



**AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI**



**Procedura aperta, ai sensi dell'art. 55, D.Lgs. 2006, n. 163, ai fini dell'aggiudicazione di una fornitura quadriennale in service per l'esecuzione della diagnostica dei settori Emocoltura ed Emogasanalisi**

**CAPITOLATO TECNICO**

**LOTTO 1**

**Sistema per la diagnosi rapida da Emocoltura e per l'identificazione e l'individuazione rapida delle resistenze**

Si richiede un service della durata di quattro anni che comprenda strumentazione e reagenti idonei a consentire con metodica rapida, l'identificazione batterica e l'antibiotico resistenza in meno di tre ore dal momento del ricevimento del campione, senza dover attendere la crescita batterica, al fine di facilitare il clinico nell'impostare protocolli terapeutici mirati in tempi rapidi. Dovrà essere offerto un analizzatore modulare, da banco, di facile utilizzo, in grado di garantire l'estrazione automatica di acidi nucleici, la purificazione, l'amplificazione e l'ibridazione. Quanto offerto dovrà essere di facile utilizzo e rispondere in modo adeguato e senza condizionamenti alle necessità del Laboratorio, garantendo la perfetta integrazione nell'organizzazione del Laboratorio e l'esecuzione di test on-demand, senza la necessità di creare all'interno del Laboratorio stesso ulteriori settori specializzati con personale appositamente addestrato, o addirittura nuovi Laboratori.

La strumentazione offerta deve basarsi sull'utilizzo una tecnologia automatizzata che consenta una rapida rilevazione diretta degli acidi nucleici e il metodo proposto deve essere ad elevata soglia di sensibilità di rilevazione. La tecnologia proposta dovrà preferibilmente avere una sensibilità superiore a quella dei fluorofori, oltre che possedere alta specificità sia per gli acidi nucleici sia per la rilevazione delle proteine, garantendo la riduzione delle interferenze da rumore di fondo; i kit proposti devono mostrare alta stabilità e non contenere sostanze tossiche. Il metodo proposto deve essere idoneo a individuare in automazione e simultaneamente, direttamente da emocolture positive, un ampio spettro di agenti patogeni d'interesse clinico e le eventuali resistenze agli antibiotici. Si chiede che tale metodo sia adatto a individuare infezioni dovute a MRSA, MRSE, VRE, CTX-M-Type, ESBL e Carbapenemi.

**L'offerta dovrà essere completa di reagenti con le seguenti caratteristiche minimali:**

1. deve essere reagente dedicato alla strumentazione offerta;
2. deve eseguire in automazione tutti i parametri elencati sopra;
3. deve essere in grado di effettuare i test direttamente da emocoltura;
4. i reagenti devono avere una stabilità di almeno un anno;
5. i reagenti devono essere pronti all'uso.

**Dei punti a), b), c), d), e) dovrà essere fornita idonea scheda esplicativa che indichi in modo chiaro il possesso delle caratteristiche richieste per ogni singolo punto.**

**Inoltre, le ditte offerenti dovranno presentare apposita dichiarazione, pena l'esclusione, circa:**

1. la modalità di smaltimento di eventuali residui di lavorazione;
2. Il principio adottato per evitare il carry-over;
3. La conformità delle caratteristiche costruttive dell'apparecchiatura proposta alle vigenti norme di sicurezza;
4. Il possesso dei requisiti per uso diagnostico in vitro;

All'offerta devono essere allegati depliant dello strumento, manuale d'uso (anche riassuntivo) in lingua italiana, certificato di conformità alle norme costruttive e di sicurezza, possesso del marchio CE.

Dei reagenti offerti deve essere fornita la scheda metodologica e le relative schede di sicurezza.

I reagenti proposti devono essere compatibili con la strumentazione offerta; la loro pezzatura e la stabilità di ciascuno di essi dovrà essere idonea a garantire le esigenze del laboratorio per dodici mesi all'anno, o frazioni di anno.

Di tutti i reagenti si chiede, pena l'esclusione, idonea scheda riepilogativa, che specifichi separatamente ognuna delle seguenti voci:

- nome del reagente;
- Composizione chimica;
- Metodo di dosaggio;
- Stabilità del reagente ancora confezionato;
- Stabilità del reagente on – board;
- Durata della calibrazione, se necessaria;
- Volume reagente e volume campione utilizzato per ogni test;
- Tipo di confezionamento e relativa pezzatura;
- Numero di determinazioni per singola confezione;
- Numero di confezioni necessarie per l'effettuazione dei test richiesti, escluse le calibrazioni;

Le ditte partecipanti dovranno allegare, pena l'esclusione, la seguente documentazione:

- a. scheda tecnica;
- b. scheda di sicurezza.

I calibratori dovranno essere in quantità idonea ad effettuare le calibrazioni necessarie, i controlli dovranno essere obbligatoriamente testati per HbsAg, HCV e HIV.

Per quanto riguarda la scheda di sicurezza, che dovrà essere redatta a norma di legge, si chiede che siano contenute in essa, oltre alle altre voci che si riterrà di dover comprendere, le seguenti informazioni:

1. indicazione della sostanza e sua formulazione;
2. Caratteristiche di pericolosità: infiammabile, caustica, ecc.;
3. Possibili vie di contatto;
4. Caratteristiche tossicologiche;
5. Misure di prevenzione da adottare;
6. Concentrazione nei rifiuti perché non si debbano considerare tossici e nocivi.

Le ditte partecipanti dovranno comprendere nell'offerta, senza ulteriori oneri per l'AOU di Cagliari, l'**assistenza tecnica full risk** e il **corso di addestramento** per il personale utilizzatore.

**Il fabbisogno presunto di test/anno è di 300 test / anno.**

## LOTTO 2

### Service per "emogasanalisi" U.T.I.C., Neurologia e Clinica Ostetrica

Si richiede l'acquisizione, mediante **service** quadriennale, che comprenda la **strumentazione**, i **reagenti**, l'**assistenza tecnica full risk**, i **corsi di addestramento** per il personale utilizzatore e quant'altro necessario, per la determinazione dei valori emogasanalitici per i reparti di Terapia Intensiva Cardiologia (UTIC), Neurologia e Clinica Ostetrica.

Pertanto, dovranno essere offerti **tre strumenti uguali, nuovi, di ultima generazione, interamente automatici**, in grado di determinare in un solo tempo i seguenti parametri, pena l'esclusione:

Parametri minimi misurati:

1. PO<sub>2</sub>
2. PCO<sub>2</sub>
3. pH
4. Na<sup>+</sup>
5. K<sup>+</sup>
6. Ca<sup>++</sup>
7. Glucosio
8. Lattato
9. Hct
10. Bilirubina

Parametri minimi calcolati:

11. tHb
12. HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>
13. TCO<sub>3</sub>
14. pH alla temperatura del paziente
15. PCO<sub>2</sub> alla temperatura del paziente
16. PO<sub>2</sub> alla temperatura del paziente

Parametri del Co-Ossimetro:

17. HHb
18. THb
19. %O<sub>2</sub>Hb
20. %COHb
21. metHb

Inoltre, le ditte interessate a partecipare alla gara dovranno offrire apparecchiature che, considerato il loro utilizzo, dovranno possedere, pena l'esclusione, le seguenti caratteristiche minime:

- Dovranno utilizzare un volume minimo di campione (possibilmente minore di 180 ul).
- Non deve essere previsto l'utilizzo di bombole per il funzionamento dello strumento.
- I parametri anzi elencati dovranno essere dosati **possibilmente** mediante l'uso di cartucce multianalisi **stabili sulla strumentazione almeno 3 settimane**.
- Deve poter utilizzare campioni prelevati con siringa e/o con capillare.
- Deve utilizzare sangue intero anticoagulato.
- Tecnologia di misura per pH, pCO<sub>2</sub>, Na, K, Ca : **metodo potenziometrico**.
- Tecnologia di misura per lattato e pO<sub>2</sub> : **metodo amperometrico**.
- Tecnologia di misura per Hct : **metodo conduttimetrico**.
- Tempo d'attesa per il risultato dall'introduzione del campione : minore di 90 secondi.
- Deve avere un sistema di controllo della qualità del dato analitico totalmente automatico, in grado di segnalare in tempo reale eventuali anomalie o non conformità.
- La manutenzione dovrà essere la minima possibile, meglio se inesistente.
- Interfaccia a LIS del Laboratorio.

Caratteristiche minime dei reagenti:

- Dovranno essere pronti all'uso, pena l'esclusione, e preferibilmente contenuti in cartucce omnicomprensive di tutto l'occorrente.
- Dovranno essere conservati a temperatura controllata.
- Dovrà essere previsto l'utilizzo un sistema con tecnologia a cartuccia, pena l'esclusione.
- CQ giornaliero (l'offerta dei reagenti deve tener conto che deve essere eseguito almeno un controllo al giorno e per 365 giorni).

**I quantitativi annui presunti** sono i seguenti:

- U.T.I.C. = 1500 esami/anno
- Neurologia = 1500 esami/anno
- Clinica Ostetrica= 3000 esami/anno

Le ditte interessate alla fornitura dovranno inoltre offrire idoneo quantitativo di calibratori, controlli, soluzioni di lavoro, e quant'altro necessario per la corretta esecuzione dei test, tenuto conto dell'organizzazione del servizio e dei carichi di lavoro.

Le ditte partecipanti dovranno allegare all'offerta i manuali d'uso in lingua italiana, le schede dei reagenti offerti in lingua italiana, le schede di sicurezza dei reagenti, e le indicazioni circa l'assistenza tecnica offerta. Per quanto riguarda l'assistenza tecnica, essa dovrà essere garantita entro le 24 ore dalla chiamata, domeniche e festivi esclusi. Oltre alla sede in cui è ubicata l'assistenza tecnica, le ditte dovranno indicare il numero minimo di interventi di manutenzione programmata all'anno.

Le ditte partecipanti all'atto dell'offerta sono tenute a presentare tutta la documentazione richiesta e a rispondere ad ogni specifica del presente capitolato.