



**CAPITOLATO TECNICO
LOTTO N. 5**

SERVICE PER IDENTIFICAZIONE E ANTIBIOGRAMMA PER IL SETTORE MICROBIOLOGIA DEL LABORATORIO HUB.

Viene richiesto un service della durata di quattro anni, eventualmente rinnovabile di un anno, che comprenda la strumentazione, i reagenti, consumabili, software, assistenza tecnica e quanto altro necessario per effettuare l'identificazione e l'antibiogramma dei suoi ceppi batterici d'interesse clinico per il settore di **microbiologia** del Laboratorio di Analisi Chimico Cliniche e Microbiologia (Laboratorio HUB) del P.O. Duilio Casula dell'AOU di Cagliari. Il metodo di identificazione proposto deve prevedere la possibilità di effettuare i saggi con metodica biochimica e/o in spettrometria di massa e deve prevedere la fornitura di un idoneo software esperto che ne integri l'operatività.

La fornitura deve intendersi come unica e omogenea ed in quanto tale inscindibile e dovrà ricomprendere quanto meglio definito nei seguenti punti A) e B):

- A) La fornitura dovrà comprendere **uno strumento nuovo**, o un sistema, **anch'esso nuovo**, con il massimo livello di automazione possibile, in grado di eseguire i test identificativi biochimici e i relativi eventuali antibiogrammi dei germi che generano le malattie da infezione batterica in ambito umano (ospedaliere e non) capace di eseguire i saggi su batteri Gram Positivi catalasi Positivi e catalasi Negativi, su batteri Gram Negativi ossidasi Positivi e Gram Negativi ossidasi negativi, su Anaerobi, Neisserie, Emofili, Campylobacter, Corinebatteri e Lieviti). A tal fine, lo strumento o, in alternativa, il sistema proposto dovrà essere dotato di un software esperto che consenta sia la lettura interpretativa rapida dell'antibiogramma sia il rilevamento degli eventuali **resistenti** agli antibiotici, se presenti, con la possibilità *di poter avere ogni informazione valida per avviare un'antibiotico terapia mirata*. La strumentazione offerta dovrà essere dimensionata ai carichi di lavoro del reparto e comunque dovrà rispettare i criteri di funzionalità relativi all'organizzazione del settore di microbiologia, garantendo l'operatività 24/24 ore e per 365 giorni anno, ed essere finalizzata alla creazione di condizioni operative in grado di gestire tutte le richieste routinarie e urgenti che pervengono nell'arco delle 24 ore in modo da garantire la rapida refertazione dei risultati dei test effettuati.

Le ditte partecipanti dovranno offrire uno strumento (o un sistema), nuovo, idoneo a soddisfare quanto esposto sopra, che **possessa** almeno le seguenti caratteristiche tecniche minimali (pena l'esclusione):

1. Deve rilevare automaticamente la presenza di crescita microbica nei materiali biologici esaminati;
2. Non deve essere prevista l'aggiunta di reagenti ausiliari per l'identificazione biochimica;
3. Lo strumento offerto deve effettuare identificazione e antibiogramma in automazione;
4. Deve consentire la standardizzazione dell'inoculo che dovrà essere preferibilmente automatico;
5. Deve essere possibile eseguire l'incubazione dell'inoculo automaticamente;
6. Deve poter utilizzare vari pannelli **identificativi** distinti per Gram Positivi e Gram Negativi;
7. Deve poter utilizzare separatamente vari pannelli di antibiogramma;
8. Deve effettuare in completa automazione la lettura dell'antibiogramma;
9. Il confezionamento dei reagenti e la loro metodica di impiego all'atto dell'esame dovranno garantire la massima sicurezza per l'operatore.
10. Deve poter eseguire l'antibiogramma su Gram Positivi Catalasi Positivi e Gram Positivi Catalasi Negativi, sui Gram Negativi Sistemici, sui Gram Negativi urinari, sui Gram Negativi multiresistenti.
11. Deve poter rilevare automaticamente sull'antibiogramma la presenza di Beta . lattamasi ad ampio spettro;
12. Ogni pannello di antibiogramma deve contenere da un minimo di 12 a un massimo di 18 antibiotici;
13. L'antibiogramma deve esprimere la M I C e garantire la refertazione secondo le regole EUCAST.
14. Nel referto si devono indicare le classi equivalenti di antibiotici rispetto a quelli presenti nel pannello utilizzato;
15. Deve possedere un software esperto che sia in grado consentire l'individuazione delle risposte non congrue in relazione alla non corrispondenza tra risultato dell'identificazione e dell'antibiogramma, al fine di evitare risposte non senso.

Sede Legale:



16. Il tempo di risposta deve essere il più breve possibile, talché si possano soddisfare le esigenze dei reparti con maggiori criticità (per es. la Rianimazione).
17. Deve essere provvisto di computer, completo di monitor piatto e stampante, con idoneo **software dedicato**, che consenta la gestione integrata di tutte le operazioni specifiche di diagnostica microbiologica, e che risulti funzionale all'ottimizzazione dei flussi di lavoro, operando su un'unica piattaforma idonea per le operazioni di **validazione, refertazione e analisi statistica-epidemiologica**; il software dovrà essere idoneo a monitorare i **microrganismi sentinella** e le **infezioni nosocomiali**. Al fine di poter valutare le caratteristiche del programma proposto, le ditte dovranno allegare idonea documentazione, redatta in lingua italiana, dalla quale possano essere apprese in modo chiaro le caratteristiche tecniche e operative che contraddistinguono il prodotto offerto. Il software deve inoltre prevedere la possibilità di avere la scheda paziente.
18. Tutte le apparecchiature offerte devono essere marchiate CE;
19. Il sistema analitico proposto dovrà essere interfacciabile ed interfacciato con il LIS di proprietà dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari e in uso presso i laboratori della stessa (DnLab);
20. L'apparecchiatura offerta deve essere completa di gruppo di continuità che garantisca, in caso di interruzione dell'erogazione dell'energia elettrica, il funzionamento della strumentazione per almeno 30 minuti. Di tale apparecchiatura ausiliaria sarà obbligo presentare la scheda tecnica da cui si possano valutare le caratteristiche tecniche. Inoltre, dovrà rispondere alla normativa vigente per quanto riguarda le caratteristiche costruttive, il rispetto delle norme sul rischio elettromagnetico e i marchi obbligatori.
21. Della strumentazione offerta e del sistema esperto proposto, al fine di consentire alla commissione di gara di poter effettuare le necessarie valutazioni, dovranno essere forniti il depliant illustrativo e il manuale d'uso, oltre ad una relazione tecnica che illustri le caratteristiche di quanto offerto, il tutto in lingua italiana.

A integrazione e completamento di quanto richiesto al punto A) dovrà essere proposto un ulteriore analizzatore, di tipo semiautomatico, **che possieda caratteristiche tecnologiche, fatto salvo il livello di automazione, possibilmente superiori a quelle della macchina principale** e che per il suo funzionamento utilizzi la metodica della spettrometria di massa. Questo secondo strumento, dovrà possedere caratteristiche tali da renderlo idoneo a **garantire l'identificazione dei ceppi testati con una riduzione del TAT di almeno il 50%** rispetto al tempo medio impiegato ordinariamente dallo strumento offerto per l'identificazione biochimica, garantendo operazioni analoghe e di pari complessità a quest'ultimo (antibiogramma escluso), in modo da rappresentare una caratteristica di **innovazione tecnologica di alto livello** e di grande impatto nelle dinamiche di diagnostica di microbiologia clinica. In tal senso, lo strumento dovrà garantire anche l'esecuzione di saggi identificativi finalizzati all'identificazione anche dei miceti, compresi i funghi filamentosi, e dei micobatteri.

2

Infine, trattandosi di un'aggiudicazione unica e inscindibile, si precisa che saranno ritenute idonee solo le offerte che proporranno macchinari, sistemi esperti e reagenti con marchiatura CE e validati per l'uso diagnostico in vitro (IVD). La strumentazione in spettrometria di massa dovrà essere offerta completa di ogni materiale necessario all'esecuzione e refertazione dei test: dalle lastre ad ogni altro materiale necessario, compreso il software esperto e un eventuale interfacciamento al LIS.

L'offerta deve essere completa dell'assistenza tecnica full risk che dovrà prevedere almeno due interventi programmati all'anno e un numero illimitato di interventi straordinari da effettuarsi su richiesta del personale utilizzatore. Pertanto, nell'offerta che sarà formulata dovranno essere indicati il numero di interventi programmati all'anno, la sede in cui si trova il servizio di assistenza tecnica, il tempo di intervento dalla chiamata in caso di intervento straordinario, la possibilità di poter usufruire del servizio di assistenza anche nei giorni prefestivi, sabato incluso, la possibilità di ricevere assistenza tecnica anche mediante Help desk o attraverso controllo della strumentazione da remoto.

Della strumentazione offerta e delle sue caratteristiche dovranno essere presentate a cura delle ditte partecipanti idonea scheda tecnica (che risponda ai 21 punti elencati sopra), il depliant e il manuale d'uso per l'operatore, tutto in lingua italiana.

La ditta che aggiudicherà la fornitura si farà carico di istruire il personale utilizzatore (almeno e non meno di tre persone) con specifico corso di addestramento senza alcun onere aggiuntivo per l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari.

Sede Legale:



Di seguito sono indicati i quantitativi annui presunti:

I°) - *Identificazione biochimica in automatico:*

Il totale delle determinazioni presunte/anno è di **6000 test** da scegliere tra:

1. Batteri Gram Positivi (*Streptococchi e Stafilococchi*);
2. Batteri Gram Negativi (*batteri ossidasi positivi e ossidasi negativi*);
3. Anaerobi;
4. Neisserie;
5. Emofili;
6. *Campilobacter*;
7. *Corinebacteri*;
8. *Yersiniae*.
9. Miceti (*esclusi i funghi filamentosi*)

II°) - *Antibiogramma in automatico:*

Il totale delle determinazioni presunte/anno è di **4500 test** da scegliere tra:

1. Batteri Gram Positivi Catalasi Positivi;
2. Batteri Gram Positivi Catalasi Negativi;
3. Batteri Gram Negativi Sistemici;
4. Batteri Gram Negativi Urinari;
5. Batteri Gram Negativi Multiresistenti.
6. *Streptococcus pneumoniae (pneumococcus)*.
7. Miceti (*esclusi i funghi filamentosi*)

1. B) Nell'ambito dello stesso SERVICE dovrà essere offerto un idoneo strumento di backup al fine di effettuare la verifica di eventuali risultati dubbi e garantire le continuità delle prestazioni in caso di guasto tecnico. Pertanto tale strumentazione con caratteristiche minori rispetto alla quella principale, potrà essere anche **semiautomatica** e, al fine di rendere completo il pannello identificativo e degli antibiogrammi, dovrà essere idonea alla identificazione del *Ureaplasma urealyticum* e del *Mycoplasma Hominis*, in forza delle caratteristiche biologiche di questi germi, e permettere l'effettuazione dell'antibiogramma per germi di raro riscontro (Anaerobi, neisserie, emofili e micoplasmi). Inoltre, considerato che alcuni pazienti, soprattutto quelli ricoverati nell'U.O. di Rianimazione, vengono sottoposti a terapia antibiotica mediante l'utilizzo della **Vancomicina**, considerati la possibilità e il conseguente rischio che possano insorgere fenomeni di resistenza a questo antibiotico, si chiede che l'offerta sia completata, pena l'esclusione in caso di mancata soddisfazione del presente punto, da idoneo sistema alternativo al sistema automatico proposto per confermare le resistenze riscontrate.

Pertanto, nello specifico il sistema di back-up deve prevedere la seguente fornitura :

I°) - *Identificazione preferibilmente in semiautomatico:*

il numero delle determinazioni presunte/anno è di **2000 test** da scegliere tra:

Sede Legale:



**AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI**

1. *Ureaplasma urealyticum*
2. *Mycoplasma Hominis*
3. *Lieviti.*

II°) - *Antibiogramma preferibilmente in semiautomatico o con metodo alternativo certificato:*

*il numero delle determinazioni presunte/anno e di **1000 test** da scegliere tra:*

2. *Anaerobi;*
3. *Neisserie;*
4. *Emofili;*
5. *Ureaplasma urealyticum*
6. *Mycoplasma Hominis*
7. *Lieviti.*

Le ditte partecipanti dovranno offrire e in caso di aggiudicazione impegnarsi a fornire quanto necessario per la prosecuzione dei test:

- a . *strumentazione con le caratteristiche minime indicate al presente punto B) ;*
- b . *reagenti e quanto altro necessario alla prosecuzione materiale degli esami;*
- c . *assistenza tecnica sulla strumentazione offerta;*
- d . *sede dell'assistenza tecnica, numero di interventi ordinari programmati per un anno;*
- e . *corsi di addestramento come specificato sopra;*
- f . *aggiornamento tecnologico periodico del sistema offerto;*
- g . *il corretto e costante supporto scientifico completo di eventuali corsi di aggiornamento.*

4

L'offerta relativa al presente lotto dovrà infine comprendere un idoneo **controllo di qualità** in microbiologia clinica generale, che ceppi batterici selezionati sui quali effettuare test di identificazione, antibiogrammi e antimicogrammi, con invio possibilmente bimestrale (sei invii all'anno) di campioni a contenuto sconosciuto al laboratorio.

Le ditte partecipanti dovranno dichiarare nell'offerta, pena l'esclusione, la disponibilità ad offrire senza ulteriori oneri per l'Azienda Sanitaria, le quantità, di tutto l'eventuale materiale accessorio necessario per la prosecuzione dei test , compresi pennarelli, etichette, e qualsiasi altro materiale da utilizzarsi per la corretta effettuazione dei test forniti.

Al fine di aggiudicare la fornitura sarà attribuito un punteggio di 40/100 per il prezzo e di 60/100 per la qualità dell'offerta. Il punteggio di qualità sarà assegnato nel seguente modo:

Tabella di ripartizione del punteggio di qualità:

Sede Legale:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari
via Ospedale, 54 - 09124 Cagliari
P.I. e C.F. 03108560925



Criteria di valutazione	Punteggio assegnabile
Qualità tecnica complessiva dell'offerta: corrispondenza delle caratteristiche minime delle attrezzature e dei software alla richiesta. Proposta di tecnologia avanzata.	Da 0 a 15
Tecnologia di lettura con calibrazione interna per verifica automatica del sistema (turbidimetrica o colorimetrica o fluorescente). Indicare il tipo.	No= 0 Si= 5
Antibiogramma in MIC reale e possibilità di poter identificare in spettrometria di massa i funghi filamentosi e i micobatteri kit certificati CE e IVD.	No= 0 Si= 5
Standardizzazione dell'occolo batterico mediante analisi densitometrica automatica	No= 0 Si= 5
Preparazione e standardizzazione automatica dell'occolo in modalità random ed in batch, senza l'intervento manuale dell'operatore.	No= 0 Si= 5
Offerta di un Software completo di protocollo di controllo delle infezioni nosocomiali anche per test di suscettibilità, emergenza e diffusione di particolari resistenze batteriche.	No= 0 Si= 5
Offerta di una piattaforma di gestione omogenea per tutti gli strumenti ad esso connessi	No= 0 Si= 5
Controllo e segnalazione immediata per gli antibiogrammi con risultati discordanti rispetto all'identificazione e conseguente proposta di risoluzione del problema.	No= 0 Si= 10
Sistema esperto avanzato per la lettura dell'antibiogramma, validato secondo regole EUCAST per Gram Positivi e Gram Negativi.	No= 0 Si= 5
Totale punti	60

5

Qualora non venga raggiunto un punteggio di 36/60 attraverso le modalità di assegnazione indicate nella tabella, non sarà possibile accedere alle fasi successive della gara.

La distribuzione 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 anzi indicata deve essere considerata unica ed omogenea ed in quanto tale inscindibile, pertanto le ditte interessate dovranno garantire la fornitura di strumento, reagenti, materiale ausiliario, assistenza tecnica full risk, corsi di addestramento per il personale (almeno tre operatori) e quant'altro necessario per la corretta determinazione dei parametri richiesti sopra.

Sede Legale:



**AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI**

I prodotti offerti dovranno corrispondere alle caratteristiche tecniche fissate ai punti precedenti, oltre ad essere conformi alle disposizioni di legge vigenti in materia.

Le ditte concorrenti dovranno, a loro spese, consentire la valutazione tecnica dei prodotti e delle apparecchiature offerte, la visione e la prova del materiale in esame, qualora ciò venga ritenuto necessario.

Importo a base d'asta è di **€ 250.000,00**.

CIG N. 702543438A

Contributo ANAC " 20,00

Cauzione provvisoria " 5.000,00