



AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA CAGLIARI
Direzione Generale
09124 Cagliari Via Ospedale 54
Telefono 070.652835 - Fax 070.6092344 info@aoucagliari.it
Partita Iva e C.F. 03108560925



AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

Sede legale: Via Ospedale, 54 – 09124 CAGLIARI

Codice Fiscale – P. IVA e C.F. 031085660925

www.aoucagliari.it

Procedura aperta per la fornitura in service di macchine e reagenti per il Laboratorio Analisi della Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, per il periodo di tre anni, rinnovabili per un ulteriore anno in tre lotti distinti. Importo complessivo a base d'asta (3 anni + 1) € 886.000,00 I.V.A. esclusa.

CAPITOLATO TECNICO

LOTTO 1 - Importo complessivo a base d'asta (3 anni + 1) € 470.000,00 (iva esclusa)

Fornitura in service di macchine e reagenti per l' identificazione ed antibiogrammi per il settore Microbiologia



1. Caratteristiche del Lotto

Il presente Lotto prevede la fornitura di un service triennale, eventualmente rinnovabile per un ulteriore anno, che comprenda la strumentazione con i reagenti per effettuare l'identificazione biochimica e l'antibiogramma dei ceppi batterici d'interesse clinico per il settore di "microbiologia".

La fornitura deve intendersi come unica e omogenea ed in quanto tale inscindibile ed è costituita dai punti A) e B) e si articola, come di seguito specificato:

A) Si richiede un SERVICE triennale, eventualmente rinnovabile per un anno, per il settore MICROBIOLOGIA del laboratorio del P.O. S.Giovanni di Dio, che comprenda uno strumento nuovo, o un sistema, anch'esso nuovo, con il massimo livello d'automazione possibile, in grado di eseguire i test identificativi e i relativi eventuali antibiogrammi dei germi che determinano le malattie da infezione batterica (ospedaliera e non) in ambito umano, capace di saggiare batteri Gram Positivi catalasi Positivi e catalasi Negativi, batteri Gram Negativi ossidasi Positivi e Gram Negativi ossidasi negativi, Anaerobi, Neisserie, Emofili, Campilobacter, Corinebacteri e Lieviti). Pertanto, lo strumento o, in alternativa, il sistema proposto dovrà essere possibilmente 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'antibiototerapia mirata. La tipologia della strumentazione offerta dovrà essere dimensionata ai carichi di lavoro del reparto e comunque dovrà rispettare criteri di funzionalità ed essere finalizzata alla creazione di condizioni operative in grado di gestire tutte le richieste routinarie e urgenti consentendo una rapida refertazione dei risultati.

Le ditte partecipanti dovranno offrire uno strumento (o un sistema) idoneo a soddisfare quanto esposto sopra, che possieda almeno le seguenti caratteristiche tecniche minimali:

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;
4. Deve consentire la standardizzazione dell'inoculo che dovrà essere preferibilmente automatico;
5. Possibilità di 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. Possibilità di 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 MIC 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 di 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.
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 con il LIS di proprietà dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari e in uso presso i laboratori della stessa;
20. L'apparecchiatura offerta deve essere completa di gruppo di continuità che garantisca il funzionamento della strumentazione, in caso di interruzione dell'erogazione dell'energia elettrica, 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 dovrà essere fornito il manuale d'uso in lingua italiana;
22. Qualora al punto A) sia proposto un sistema che preveda la presenza di più di un analizzatore, l'offerta dovrà prevedere una macchina principale ad alto livello di automazione, affiancata da uno strumento anche di tipo semiautomatico, **che possieda caratteristiche tecnologiche, fatto salvo il livello di automazione, possibilmente superiori a quelle della macchina principale alla quale si affianca**; questo secondo strumento, dovrà possedere caratteristiche tali che sia **in grado di garantire l'identificazione dei ceppi testati con una riduzione certa del TAT di almeno il 50% rispetto al tempo medio impiegato ordinariamente dallo strumento principale, o da strumenti di analogia fascia**, per effettuare la stessa operazione di pari complessità, e rappresentare una caratteristica di **innovazione tecnologica di alto livello**.

Deve essere offerta l'assistenza tecnica full risk. Nell'offerta dovranno essere indicati il n° di interventi programmati, la sede dell'assistenza tecnica, il tempo di intervento dalla chiamata, la possibilità di poter usufruire del servizio nei giorni prefestivi, sabato incluso.

Della strumentazione offerta e delle sue caratteristiche dovranno essere presentate a cura delle ditte partecipanti idonea scheda tecnica (che risponda ai 22 punti elencati sopra) e depliant in lingua italiana.

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

I°) - *Identificazione in automatico:*

Il totale delle determinazioni presunte/anno è di **4550 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.

II°) - *Antibiogramma in automatico:*

Il totale delle determinazioni presunte/anno è di **3700 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. *Pneumococcus pneumoniae*.



B) Nell'ambito dello stesso SERVICE dovrà essere offerto un idoneo strumento 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 Mycoplasma 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 i pazienti della rianimazione vengono sottoposti a terapia antibiotica mediante l'utilizzo della **Vancomicina**, considerato il rischio dell'insorgenza di resistenze, si chiede che l'offerta sia completata da idoneo sistema alternativo a quello automatico proposto per la conferma delle 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 **1200 test** da scegliere tra:*

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

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

*il numero delle determinazioni presunte/anno è di **600 test** da scegliere tra:*

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

Le ditte partecipanti dovranno offrire e in caso di aggiudicazione impegnarsi a fornire quanto necessario per l'esecuzione dei test:

a - strumentazione con le caratteristiche minime indicate al presente punto B) ;

b - reagenti e quant'altro necessario all'esecuzione 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 - l'aggiornamento tecnologico periodico del sistema offerto;

g - il corretto e costante supporto scientifico completo di eventuali corsi di aggiornamento.

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 tecnica la disponibilità ad offrire senza ulteriori oneri per l'Azienda Sanitaria, le quantità, di tutto l'eventuale materiale accessorio necessario per l'esecuzione dei test, compresi pennarelli, etichette, e qualsiasi altro materiale da utilizzarsi per la corretta effettuazione dei test forniti.

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.



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 ai soggetti preposti alla valutazione tecnica dei prodotti e delle apparecchiature offerte, la visione e la prova del materiale in esame, qualora ciò venga ritenuto necessario.

3. Documentazione Tecnica

Al fine di riscontrare la corrispondenza dei prodotti offerti alle caratteristiche indicate nel capitolato speciale e nel capitolato tecnico le Ditte concorrenti devono produrre quanto di seguito indicato, tutto in lingua italiana:

- ⤴ *La metodica e la scheda tecnica applicativa, debitamente firmate e timbrate, di ciascun reagente. Le metodiche, **pena l'esclusione**, dovranno essere riferite all'utilizzo per cui vengono richieste nel presente capitolato e dovranno essere idonee all'applicazione sull'apparecchiatura proposta, **pena l'esclusione** in caso di mancata rispondenza alle caratteristiche indicate.*
- ⤴ ***La scheda di sicurezza** di ciascun reagente, redatta a norma di legge, contenente tutte le informazioni necessarie a prevenire rischi per il personale e un corretto smaltimento dei residui di lavorazione, e cioè:
 - nome della sostanza;
 - natura della sostanza (infiammabile, caustica, esplosiva, ecc.);
 - precauzioni obbligatorie durante l'utilizzo della sostanza;
 - possibili vie di contaminazione accidentale;
 - misure di primo soccorso in caso di contaminazione accidentale ;
 - modalità di smaltimento dei reflui di lavorazione.*
- ⤴ ***Dichiarazione debitamente sottoscritta dalla quale risulti:**
 - se la Ditta è produttrice del prodotto offerto, ovvero indicare il produttore;
 - il nome e indirizzo del deposito a cui inviare gli ordini e la ragione sociale di chi emette la fattura.*
- ⤴ ***Depliant, scheda tecnica e manuale d'uso** degli apparecchi offerti, da cui si possano dedurre le caratteristiche tecnico-costruttive e funzionali, ivi comprese le dimensioni. Dal depliant o dalla scheda tecnica deve risultare la rispondenza della strumentazione offerta alle norme comunitarie e nazionali vigenti, il possesso del marchio CE e la conformità alle norme di sicurezza.*
- ⤴ ***Elenco di eventuali laboratori** ove sono installate e funzionanti le apparecchiature offerte.*
- ⤴ ***Catalogo** originale dei prodotti offerti.*
- ⤴ ***Dichiarazione** con la quale la Ditta assicura, a proprie spese, gli eventuali corsi di addestramento per il Personale utilizzatore delle apparecchiature offerte, indicando tutte le relative modalità.*
- ⤴ ***Dichiarazione**, con la quale la Ditta assicura, a proprie spese, la visione e/o la prova di reagenti e macchine offerte.*
- ⤴ ***Dichiarazione, riguardante l'assistenza tecnica**, in cui sia specificato:
 - sede operativa in cui è ubicata l'agenzia che fornisce l'assistenza tecnica
 - numero di interventi ordinari programmati per 12 mesi
 - tempo di intervento dalla chiamata
 - possibilità di avere il supporto tecnico telefonicamente mediante numero verde.
 - possibilità di usufruire del servizio di assistenza tecnica nei giorni prefestivi.*



Carenza delle metodiche e/o schede tecniche e delle dichiarazioni di cui sopra, costituiscono motivo di impossibilità di assegnazione dei punteggi tecnici.

La ditta verrà ammessa alle successive fasi del procedimento di gara solo se presenta esaustiva documentazione

Nella busta contenente l'offerta tecnica dovrà essere inserita copia dell'offerta economica, senza l'indicazione dei prezzi e di ogni altro riferimento di ordine economico.

Gli elementi forniti dovranno consentire alla Commissione la valutazione puramente tecnica delle offerte e l'assegnazione dei relativi punteggi.

La Commissione potrà avvalersi della facoltà di verificare la veridicità di quanto allegato e dichiarato nell'offerta tecnica e l'impresa offerente dovrà rendersi a tal fine disponibile.

Non costituirà obbligo per la Commissione l'effettuazione di valutazioni di tipo "intuitivo o induttivo" e pertanto i prodotti per i quali non sarà possibile risalire con esattezza - sulla base delle informazioni fornite dalla Ditta concorrente - ai dati richiesti in capitolato saranno dichiarati "Non Valutabili". I prodotti dichiarati "Non valutabili", alla pari dei prodotti "Non Conformi", non saranno ammessi alla fase di aggiudicazione provvisoria.

Le informazioni contenute nella relazione descrittiva dell'offerta tecnica è parte essenziale dell'offerta del concorrente e costituisce espresso e consapevole vincolo in caso di aggiudicazione.

Nel caso in cui nel periodo di durata della fornitura vengano commercializzati prodotti innovativi che la ditta intende offrire in aggiornamento tecnologico, la Ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi a fornirli previa preventiva comunicazione all'Amministrazione che potrà accettare o rifiutare la proposta, agli stessi prezzi di aggiudicazione, per tutta la durata della fornitura.

La Ditta potrà riportare nella propria offerta le Informazioni relative alla propria organizzazione e assistenza tecnica.

Il Direttore Generale dell'A.O.U. di Cagliari
Dott. Ennio Filigheddu