

Oggetto: Diagnosi delle infezioni batteriche e virali profonde e della meningite in urgenza e determinazione dello streptococco Gruppo B nelle gravide e della Clamidia .

LOTTO 1 (pannelli in biologia molecolare multiplex per infezioni profonde-SEPSI):

Si richiede la fornitura mediante service della durata di **quattro anni**, rinnovabile di ulteriore anno, di uno strumento da banco, nuovo, che operi con metodologia molecolare e idoneo al rilevamento automatico rapido e accurato dei patogeni responsabili delle principali infezioni batteriche e/o virali in ambito umano che interessano il tratto **respiratorio**, il tratto **intestinale**, 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 delle vie aeree superiori, del tratto intestinale, del distretto ematico e del CSF, con una sensibilità e una specificità globali del 95% (per i virus) e del 99% (per i batteri).

Dal punto di vista operativo il metodo proposto dovrà risultare:

- **Semplice, con ridotta manipolazione e tempi di preparazione rapidi da parte dell'operatore.**
- **Di facile esecuzione, che sia priva di fasi di misurazione da parte dell'operatore all'atto della preparazione o delle letture.**
- **Veloce, con tempi di esecuzione delle indagini richieste intorno a un'ora dal momento dello start macchina.**
- **Completo, consentendo la rilevazione del maggior numero 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 come meglio descritto di seguito:

1. **Pannello patogeni respiratori:** almeno i batteri *Bordetella pertussis*, *Chlamydia 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 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*.
3. **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 i seguenti geni di resistenza agli antibiotici: *Meticillina resistenza (mecA)*, *Vancomicina resistenza (VanA/B)* e *resistenza ai carbapenemi (KPC)*.
4. **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 200 saggi da scegliere tra i pannelli indicati sopra. Nello specifico dovrà essere garantito che la ripartizione dei 200 test richiesti sia la seguente:

1. **170 test/anno** da scegliere tra i **Pannello patogeni respiratori, Pannello patogeni intestinali, Pannello emocolture**, come meglio indicato sopra (la scelta sarà guidata dai flussi epidemiologici e dalle richieste che perverranno).
2. **30 test/anno** per **Pannello CSF** (il kit deve garantire almeno le seguenti caratteristiche: *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*).

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).

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

L'ammissione delle ditte partecipanti alle fasi successive della gara potrà avvenire solo se le stesse avranno raggiunto un punteggio di qualità di almeno 42/100.

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 ki 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 € **36 000, 00/anno**.

LOTTO 2 (determinazione dello streptococco Gruppo B e della Clamidia):

Si chiede un service, della **durata di 5 (cinque) anni**, rinnovabile di ulteriore anno, che comprenda i reagenti e la strumentazione per la determinazione della presenza di **Streptococco di Gruppo B (S.Agalactiae)** e della **Clamidia** su materiale biologico umano prelevato mediante tampone uretrale/cervicale, tampone rettale e urina. Il test offerto deve basarsi su una tecnica di amplificazione isoterma, senza che sia prevista l'estrazione del DNA. I kit offerti dovranno essere completi di terreno di trasporto se previsto, eventuali idonei tamponi per il campionamento e controlli di qualità. L'apparecchiatura fornita dovrà essere nuova, da banco, con il minimo ingombro possibile e in grado di testare almeno 5 campioni in contemporanea dello stesso test (o Streptococco di Gruppo B o Clamidia).

Il quantitativo annuo presunto è il seguente

- | | |
|---|----------------|
| 1. Streptococco Gruppo B (S.Agalactiae) | 1500 test/anno |
| 2. Clamidia | 1300 test/anno |

Il service sarà aggiudicato con **70 punti** per la qualità tecnica e **30 punti** per il prezzo. Il punteggio per la valutazione tecnica sarà assegnato secondo il seguente schema:

SPECIFICA TECNICA e QUALITATIVA	CRITERIO ASSEGNAZIONE PUNTI	PUNTEGGIO
Caratteristiche tecniche dell'offerta, modularità, flessibilità, adattabilità alle necessità di garantire anche in tempi brevissimi la profilassi per Streptococco di Gruppo B alle gravide a termine.	Da punti 0 a punti 15	
Semplicità d'uso, adattabilità in varie situazioni operative e sicurezza per gli operatori durante l'esecuzione dei test.	Assente : punti 0 Presente: punti 15	
Sensibilità e specificità dei test proposti	Da punti 0 a punti 20	
Rapidità di esecuzione del test dal momento in cui il campione viene caricato sullo strumento.	Da punti 0 a punti 20	
Totale punti	Punti Assegnabili 70	

L'ammissione delle ditte partecipanti alle fasi successive della gara potrà avvenire solo se le stesse avranno raggiunto un punteggio di qualità di almeno 42/100.

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

La fornitura del presente lotto deve essere considerata unica ed omogenea ed in quanto tale inscindibile e della durata di cinque anni.

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 essere monotest completi di controllo interno del processo, dei primers, dei controlli e del materiale consumabile accessorio il materiale consumabile dedicato e di quant'altro necessario per la corretta esecuzione degli stessi.

L'offerta dovrà garantire anche l'assistenza tecnica full risk ; pertanto dovrà essere indicato 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.

Il prezzo a base d'asta è di € **30 000, 00/anno**.