantitativo | |
| HIV RNA quantitativo | |
| CMV DNA quantitativo | |

| | |
|---|---------------------------------|
| Diagnostica molecolare sample to result per il monitoraggio dei trapianti e espanti | test/anno indicativamente 6.000 |
| Adenovirus DNA qualitativo | |
| Aspergillo DNA quantitativo | |
| BK virus DNA quantitativo | |
| Chl. pneumoniae DNA qualitativo | |
| Citomegalovirus DNA qualitativo | |
| Citomegalovirus DNA quantitativo | |
| Epstein Barr DNA qualitativo | |
| Epstein Barr DNA quantitativo | |
| Enterovirus RNA qualitativo | |
| Enterovirus RNA quantitativo | |
| H. Herpes Virus 6 DNA quantitativo | |
| H. Herpes Virus 7 DNA qualitativo | |
| H. Herpes Virus 8 DNA quantitativo | |
| Herpes Simplex DNA qualitativo | |
| Herpes Simplex DNA quantitativo | |
| JC virus DNA quantitativo | |

| | |
|---|--|
| Mycoplasma pneumoniae DNA qualitativo | |
| Toxoplasma DNA qualitativo - liq. amniotico | |
| Toxoplasma DNA quantitativo - liquor | |
| Parvovirus B19 DNA qualitativo | |
| Toscana virus RNA qualitativo | |
| Varicella Zoster DNA qualitativo | |
| Varicella Zoster DNA quantitativo | |
| Zika Virus RNA qualitativo | |

Microbiologia fase b

In accordo con gli obiettivi generali sopra riportati, si richiede una progettualità atta a garantire la riorganizzazione generale di area vasta come in premessa sfruttando gli spazi di cui in planimetria allegato B.

SOLUZIONI AGGIUNTIVE RICHIESTE

Oltre ai sistemi sopraindicati dovranno essere previsti:

- collegamento bidirezionale al sistema informativo di Laboratorio di tutte le strumentazioni inerenti sia l'attività preanalitica che analitica

nel totale rispetto delle normative vigenti sulla privacy garantendo la massima accessibilità ai dati storici.

Nota bene: tutte le planimetrie citate nel presente documento verranno fornite successivamente.