



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

CAPITOLATO TECNICO

Procedura aperta per la fornitura in service di “macchine e reagenti per Biologia Molecolare”, in tre lotti distinti, per il periodo di tre anni, rinnovabili per un ulteriore anno, destinata alle esigenze del Laboratorio di Biologia Molecolare dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari. Importo complessivo a base d'asta (3 anni + 1) € 1.350.000,00 I.V.A. esclusa.



Art. 1 Descrizione dei Lotti

LOTTO 1:

Si richiede la fornitura in service di un sistema analitico, anche integrato, per la rilevazione di HCV RNA Quantitativo e HBV DNA Quantitativo, che preferibilmente utilizzi tecnologia Real-Time Polymerase Chain Reaction, o **analogia metodologia d'indagine molecolare**. La durata della fornitura sarà di tre anni, eventualmente rinnovabile per un altro anno. Il sistema analitico dovrà essere completamente automatico e idoneo a garantire il consolidamento dei suddetti analiti su un'unica piattaforma. La forma di acquisizione che si propone è un full service a lotto unico e inscindibile.

La fornitura dovrà comprendere:

1. Il noleggio della **strumentazione** necessaria all'esecuzione degli esami indicati, che dovrà essere nuova, di recente introduzione nel mercato e dotata di tecnologia adeguata a soddisfare le richieste del presente capitolato.
2. La fornitura di **assistenza tecnica** e manutenzione di tipo full risk per tutta la durata contrattuale, in modo da garantire il mantenimento delle apparecchiature in condizioni di efficienza e sicurezza.
3. La fornitura di **reagenti, calibratori, controlli normali e patologici, materiale di consumo** e quanto altro sarà necessario alla completa esecuzione dei test richiesti. Pertanto, il numero di kits offerti (reagenti, controlli, calibratori, soluzioni tampone e tutti i materiali consumabili ed accessori indispensabili, quali eventuali puntali monouso, provette ecc.) dovranno risultare nell'offerta in quantità tale da garantire l'esecuzione del numero dei test indicati in capitolato, oltre ai test necessari per effettuare le calibrazioni e i controlli.
4. La strumentazione offerta dovrà essere completa di idoneo hardware e di un adeguato software per la gestione dello strumento e dei test in esso implementati, preferibilmente in lingua italiana; inoltre, qualora necessario, la ditta dovrà offrire un PC per l'interfacciamento bidirezionale con LIS del Laboratorio (sistema informatico Silus di NoemaLife).
5. Interfacciamento con il sistema informatico centralizzato del Laboratorio (SILUS di Noema Life) in modalità host-query.
6. Idoneo addestramento del personale (almeno due operatori) e programma di collaborazione con il Laboratorio finalizzato all'ottimizzazione dell'utilizzo del sistema.
7. Iscrizione del Laboratorio a un programma VEQ di biologia molecolare per tutta la durata della fornitura.

Caratteristiche minime di fornitura:

- a) Sistema analitico dovrà risultare costituito dal minor numero possibile di strumenti per l'esecuzione, preferibilmente in totale automazione, delle fasi di **estrazione, amplificazione e rivelazione** degli acidi nucleici virali. Qualora l'apparecchiatura sia strutturata in più moduli, sarà valutata, quale proposta ottimale, quell'offerta che prevede la possibilità che si tratti di un sistema che realizzi un ambiente unico e omogeneo del processo (estrazione, amplificazione e lettura) e che non imponga interventi da parte dell'operatore. Gli strumenti devono essere **nuovi** (non saranno valutate offerte che prevedono apparecchi ricondizionati), di **ultima generazione**, ad **alta potenzialità analitica**, con **totale compatibilità di reattivi, calibratori, controlli** e materiale di consumo sulla strumentazione offerta, e in grado di eseguire i test previsti nel presente capitolato.
- b) La Tecnologia proposta dovrà essere preferibilmente l'amplificazione genica in real-time PCR per tutti i test richiesti; saranno valutate anche offerte che prevedono altre tecnologie, purché equivalenti alla RT-PCR.
- c) La strumentazione deve essere Marcata CE, pena l'esclusione dalle fasi successive di gara
- d) Range dinamico di quantificazione e sensibilità secondo standard WHO per HCV RNA Quantitativo e HBV DNA Quantitativo.
- e) Controllo di tutte le fasi del processo attraverso l'impiego di un controllo interno da inserire in fase di estrazione che garantisca la verifica dell'efficienza del sistema in tutte le fasi successive al fine di dare una corretta validazione del dato quantitativo.
- f) Interfaccia unica per tutte le componenti strumentali e collegamento bidirezionale con LIS.



- g) Completa tracciabilità dei dati analitici e associazione automatica dei campioni dalla fase preanalitica all'estrazione, amplificazione fino al risultato finale.
- h) Funzionamento del software anche in totale autonomia dal LIS, in modo da poter effettuare :
 - 1. Inserimento di campioni in totale autonomia dal LIS, previa identificazione da parte dell'operatore;
 - 2. Creazione di liste di lavoro sul software dello strumento in autonomia dal LIS, con successivo invio in automatico dei risultati.
- i) Marcatura CE, IVD di tutti i reagenti forniti
- l) Possibilità di lavoro in over-night.
- m) I reagenti offerti devono essere preferibilmente pronti all'uso.
- n) Ridotti tempi di avvio del sistema e controllo automatico dei consumabili eventualmente da caricare sul sistema per l'effettuazione delle sedute analitiche.

Caratteristiche preferenziali oggetto di valutazione

- 1. Elevato grado di automazione dell'estrazione, dell'amplificazione e del rilevamento del segnale.
- 2. Possibilità di funzionamento autonomo over - night.
- 3. Esecuzione contemporanea dei due parametri (HCV e HBV Quantitativi)
- 4. Accesso random e caricamento continuo di reagenti e provette.
- 5. Reagenti pronti all'uso e da utilizzarsi nel confezionamento originale.
- 6. Possibilità di inserimento di nuovi tests non contemplati nel suddetto capitolato
- 7. Riconoscimento positivo dei campioni e automatico dei reagenti mediante bar code.
- 8. Software di semplice gestione, che garantisca la tracciabilità dei campioni in tutte le fasi analitiche e l'analisi dei controlli di qualità del processo.
- 9. Programma interno per la gestione del controllo di qualità con memorizzazione ed elaborazione dei dati.
- 10. Possibilità di poter eseguire anche pochi campioni con il minimo consumo di reattivi e di punti di calibrazione e controlli.
- 11. Archiviazione dati relativi alle sedute che copra il numero più ampio di sedute possibili, comprensiva di identificativi-paziente corredati dai dati analitici delle sedute ed accesso e consultazione dell'archivio-dati aperto e immediato da parte del Laboratorio.
- 12. Minima manualità nella fase di avviamento dello strumento.
- 13. Presenza di un sistema che neutralizzi efficacemente la contaminazione
- 14. Validazione CE obbligatoria per tutti i reattivi utilizzati per l'intera procedura (**estrazione, amplificazione, rivelazione, decontaminazione**).

Parametri richiesti e quantità annue presunte (referti-controlli e ripetizioni) :

	Nome del test	n° test /anno	n° sedute
1	HCV RNA Quantitativo	3000	1 seduta /settimana
2	HBV DNA Quantitativo	2000	1 seduta /settimana

Per ciascun parametro offerto la Ditta dovrà offrire un numero di confezioni sufficiente a garantire il rispetto delle cadenze analitiche settimanali sopra indicate evitando gli sprechi. A tal fine le ditte dovranno dichiarare le modalità di utilizzo ottimale dei kits.

La quantità di materiale offerto dovrà essere congrua rispetto al numero di test (indicati nel prospetto che segue), alla continuità dell'esecuzione delle analisi ed alla eventualità della esecuzione dei test in urgenza, per la durata del contratto ed alla scadenza dei materiali offerti.

Nell'individuazione delle quantità di reagenti e di materiali di consumo necessari per eseguire un dato numero di determinazioni, la ditta deve tenere conto del rendimento effettivo, e non teorico, di ciascuna confezione di prodotto offerto e della stabilità dei prodotti offerti in rapporto al numero di esami previsti e alla cadenza analitica.

Modalità di attribuzione del punteggio di Qualità (50/50):

Vedi Disciplinare di gara Art. 9 "Procedure e criteri di aggiudicazione"

Questionario tecnico sulle principali caratteristiche oggetto di valutazione



(elenco delle informazioni tecniche, sul software del sistema di gestione dei pazienti, sui reagenti e sulla strumentazione, sulle modalità analitiche di ogni test proposto che costituiranno oggetto di valutazione e dovranno pertanto essere obbligatoriamente dichiarate nella formulazione dell'offerta facendo riferimento alla numerazione indicata):

1. numero e tipo di apparecchiature che si propone di installare, casa produttrice, azienda distributrice, modello e anno di commercializzazione: _____
2. metodologia analitica e standardizzazione per ogni parametro: _____
3. evidenze di partecipazione e di risultati in VEQ nazionali e internazionali (indipendenti dalla ditta)
4. numero massimo di campioni allocabili nella stazione di caricamento: _____
5. velocità di esecuzione (numero determinazioni/ora) e tempo di uscita primo risultato per ogni parametro
6. modalità di dispensazione per campioni, controlli e reattivi: _____
7. numero di metodiche / reagenti caricabili contemporaneamente: _____
8. modalità e cadenza consigliata per le calibrazioni: _____
9. range dinamico per ogni parametro: _____
10. modalità e tempistiche di svolgimento di accensione, spegnimento e manutenzione giornaliera e periodica a carico dei tecnici di laboratorio (es. cambio filtri, sostituzione di parti consumabili, etc):

11. elenco delle installazioni (relativamente alla strumentazione offerta e specificatamente alle metodiche richieste) con date di installazione attualmente operative in Italia (**allegare elenco**).
12. origine della fornitura dei reagenti: propria o di terzi (specificare il fornitore- produttore e certificazione dell'applicativo strumentale): _____
13. tipologie di confezionamento dei reagenti; specificare l'eventuale esistenza di confezioni a differente capacità/numero di test per confezione (per ogni parametro): _____
14. reagenti da ricostituire (produrre elenco numerato): SI NO (*barrare la casella che interessa*).
15. stabilità dei reagenti a confezione integra, on board e dopo utilizzo giornaliero con descrizione delle modalità di conservazione: _____.
16. ingombro di ogni macchina (dimensioni, volume, peso)
17. tipo, quantità e modalità di gestione degli scarichi (suddivisi in liquidi e solidi): _____

LOTTO N° 2:

Si richiede la fornitura in service di un sistema analitico completo da utilizzarsi per la genotipizzazione del virus HCV. La durata della fornitura è fissata in tre anni, eventualmente rinnovabile per un ulteriore anno. Il sistema dovrà garantire, possibilmente in totale automazione, la genotipizzazione del virus HCV secondo i fabbisogni riassunti nel seguente schema:

	Esami/Referti annui presunti	Numero di sedute/anno
HCV RNA GENOTIPO	300	10 sedute /anno

CARATTERISTICHE TECNICHE DEL SISTEMA



- 1) Il sistema di estrazione deve consentire, l'identificazione dei 6 genotipi e dei sottotipi di HCV preferibilmente mediante reazione di ibridazione inversa su strisce di nitrocellulosa del prodotto di amplificazione (*Polymerase chain reaction*) o analoga ed equivalente metodologia;
- 2) Idoneo controllo relativo all'amplificazione incluso su ogni striscia (o altro sistema);
- 3) Il sistema dovrà includere i kit necessari all'amplificazione specifica di HCV RNA, alla ibridazione e alla rilevazione su striscia (se proposto con questa metodica). I reagenti dovranno essere preferibilmente tutti pronti all'uso.
- 4) Tutti i materiali necessari all'esecuzione del test devono essere sterili (es.: *DNase e RNase free e monouso*).
- 5) Tutti i prodotti offerti dovranno essere **marcati CE e IVD** per l'utilizzo in diagnostica in vitro (*normativa 98/79 CE recepita dal D.L. 332/2000 e s.m.i.*);

Attribuzione del punteggio di qualità (40/40):

Vedi Disciplinare di gara Art. 9 "Procedure e criteri di aggiudicazione"

LOTTO 3:

Si richiede la fornitura di idoneo reagente per la determinazione qualitativa (o in alternativa quantitativa) dell'RNA o del DNA di agenti patogeni virali vari mediante l'utilizzo di metodiche idonee ad amplificare il materiale genico. La durata della fornitura è fissata in tre anni, eventualmente rinnovabile per un ulteriore anno. Il presente lotto è inscindibile e la fornitura deve garantire integralmente la richiesta. Qualora il metodo proposto necessiti di strumentazione di cui l'AOU non ha la disponibilità, l'offerta deve comprendere anche idonea apparecchiatura dedicata, mediante la modalità service full risk. Di tale apparecchiatura deve essere indicato il costo annuale del noleggio, separatamente dal valore della fornitura del reagente.

Pertanto, l'offerta dovrà essere idonea a garantire la ricerca di tutti i seguenti agenti, da eseguirsi su campioni biologici di diversa natura (sangue intero, liquor, ecc.), pena l'esclusione:

- *Herpes Simplex Virus 1/2* (HSV1 e HSV2) Qualitativo;
- *Epstein Barr Virus* (EBV) Quantitativo;
- *Citomegalovirus* (CMV) Quantitativo;
- *Varicella - Zoster Virus* (VZV) Qualitativo;
- *Parvovirus B 19*;
- *HHV8* Quantitativo;
- *JC Virus* Qualitativo;
- *Mycobacterium tuberculosis*.
- *West Nile Virus* (Quantitativo)

Fabbisogni annui:

Microrganismo	Referti annui	Sedute annue
HSV 1/2 qualitativo	100	10
EBV quantitativo	200	10
CMV quantitativo	200	10
VZV qualitativo	100	10
<i>Parvovirus B 19</i> qualitativo	100	8
HHV8 quantitativo	100	10
JC Virus qualitativo	50	6
<i>Mycobacterium tuberculosis complex</i> qualitativo	100	10
West Nile Virus (Quantitativo)	200	Non definibile

Il numero di kits offerti deve pertanto rappresentare quello dei kits necessari per l'esecuzione dei test annuali indicati, ivi compresi tutti i test necessari per effettuare calibrazioni e controlli secondo le cadenze analitiche previste e le specifiche del sistema.



la valutazione tecnica e qualitativa dell'offerta terrà conto della completezza del lotto, che è inscindibile.

Attribuzione del punteggio di qualità (40/40):

Vedi Disciplinare di gara Art. 9 "Procedure e criteri di aggiudicazione"

Art. 2 Calibratori, Controlli e materiale di consumo

La fornitura dei parametri analitici sopra elencati, dovrà essere comprensiva di tutti i materiali consumabili, monouso ed accessori indispensabili per l'esecuzione dei test (puntali monouso, provette ecc) e quanto altro necessario alla completa esecuzione delle determinazioni, che dovranno essere forniti in quantità adeguate al carico di lavoro della strumentazione e alla cadenza analitica.

Art. 3 Confezionamento e scadenza prodotti offerti:

I prodotti forniti devono essere confezionati in modo da garantire la corretta conservazione, forniti in imballi completi di etichettatura riportanti all'esterno, in modo chiaro e facilmente leggibile le seguenti informazioni:

1. la marca, il tipo di prodotto e il formato.
2. il numero del lotto e il codice di produzione.
3. requisiti di trasporto e conservazione.
4. la data di scadenza.

I prodotti soggetti a scadenza dovranno, al momento della consegna, possedere validità residua **non inferiore ai 2/3 della validità massima prevista.**

Qualora la Ditta aggiudicataria non disponga, al momento dell'ordine, di reagenti con validità richiesta, dovrà contattare il laboratorio richiedente, specificando la validità del lotto disponibile, per valutare la possibilità di consegna in deroga a quanto stabilito. In caso contrario i prodotti saranno restituiti alla Ditta che dovrà provvedere all'immediata sostituzione.

Art. 4 Marchiature CE

I reagenti, i calibratori, i materiali di controllo, i prodotti consumabili e la strumentazione, nonché i relativi accessori, utilizzati per l'esame dei campioni, dovranno soddisfare i requisiti essenziali prescritti dal d.lgs.08.9.2000, n. 332 in attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro IVD e recare la relativa marcatura CE apposta in maniera visibile, leggibile e indelebile sui dispositivi in questione, sempre che ciò sia possibile ed opportuno, sul manuale di istruzioni per l'uso e sulle confezioni commerciali.

Art. 5 Assistenza Tecnica e Manutenzione

La fornitura oggetto del presente Capitolato deve comprendere l'assistenza e manutenzione del tipo FULL-RISK per tutta la durata contrattuale.

Detta garanzia dovrà coprire:

- 1) garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art.1490 c.c.) e per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.);
- 2) manutenzione completa (preventiva e correttiva) della strumentazione offerta come segue:

A. manutenzione preventiva (programmata)

La manutenzione preventiva comprende, secondo le prescrizioni del costruttore (in accordo a quanto dichiarato nella documentazione tecnica e nei manuali d'uso) le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzioni parti di ricambio e parti soggette ad usura.

Il fornitore dovrà rispettare il numero previsto degli interventi dichiarati nel corso dei quali saranno eseguite le operazioni contemplate dalle check lists fornite dal produttore con rilascio dei reports relativi; oltre che in sede di collaudo funzionale, la ditta aggiudicataria dovrà eseguire con periodicità almeno annuale le verifiche di sicurezza elettrica sulle apparecchiature offerte, con strumento dotato di certificato di taratura in corso di validità e consegna dei risultati al Ufficio Tecnico preposto e al Laboratorio.

A conclusione di ciascun intervento di manutenzione preventiva, i tecnici della Ditta dovranno applicare sulle apparecchiature un'apposita etichetta adesiva, che attesti lo stato di verifica delle stesse con l'indicazione del mese e dell'anno di esecuzione dell'attività. Tali etichette dovranno essere posizionate preferibilmente vicino ai



dati di targa dell'apparecchio. In occasione degli interventi successivi, quelle riferite agli interventi precedenti dovranno essere rimosse, oppure nascoste dall'etichetta più recente.

I rapporti di lavoro relativi agli interventi di manutenzione dovranno essere sempre chiaramente riconducibili agli apparecchi: oltre al numero di serie, o di configurazione adottato dalla Ditta, essi dovranno riportare sempre la data di esecuzione dell'attività, essere controfirmati da parte del personale dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Cagliari ed essere consegnati in copia Ufficio Tecnico preposto e al Laboratorio.

B. manutenzione correttiva (su chiamata)

Onde porre rimedio ad occasionali problemi tecnici la manutenzione correttiva è riferita a guasti o malfunzionamenti dovuti a difetti o deficienze costruttive del bene o di singole parti o ad usura naturale e comprende la riparazione e/o sostituzione di tutte le parti, accessori e di quant'altro componga l'attrezzatura nella configurazione fornita e necessaria al buon funzionamento. Detta manutenzione dovrà essere effettuata nelle seguenti modalità:

▲ assistenza telefonica: numero illimitato di interventi su chiamata per un primo tentativo di risoluzione assistita dei guasti ;

▲ assistenza in loco: tempo di intervento max entro le 24 ore solari consecutive dalla chiamata, esclusi sabato e festivi; se il guasto non fosse riparabile con conseguente fermo macchina, entro 10 gg lavorativi dal primo intervento, deve essere garantita la sostituzione dello strumento, entro il tempo indicato quale limite massimo (10gg).

Rientrano in quest'ambito anche tutti gli interventi disposti da parte del fabbricante delle apparecchiature a seguito dell'emissione di specifici avvisi di sicurezza.

C) manutenzione evolutiva

Per l'apparecchiatura e per ciascun dispositivo opzionale installato il fornitore dovrà erogare a proprio carico onere e spese un servizio volto ad aggiornare l'hardware e il software in conformità a eventuali aggiornamenti normativi comunitari e/o nazionali e/o regionali ovvero ad aggiornamenti evolutivi prescritti dalla casa produttrice.

La Ditta inoltre deve dichiarare:

- a) Caratteristiche organizzative del servizio di manutenzione / assistenza tecnica specificando la sede del Centro di assistenza competente, modalità di contatti immediati, il numero dei Tecnici disponibili presso tale sede ed eventuali centri alternativi in grado di soddisfare le esigenze del momento.
- b) Eventuali condizioni migliorative relative ai tempi di intervento rispetto a quanto richiesto al precedente punto 2 b)

Art. 6 Aggiornamento Tecnologico

Qualora durante il periodo di fornitura la ditta aggiudicataria dovesse porre in commercio nuovi reattivi o nuove apparecchiature, da considerarsi aggiornamenti tecnologici e quindi analoghi a quelli oggetto della fornitura, che presentino pertanto migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, la stessa potrà proporre all'Azienda Ospedaliera di fornire, ferme restano le condizioni economiche stabilite nella gara, i nuovi prodotti "in sostituzione" di quelli oggetto dell'aggiudicazione.

Art. 7 Addestramento del personale Laureato e Tecnico

Il Personale Laureato e Tecnico della S.C utilizzatrice dovrà essere istruito e addestrato, preferibilmente in loco, all'uso dei sistemi tecnologici forniti tramite corsi in orari concordati con l'Azienda Ospedaliera; detto corso di addestramento dovrà essere ripetuto nell'ipotesi di un aggiornamento tecnologico del sistema nel corso del periodo contrattuale. Per alcuni operatori dovranno prevedersi corsi di approfondimento e risoluzione dei problemi tecnici da tenersi presso la sede della Ditta aggiudicataria; tutti i corsi devono intendersi a totale carico della Ditta aggiudicataria.

Modalità e tempistiche dei corsi dovranno essere concordate con il Direttore del laboratorio.

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



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

