



CAPITOLATO

Oggetto: acquisizione mediante service di strumentazione e reagenti pannelli multiplex con metodica molecolare per infezioni profonde-SEPSI, respiratorie, gastroenteriche e altro:

Si richiede la fornitura mediante service della durata di **quattro anni** di uno strumento da banco, nuovo, che operi con metodologia molecolare, idoneo al rilevamento automatico rapido e accurato dei patogeni responsabili delle principali infezioni batteriche e/o virali in ambito umano, che possono interessare il tratto **respiratorio**, il tratto **gastroenterico**, il **distretto ematico** (emocolture) e il **liquor cefalo rachidiano** (CSF). Il sistema offerto dovrà essere in grado di rilevare l'eventuale presenza di un adeguato numero di patogeni (virus e/o batteri) che causano infezioni in ambito umano, con una sensibilità e una specificità globali di almeno il 95% per i virus e del 99% per i batteri.

Dal punto di vista operativo il metodo proposto dovrà risultare:

- **Semplice, di ridotta manipolazione e con tempi di preparazione rapidi da parte dell'operatore.**
- **Di facile esecuzione e senza la necessità di fasi di misurazione, da parte dell'operatore, all'atto della preparazione o della lettura.**
- **Veloce, con tempi di esecuzione delle indagini richieste intorno a un'ora dal momento dello start macchina.**
- **Completo, consentendo la rilevazione del maggior numero possibile di virus e batteri per ciascun pannello che verrà di volta in volta utilizzato.**

I Pannelli che saranno offerti dovranno essere strutturati in modo da consentire, **pena l'esclusione**, per ciascuno degli stessi (tratto **respiratorio**, tratto **intestinale**, **distretto ematico-emocolture** e **liquor cefalo rachidiano**), almeno la ricerca dei patogeni per ciascun dei quattro gruppi (**patogeni respiratori**, **patogeni intestinali**, **emocolture**, **CSF**), come meglio descritto di seguito:

1. **Pannello patogeni respiratori (alte vie aeree):** almeno i batteri *Bordetella pertussis*, *Chlamydomphila pneumoniae* e *Mycoplasma pneumoniae*, e i virus *Influenza A*, *Influenza A/H1*, *Influenza A/H1-2009*, *Influenza A/H3*, *Influenza B*, *Rhinovirus/Enterovirus umano*, *Coronavirus 229E*, *Coronavirus HKU1*, *Coronavirus OC43*, *Coronavirus NL63*, *Adenovirus* e *RSV*.
2. **Pannello patogeni respiratori (basse vie aeree):** almeno i batteri *baumannii complex*, *Haemophilus influenzae*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae group*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*, *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae*, *Chlamydia pneumoniae* e i virus *influenza B*, *Adenovirus*, *Coronavirus*, *Parainfluenza virus*, *Respiratory Syncytial virus*, *Human Metapneumovirus*, *Middle East Respiratory Syndrom Coronavirus (MERS-CoV)*, **SARS-CoV-2**.
3. **Pannello patogeni intestinali:** almeno i batteri *Campylobacter (jejuni, coli & upsaliensis)*, *Clostridium difficile (Toxin A/B)*, *Salmonella*, *Yersinia enterocolitica*, *Escherichia Coli O157*, *Shigella*, almeno i virus *Adenovirus*, *Norovirus*, *Rotavirus*, *Vibrio cholerae*, e almeno i seguenti parassiti intestinali *Cryptosporidium*, *Entamoeba histolytica*, *Giardia lamblia*.



4. **Pannello emocolture:** almeno i seguenti batteri GRAM +: *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pyogenes*, *Staphylococcus*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus*, *Listeria monocytogenes*; almeno i seguenti batteri GRAM -: *Serratia marcescens*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella oxytoca/ pneumoniae*, *Proteus*, *Neisseria meningitidis*, *Acinetobacter baumannii*, *Haemophilus influenzae*, *Enterobacter cloacae*. Tra i miceti almeno la *Candida*. Inoltre, il pannello deve essere in grado di individuare il maggior numero possibile di geni di resistenza agli antibiotici (es.: *mecA* per *Meticillina* resistenza, *VanA/B* per *Vancomicina* resistenza, *KPC* per resistenza ai carbapenemi, ecc.)
5. **Pannello CSF:** almeno i batteri *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus agalactiae*, *Escherichia coli K1*, *Listeria monocytogenes* e i virus *HSV-1*, *HSV-2*, *CMV*, *HHV-6*, *virus Varicella zoster*, *Enterovirus*. Inoltre, il pannello deve essere in grado di individuare il *Criptococco*.

Il fabbisogno annuo presunto è di **1550 saggi** da scegliere tra i pannelli indicati sopra. Nello specifico dovrà essere garantito che la ripartizione dei 1550 test richiesti sia la seguente:

- **Pannello patogeni respiratori (alte vie aeree): 250 test/anno**
- **Pannello patogeni respiratori (basse vie aeree): 670 test/anno**
- **Pannello patogeni intestinali: 360 test/anno**
- **Pannello emocolture: 170 test/anno**
- **Pannello CSF: 100 test/anno**

Saranno ammesse alle fasi successive le ditte che garantiranno la fornitura di pannelli multiplex con caratteristiche dei singoli pannelli almeno corrispondenti a quanto richiesto nel presente capitolato.

I kit offerti devono garantire l'esecuzione in un unico tempo di tutti i patogeni inclusi nei singoli pannelli richiesti (ogni pannello in un solo tempo), deve comprendere il materiale per l'eventuale estrazione degli acidi nucleici (RNA e/o DNA), se necessaria, i primers, i controlli, il materiale consumabile dedicato e quant'altro necessario per la corretta esecuzione dei test.

Trattandosi di un **service full risk** le ditte partecipanti, oltre alla strumentazione, dovranno offrire anche l'assistenza tecnica, che deve garantire un numero programmato di interventi/anno (almeno due) ed un numero illimitato di chiamate straordinarie urgenti; in quest'ultimo caso, l'intervento deve essere garantito entro 24 ore dalla chiamata (festivi esclusi). L'assistenza deve prevedere i pezzi di ricambio e la possibilità di sostituzione dell'apparecchiatura tramite muletto se non riparabile entro 96 ore (quattro giornate lavorative) dalla chiamata.

Inoltre, dovranno essere garantiti e compresi nella fornitura i corsi di addestramento del personale del Laboratorio (almeno quattro persone). Le ditte partecipanti dovranno indicare la sede in cui è ubicata l'assistenza tecnica e se sarà possibile usufruire di un servizio Help desk.

Della strumentazione offerta dovranno essere indicate le caratteristiche e le qualità tecniche (apparecchiatura nuova, produttività, tecnologia utilizzata, ecc.), nonché il valore del canone di noleggio annuo. L'AOU di Cagliari si riserva, una volta viste e valutate le offerte, di accettare l'apparecchiatura in service, solo dopo aver verificato la sua reale utilità per l'azienda; nel caso sia presente in azienda idonea apparecchiatura di proprietà, sarà facoltà dell'AOU di Cagliari limitare l'acquisizione solamente i reagenti senza aderire alla



fornitura delle macchine (in questo caso l'AOU di Cagliari corrisponderà alla ditta aggiudicataria solamente il valore dei reagenti ordinati e non i canoni di noleggio, l'assistenza tecnica, ecc. per le macchine).

Qualora, in virtù della crescita della conoscenze scientifiche, purché validate dalla letteratura scientifica e autorizzate all'utilizzo diagnostico in vitro, sarà possibile la fornitura di test diagnostici di nuova introduzione, nei limiti quantitativi previsti dalla normativa in vigore, e la ditta aggiudicataria, accettando il presente capitolato, si impegnerà a fornire tali nuovi prodotti, anche se non compresi nell'elenco del presente capitolato, praticando un prezzo che sia pari allo stesso valore medio di mercato praticato con la presente fornitura.

Il presente lotto è unico e inscindibile e per l'aggiudicazione sarà attribuito un punteggio di **30/100** per il prezzo e di **70/100** per la qualità tecnica dell'offerta.

Il punteggio della qualità tecnica dell'offerta sarà assegnato secondo i criteri stabiliti nella seguente tabella:

Specifica tecnica	Criterio di assegnazione del punteggio
Caratteristiche tecnologiche dello strumento o sistema e tipo di metodica molecolare utilizzata per l'esecuzione dei test.	Da zero punti fino a punti 20
Semplicità d'uso, ridotta manipolazione e tempi di preparazione rapidi da parte dell'operatore. Tempo minimo di esecuzione per tutti i pannelli offerti (sarà valutato quale caratteristica migliore il metodo che eseguirà i test ne minor tempo possibile).	Da zero punti fino a punti 20
Caratteristiche qualitative dei reagenti e possibilità di eseguire ulteriori identificazioni oltre a quelle indicate per ogni singolo pannello richiesto.	Da zero punti fino a punti 25
Reagenti prodotti specificamente per la strumentazione offerta dalla ditta produttrice dell'apparecchiatura.	Si punti 5 No punti 0
Totale punti assegnabili	70 Punti

3

L'attribuzione del punteggio avverrà applicando i seguenti coefficienti di valutazione (ad esclusione dei parametri in cui il criterio di assegnazione dei punti è sì/No - Presente/Assente):

- Giudizio eccellente: coefficiente 1
- Giudizio ottimo: coefficiente 0,80
- Giudizio buono: coefficiente 0,60
- Giudizio più che sufficiente: coefficiente 0,40
- Giudizio sufficiente: coefficiente 0,20
- Giudizio insufficiente: coefficiente 0,00

Al fine di consentire la valutazione dell'offerta dovranno essere **necessariamente** allegati, pena l'esclusione:

- ✓ Depliant degli strumenti e di tutte le apparecchiature che saranno eventualmente offerte in lingua italiana, pena l'esclusione.
- ✓ Manuale d'uso di tutte le apparecchiature che saranno eventualmente offerte in lingua italiana, pena l'esclusione.
- ✓ Schede tecniche e metodologiche dei kit offerti in lingua italiana, pena l'esclusione.
- ✓ Schede di sicurezza del materiale offerto in lingua italiana, pena l'esclusione.



L'offerta, qualora comprenda strumentazione, deve prevedere per almeno due operatori, pena l'esclusione, i corsi di addestramento all'uso delle macchine a totale carico della ditta che aggiudicherà la fornitura. Infine, l'offerta dovrà contemplare l'intero pannello richiesto, che sarà unico e inscindibile, pena l'esclusione. Il prezzo a base d'asta è di **€ 215.000, 00/anno**.



Il Direttore del Laboratorio

Dr. Ferdinando Coghe



**AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI**