



**Procedura aperta sulla telematica SardegnaCAT, ai sensi dell'art. 60, D. Lgs. n. 50/2016, ai fini dell'aggiudicazione del Service Microbiologia per l'identificazione batterica e antibiogramma, per il settore microbiologia del Laboratorio HUB dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, per il periodo di quattro anni, eventualmente rinnovabile di un ulteriore anno. Importo di gara onnicomprensivo di rinnovo annuale e di integrazione ai sensi dell'art. 106, comma 12, D.lgs. n. 50/2016, pari a € 720.000,00 oltre Iva di legge.**

Si richiede, per il settore di “**microbiologia**” del Laboratorio di Analisi Chimico Cliniche e Microbiologia (Laboratorio HUB) del P.O. Duilio Casula dell'AOU di Cagliari, un service della durata di **cinque anni** (60 mesi) che comprenda la **strumentazione**, i **reagenti**, i **consumabili**, il **software operativo**, **hardware**, un **UPS** in grado di garantire il funzionamento dell'intero sistema per un congruo periodo di tempo in caso di interruzione dell'erogazione dell'energia elettrica, l'**assistenza tecnica full risk**, interfacciamento al LIS (DNLab) del Laboratorio, corsi di addestramento per il personale e quant'altro necessario per effettuare l'**identificazione** e l'**antibiogramma** dei ceppi batterici d'interesse clinico che saranno studiati. Il sistema di identificazione proposto dovrà essere preferibilmente in grado di prevedere la possibilità di effettuare i saggi sia con **metodica biochimica** sia in **spettrometria** di massa e dovrà contemplare nell'offerta la fornitura di un idoneo software esperto, che sia in grado di integrare nella pratica i dati derivanti dall'utilizzo di queste due tecnologie.

La proposta di fornitura dovrà essere unica e omogenea e, in quanto tale, inscindibile; essa dovrà ricomprendere quanto meglio definito nei seguenti punti A) e B):

A) - La fornitura dovrà comprendere un sistema **nuovo, non sono ammesse offerte che prevedano sistemi ricondizionati**, composto da più apparati, con il massimo livello d'automazione possibile, in grado di eseguire i **test identificativi**, sia con tecnologia che si avvale del metodo biochimico, sia con spettrometria di massa. L'apparecchiatura che eseguirà i test biochimici dovrà effettuare in automazione, con analogo metodologia, gli eventuali **antibiogrammi** dei germi che generano le malattie da infezione batterica in ambito umano (ospedaliero e non), comprendendo fra essi: batteri **Gram Positivi** (*catalasi Positivi e catalasi Negativi*), batteri **Gram Negativi** (*ossidasi Positivi e ossidasi negativi*) e Lieviti. Inoltre, la strumentazione offerta deve poter effettuare almeno l'**identificazione biochimica** di *Anaerobi, Neisserie, Emofili, Campylobacter* e *Corinebatteri*. In virtù di quanto richiesto, lo strumento proposto dovrà essere dotato di un software esperto che consenta sia la lettura interpretativa rapida dell'**antibiogramma**, sia il rilevamento degli eventuali **germi “resistenti”** agli antibiotici, fornendo ogni necessaria informazione basata sull'applicazione delle **regole EUCAST**, al fine di fornire ogni valido supporto al curante nell'individuare e prescrivere la corretta terapia antibiotica. La strumentazione offerta dovrà essere dimensionata ai carichi di lavoro del reparto, nuova e comunque in grado di garantire la massima funzionalità rispetto all'organizzazione del settore di microbiologia e alle necessità del presidio ospedaliero, garantendo l'operatività 24/24 ore e per 365 giorni anno, con l'obiettivo di raggiungere e

garantire operative adeguate a gestire le richieste routinarie e urgenti nell'arco delle 24 ore, con capacità di una refertazione dei risultati dei test nel minor tempo possibile.

Pertanto, dovrà essere proposto **un sistema**, costituito da **più strumenti nuovi**, idoneo a soddisfare quanto esposto sopra, e che **possessa** almeno le seguenti caratteristiche tecniche minimali (**pena l'esclusione**):

1. Deve **identificare** in totale automazione i microrganismi eventualmente cresciuti nelle colture dei materiali biologici esaminati e sottoposti al saggio di identificazione biochimica;
2. Non deve essere prevista l'aggiunta di reagenti ausiliari per l'identificazione biochimica;
3. Lo strumento offerto deve effettuare identificazione e antibiogramma in totale automazione e senza l'aggiunta di reagenti ausiliari (dal momento dell'inoculo del materiale in esame nei supporti di reazione, alla lettura del risultato);
4. Deve consentire la standardizzazione dell'inoculo, con idoneo sistema di misura dedicato, che dovrà essere **preferibilmente** automatico;
5. Deve poter utilizzare vari pannelli **identificativi** distinti per Gram Positivi e Gram Negativi (Si intende che i pannelli per i gram + devono essere distinti da quelli per i gram - e devono soddisfare le esigenze e le finalità per le quali il sistema è richiesto. Vedi quanto meglio descritto sopra);
6. Deve poter utilizzare separatamente vari pannelli di antibiogramma a scelta dell'operatore;
7. Deve effettuare in completa automazione la lettura dell'antibiogramma;
8. Il confezionamento dei reagenti all'atto dell'esame dovrà garantire la massima sicurezza per l'operatore.
9. Lo smaltimento dei residui di lavorazione prodotti dalla macchina deve garantire un elevato livello di sicurezza per gli operatori, con la minima produzione e la minore manipolazione possibile;
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 e, almeno, segnalare la possibile presenza di germi produttori di carbapenemasi;
12. Ogni pannello di antibiogramma deve contenere un **minimo di 10 (dieci) antibiotici** e, quando si effettua l'antimicogramma, **almeno 5 (cinque) antimicotici**;
13. Deve esprimere la **M I C** in automatico e garantire la refertazione degli antibiogrammi secondo le regole EUCAST.
14. 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.
15. Il tempo di risposta deve essere il più breve possibile, in funzione delle esigenze dei reparti con maggiori criticità (Rianimazione, T.I.N., ecc.).
16. Lo strumento deve essere provvisto di computer, completo di monitor piatto e stampante, con idoneo **software dedicato**, preinstallato, per la gestione integrata di tutte le operazioni di diagnostica

microbiologica, attraverso il quale possono essere ottimizzati i flussi di lavoro, operando su un'unica piattaforma per le operazioni di **validazione, refertazione e analisi statistica-epidemiologica**; il software dovrà inoltre garantire il monitoraggio dei germi **sentinella** e dei microrganismi agenti etiologici delle **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 valutate 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.

17. Tutte le apparecchiature offerte devono essere marchiate CE e validate per IVD;
18. Il sistema analitico proposto dovrà essere interfacciato con il LIS di proprietà dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari e in uso presso i laboratori della stessa (DnLab);
19. L'apparecchiatura offerta deve essere completa di gruppo di continuità capace di garantire, 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 dalla quale si possano valutare le caratteristiche tecniche dell'apparecchio proposto. Inoltre, dovrà rispondere alla normativa vigente per quanto riguarda le caratteristiche costruttive, il rispetto delle norme sul rischio elettromagnetico e i marchi obbligatori.
20. 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 completamento di quanto richiesto al punto A) dovrà essere offerto 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 in tempo di volo (Maldi-TOF)**. Questo secondo strumento, dovrà possedere caratteristiche tali da renderlo idoneo a **garantire l'identificazione dei ceppi testati con una riduzione del TAT superiore 50% rispetto al tempo medio impiegato ordinariamente dallo strumento offerto per l'identificazione biochimica, garantendo al contempo operazioni analoghe e di pari complessità a quest'ultimo (antibiogramma escluso), garantendo o aumentando le caratteristiche di innovazione tecnologica di alto livello e di grande impatto nelle dinamiche di diagnostica di microbiologia clinica già possedute dal laboratorio dell'Azienda**. In tal senso, lo strumento dovrà garantire anche l'esecuzione di saggi diagnostici finalizzati anche all'identificazione dei miceti (compresi i funghi filamentosi) ed eventualmente dei micobatteri.

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, la matrice **pronta all'uso** per la preparazione del pellet inglobante i batteri ed ogni altro materiale necessario, compreso il software esperto e l'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.

Di seguito sono indicati i quantitativi annui presunti:

I°) - *Identificazione biochimica in automatico:*

*Il totale delle determinazioni presunte/anno è di **3500 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. Yersinia.
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)

III°) - Identificazione con metodica in spettrometria di massa in tempo di volo (Maldi-TOF):

Il totale delle determinazioni presunte/anno è di **3500 test**.

B) - Nell'ambito dello stesso SERVICE dovrà essere offerto un idoneo **strumento di backup**, nuovo (non si accettano strumenti ricondizionati) per **l'identificazione biochimica e l'antibiogramma** (non è richiesto il backup dello spettrometro di massa), con caratteristiche tecnologiche preferibilmente equivalenti a quelle dello strumento proposto per il punto A), da utilizzare per effettuare la verifica di eventuali risultati dubbi e per **garantire le continuità delle prestazioni** in caso di guasto tecnico prolungato. Lo strumento di backup dovrà poter operare 24/24 per 365 giorni/anno. Anche la macchina di backup dovrà essere dotata di UPS dedicato e interfacciata al LIS del Laboratorio.

Al fine di rendere completo il pannello identificativo e degli antibiogrammi dovranno essere offerti obbligatoriamente, **pena l'esclusione**, idonei metodi di identificazione e saggio delle antibiotico resistenze di *Ureaplasma urealyticum*, *Mycoplasma hominis*, *Anaerobi*, *Neisseriae* ed *Haemophili*. Identificazioni e antibiogrammi dei germi elencati nella riga appena sopra (*Ureaplasma urealyticum*, *Mycoplasma hominis*, *Anaerobi*, *Neisseriae* ed *Haemophili*) possono essere garantiti anche con metodiche a minore livello di automazione. In quest'ultimo caso il numero complessivo di determinazioni/anno sarà di **2500 test/anno da scegliere tra i microrganismi appena elencati**.

Infine, le ditte partecipanti dovranno offrire e, in caso di aggiudicazione, impegnarsi a fornire quanto necessario per l'esecuzione dei test come richiesto ai punti A) e B). Onde alla commissione di valutare l'offerta tecnica le ditte dovranno allegare adeguata documentazione che consenta di valutare la proposta di fornitura:

- *Depliant di ogni strumento in lingua italiana (anche in copia digitalizzata);*
- *Manuale d'uso per l'operatore di ogni strumento proposto, in lingua italiana (anche in copia digitalizzata);*
- *Scheda tecnica dei reagenti e di ogni altro materiale necessario all'esecuzione degli esami e alla loro refertazione (anche in copia digitalizzata);*

- *Scheda di sicurezza dei reagenti e di ogni altro materiale necessario all'esecuzione degli esami e alla loro refertazione (anche in copia digitalizzata);*
- *Relazione sulla di assistenza tecnica full risk proposta (deve indicare, sede dell'assistenza tecnica, tempo d'intervento urgente e tempo d'intervento ordinario, numero di interventi ordinari programmati per un anno, ecc.);*
- *Dichiarazione sull'addestramento del personale;*
- *Documentazione che impegna il fornitore a garantire l'aggiornamento tecnologico periodico del sistema offerto senza oneri aggiuntivi per l'AOU di Cagliari;*
- *Documentazione che impegna il fornitore a garantire 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, costituito da 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 l'esecuzione dei test forniti.

Il presente capitolato 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 di qualità tecnica sarà assegnato nel seguente modo:

**Tabella di ripartizione del punteggio di qualità tecnica:**

<i>Criteria di valutazione</i>	<i>Punteggio assegnabile</i>
Qualità tecnica complessiva dell'offerta: livello di automazione, semplicità di utilizzo nelle varie fasi operative, potenzialità diagnostiche complessive, sistema esperto offerto a integrazione del sistema. Proposta di tecnologia avanzata.	<b>Da 0 a 20</b>
Caratteristiche tecnologiche del metodo di lettura utilizzato che preveda la calibrazione interna per la verifica automatica del sistema (turbidimetrica o colorimetrica o fluorescente). Descrivere le modalità utilizzate dal sistema offerto.	<b>Da 0 a 10</b>
Sistema offerto in grado di identificare in spettrometria di massa i funghi filamentosi e i micobatteri mediante kit certificati CE e IVD.	<b>Da 0 a 10</b>
Sistema consente la standardizzazione dell'inoculo batterico mediante analisi densitometrica automatica	<b>Da 0 a 5</b>

Possibilità, dopo l'allestimento della sospensione batterica, di preparazione automatica e standardizzata dell'inoculo del supporto da utilizzare sia per l'identificazione che per l'antibiogramma, mediante modalità random e in modalità batch, senza che debba intervenire manualmente l'operatore.	<b>Da 0 a 5</b>
Il sistema è completo di un Software idoneo al controllo delle infezioni nosocomiali anche per test di suscettibilità, emergenza e diffusione di particolari resistenze batteriche.	<b>Da 0 a 5</b>
Il sistema è integrato attraverso una piattaforma gestionale omogenea per tutti gli strumenti ad esso connessi.	<b>Da 0 a 5</b>
Il sistema esegue il controllo e segnala immediatamente gli antibiogrammi con risultati discordanti rispetto all'identificazione mediante soluzioni che prevedano la valutazione fenotipica della MIC.	<b>Da 0 a 5</b>
Sistema esperto avanzato per la lettura dell'antibiogramma, validato secondo regole EUCAST per Gram Positivi e Gram Negativi.	<b>Da 0 a 5</b>
<b><i>Totale punti</i></b>	<b>70</b>

**L'ammissione delle ditte partecipanti alle fasi successive della gara potrà avvenire solo se le stesse avranno raggiunto un punteggio di qualità di almeno 42/70.**

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 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 al personale del laboratorio preposto alla valutazione tecnica dei prodotti e delle apparecchiature offerte, la visione e la prova del materiale in esame, qualora ciò venga ritenuto necessario.**