



## CAPITOLATO TECNICO

### **Sistema completo, apparecchiatura, reagenti che utilizzano il principio dell'amplificazione molecolare del materiale genomico e, consumabili per la determinazione qualitativa e/o quantitativa RNA o dna di agenti patogeni vari**

Si richiede la fornitura in service, della durata di cinque anni eventualmente rinnovabile di un anno, di reagenti che utilizzano il principio dell'amplificazione molecolare del materiale genomico, per la determinazione qualitativa (o in alternativa quantitativa) dell'RNA o del DNA degli agenti patogeni vari che saranno meglio definiti di seguito.

L'offerta dovrà essere formulata in modo da soddisfare il 100% dei parametri richiesti e deve perciò ritenersi inscindibile. I parametri richiesti sono i seguenti:

1. Herpes Simplex Virus 1 (HSV1), metodo quantitativo.
2. Herpes Simplex Virus 2 (HSV2), metodo quantitativo.
3. Epstein Barr Virus (EBV), metodo quantitativo.
4. Citomegalovirus (CMV), metodo quantitativo.
5. Virus della Varicella Zoster (VZV), metodo quantitativo.
6. Parvovirus B 19, metodo quantitativo.
7. Herpes virus umano di tipo 8 (HHV8), metodo quantitativo.
8. JC virus (poliomavirus umano JC), metodo quantitativo.
9. Mycobacterium Tuberculosis complex, metodo qualitativo.
10. Mycobacterium avium complex, metodo qualitativo
11. *Acantameba spp.*, metodo quantitativo.
12. *Neisseria gonorrhoeae* metodo qualitativo
13. Adenovirus, metodo quantitativo.
14. *Treponema pallidum*, metodo qualitativo.
15. *Bordetella pertussis/parapertussis* metodo qualitativo.
16. *Mycoplasma pneumoniae* metodo quantitativo.

La fornitura deve comprendere il materiale per l'estrazione degli acidi nucleici (RNA e/o DNA), i primers, il materiale ausiliario, i controlli, il materiale consumabile dedicato, compresi puntali sterili mono uso con filtrino, e quant'altro necessario per la corretta esecuzione dei test. Le ditte concorrenti dovranno offrire in service full risk idonea apparecchiatura necessaria per l'esecuzione dei test. Della strumentazione offerta dovranno essere indicate le caratteristiche e le qualità tecniche (apparecchiatura nuova, produttività, tecnologia utilizzata, ecc.), nonché il

#### **SC Provveditorato ed Economato**

**San Giovanni di Dio**, via Ospedale 54, 09124 Cagliari  
**Policlinico Duilio Casula**, SS 554 bivio per Sestu  
**Tel.070/51093816**  
**E-mail** g.serra@aoucagliari.it

#### **Sede Legale**

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

#### **AouCaSiCuraDiTe**

**www.aoucagliari.it**





valore del canone di noleggio annuo. L'AOU di Cagliari si riserva, una volta viste e valutate le offerte, di accettare l'apparecchiatura in service, solo dopo aver verificato la sua reale utilità per l'azienda; nel caso sia presente in azienda idonea apparecchiatura di proprietà, sarà facoltà dell'AOU di Cagliari limitare l'acquisizione solamente i reagenti senza aderire alla fornitura delle macchine (in questo caso l'AOU di Cagliari corrisponderà alla ditta aggiudicataria solamente il valore dei reagenti ordinati e non i canoni di noleggio, l'assistenza tecnica, ecc. per le macchine).

Di seguito sono indicati i parametri richiesti, le quantità annue presunte riferite al numero di referti/anno, nonché il numero di sedute anno che si prevede di dover effettuare. Ai test richiesti come referto, dovranno essere aggiunti quelli necessari per il Controllo di Qualità Interno (CQI), e per il numero di sedute/anno preventive:

<b>Test</b>	<b>N° test/anno</b>	<b>N° sedute/anno</b>
Herpes Simplex Virus 1 (HSV1), m. quantitativo	100	10
Herpes Simplex Virus 2 (HSV2), m. quantitativo	100	10
Epstein Barr Virus (EBV), m. quantitativo	400	20
Citomegalovirus (CMV), m. quantitativo	400	20
Virus della Varicella Zoster (VZV), m. quantitativo	100	10
Parvovirus B 19, m. quantitativo	100	8
Herpes virus umano di tipo 8 (HHV8), m. quantitativo	100	10
JC Virus (poliomavirus umano JC), m. quantitativo	50	7
Mycobacterium Tuberculosis complex, m. qualitativo	200	15
Mycobacterium avium complex, metodo qualitativo	50	5
Acantameba, metodo quantitativo.	200	10
Neisseria gonorrhoeae metodo qualitativo	50	5
Adenovirus, metodo quantitativo.	100	5
Treponema pallidum, metodo qualitativo.	50	5
Bordetella pertussis/parapertussis metodo qualitativo.	50	5
Mycoplasma pneumoniae metodo quantitativo.	50	5
<b>Totale</b>	<b>2100</b>	<b>150</b>

**Di seguito sono indicati i parametri oggetto di valutazione.** Per la qualità il punteggio massimo raggiungibile è stato previsto in **70 punti**.

**Per passare alle fasi successive della gara, è necessario che le soluzioni proposte ottengano un punteggio minimo complessivo di almeno 42 punti** assegnati mediante le modalità indicate nella tabella che segue. Il mancato raggiungimento del punteggio di **42/70** impedirà l'accesso delle ditte alle fasi successive della gara.



<b>Parametro</b>	<b>Criterio assegnazione</b>	<b>Punti assegnati</b>
Kit completo di miscele di amplificazione contenenti l'enzima, sonde e primers specifici, curve - standard a numero noto e materiale consumabile		<b>Si: 10 Punti No: 0 Punti</b>
Formazione ed assistenza tecnica telefonica post vendita agli utilizzatori. Formazione del personale in loco sull'parte tecnica di allestimento delle sedute analitiche e sull'interpretazione dei risultati. Formazione e aggiornamento continuo del personale (relazionare programma)	Il punteggio sarà assegnato in proporzione: - ai minori tempi di intervento dalla chiamata e di risoluzione del guasto dalla chiamata, e alla maggiore disponibilità - al n° ore di formazione residenziale in loco; - al numero di eventi formativi indicati; - numero di centri presso cui è presente analoga fornitura	<b>Da Punti 10 a Punti 0</b>
Reagenti pronti all'uso		<b>Si: 10 Punti No: 0 Punti</b>
Complessità operativa, metodo/ velocità di rilevazione degli amplificati, possibilità di refertazione in tempi rapidi	Il punteggio sarà assegnato in proporzione al minor numero di passaggi operativi per l'esecuzione del test, in proporzione a praticità e rapidità d'esecuzione e analisi (es. minor impegno tecnico nei vari passaggi) e in base alla presenza di un sistema di rilevazione rapido degli amplificati	<b>Da Punti 15 a Punti 0</b>
Conservazione dei reagenti a 2-8°C		<b>Si: 5 Punti No: 0 Punti</b>
Per ogni campione è previsto un idoneo sistema di controllo delle contaminazioni (falsi positivi) e un sistema atto a reventare eventuali inibizioni della reazione (falsi negativi)		<b>Da Punti 10 a Punti 0</b>
Unico produttore di reagenti ed apparecchiature offerte		<b>Si: 10 Punti No: 0 Punti</b>
<b>TOTALE</b>		<b>70 PUNTI</b>



L'attribuzione del punteggio avverrà applicando i seguenti coefficienti di valutazione (ad esclusione dei parametri in cui il criterio di assegnazione dei punti è SI/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

Al fine di consentire la valutazione dell'offerta dovranno essere necessariamente allegati:

- ✓ Dépliant degli strumenti e di tutte le apparecchiature che saranno eventualmente offerte in lingua italiana.
- ✓ Manuale d'uso di tutte le apparecchiature che saranno eventualmente offerte in lingua italiana.
- ✓ Schede tecniche e metodologiche dei ki offerti in lingua italiana.
- ✓ Schede di sicurezza del materiale offerto in lingua italiana.

L'offerta, qualora comprenda strumentazione, deve prevedere per almeno due operatori, pena l'esclusione, i corsi di addestramento all'uso delle macchine a totale carico della ditta che aggiudicherà la fornitura.

Infine, l'offerta dovrà contemplare l'intero pannello richiesto, che sarà unico e inscindibile, pena l'esclusione.