



**CAPITOLATO TECNICO
LOTTO N. 2**

Service per un sistema automatico per Test di ibridazione di acidi nucleici (DNA o RNA) in vitro per HPV con amplificazione di segnale in chemiluminescenza e di un altro sistema analitico distinto per back up e/o controllo di qualità interna.

Viene richiesto un service di un sistema analitico con un adeguato livello di automatizzazione delle varie fasi del processo (preparazione dei campioni, analisi, elaborazione dei risultati, etc.) costituito da strumentazione, reagenti e quanto altro necessario per la ricerca dell'HPV in prelievi cervico-vaginali in fase liquida, validato e standardizzato per l'identificazione di lesioni cervicali di alto grado secondo le linee guida di Meijer.

La durata della fornitura sarà di 5 anni eventualmente rinnovabili per un ulteriori 6 mesi. La fornitura richiesta dovrà essere un service full risk che comprende strumentazione, completa di hardware e software dedicato, assistenza tecnica illimitata (compresi i pezzi di ricambio), addestramento del personale (minimo 2 operatori) ed eventuale aggiornamento tecnologico.

La strumentazione offerta deve essere nuova, da banco, con il miglior livello possibile di automazione, in grado di operare over-night previa programmazione da parte dell'operatore. Deve prevedere un idoneo sistema di estrazione di acidi nucleici. Viene richiesto anche un altro sistema analitico distinto per back up e/o controllo di qualità interna. I due sistemi, quello principale e quello di back up potranno essere valutati ed aggiudicati anche separatamente. Inoltre, pena l'esclusione, la strumentazione dei due sistemi offerti deve avere le seguenti caratteristiche:

1. Sistema in grado di eseguire le varie fasi di esecuzione del test (dall'estrazione dell'acido nucleico alla rivelazione) in modo il più possibile automatizzato.
2. Metodica validata con medium di trasporto in fase liquida
3. Operazioni di calibrazione e controllo interamente automatiche;
4. Tutti i reagenti principali devono essere pronti all'uso, con minimo impegno del personale per la loro gestione.
5. Sistema in grado di rilevare la presenza dei 13 principali genotipi di HPV ad alto rischio (HPV 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 68).
6. Il sistema deve fornire un risultato finale come Positivo o Negativo per l'HPV ad alto rischio;
7. La tecnologia offerta deve essere di recente introduzione e la strumentazione, nuova di fabbrica, deve anch'essa essere di recente commercializzazione.
8. Deve avere la validazione CE per la diagnostica e la certificazione IVD.
9. i reagenti offerti devono essere completi di calibratori e controlli e di ogni altro reagente ausiliario, soluzione o materiale consumabile necessario per l'esecuzione delle determinazioni richieste.

Caratteristiche oggetto di valutazione

1. Livello di automazione e semplicità d'uso del sistema.
2. Sensibilità e validazioni cliniche dimostrate da studi scientifici, in screening per cervicocarcinoma pubblicati su riviste internazionali
3. Possibilità di utilizzare i campioni direttamente e senza manipolazione dal set di prelievo in fase liquida
4. Possibilità di completare l'esame del campione entro le 24 ore
5. Possibilità di analizzare anche gli HPV basso rischio
6. Modalità di interpretazione dei risultati e di validazione della seduta

Sede Legale:



Il fabbisogno annuo presunto è di 2000 test più circa 200 per il back up da eseguire con metodo alternativo.

Le ditte partecipanti dovranno offrire contestualmente assistenza tecnica full-risk+e relativi corsi di addestramento per il personale utilizzatore (almeno due operatori se il corso si svolge fuori sede) senza alcun aggravio di spesa per l'A.O.U. di Cagliari.

Onde poter procedere ad una corretta valutazione delle offerte le ditte concorrenti dovranno produrre la seguente documentazione, in lingua italiana:

1. Depliant e scheda tecnica della strumentazione offerta, dalle quali sia possibile dedurre le caratteristiche tecnico costruttive e di funzionamento dell'apparecchiatura, comprese le dimensioni. Inoltre, deve potersi verificare che le caratteristiche costruttive rispondano alle vigenti normative di sicurezza.
2. Manuale d'uso dell'apparecchiatura offerta (anche in fotocopia) in lingua italiana.
3. Elenco dei laboratori presso i quali l'apparecchiatura proposta è installata.
4. Scheda tecnica e applicativa di ciascun reagente offerto.
5. Schede di sicurezza di ciascun prodotto offerto.
6. Attestazione indicante la tipologia, la quantità e le modalità di smaltimento di eventuali reflui e rifiuti prodotti.

Inoltre, le ditte partecipanti dovranno dichiarare che fanno parte integrante dell'offerta i corsi addestrativi e ogni eventuale miglioria tecnologica che potrà eventualmente rendersi necessaria durante il periodo di validità del contratto di fornitura.

Il punteggio previsto è 70 punti per la qualità e di 30 punti per il prezzo

Di seguito sono specificate le caratteristiche di qualità e il criterio di assegnazione del punteggio di qualità:

SPECIFICA TECNICA	CRITERIO ASSEGNAZIONE PUNTI	PUNTEGGIO MASSIMO
Livello di automazione	Da punti 0 a punti 10	10
Sensibilità e specificità cliniche	Da punti 0 a punti 10	10
Possibilità di utilizzare i campioni direttamente e senza manipolazione dal set di prelievo in fase liquida	Da punti 0 a punti 10	10
Flessibilità di frazionamento del kit analitico.	Da punti 0 a punti 10	10
Semplicità d'uso del sistema	Da punti 0 a punti 10	10
Possibilità di analizzare anche gli HPV basso rischio	assente punti 0 Presente punti 10	10
Modalità di interpretazione dei risultati e di validazione della seduta	Da punti 0 a punti 10	10
Totale punti		70

Nel caso dell'assegnazione del punteggio variabile, esso sarà attribuito ad ogni singolo parametro secondo la seguente formula:

Punteggio = (coefficiente prescelto) x (punteggio massimo assegnabile al parametro in valutazione).

Sede Legale:



**AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI**

Il coefficiente si ottiene, come meglio precisato sotto, in funzione del giudizio assegnato a ciascun parametro oggetto di valutazione.

- 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

Importo complessivo a base d'asta è di " 467.500,00

CIG N. 7165551FBB

Contributo ANAC " 35,00

Cauzione provvisoria " 9.350,00