

# **A.O.R.N. SANTOBONO – PAUSILIPON**

## **BIOLOGIA MOLECOLARE RAPIDA PER DIAGNOSI DIRETTA DELLE RESISTENZE BATTERICHE A PARTIRE DA VARI CAMPIONI BIOLOGICI.**

Capitolato Tecnico per la fornitura in “service full risk” per n. 3 anni (prorogabile per ulteriore n. 1 anno) di:

N. 1 SISTEMA formato da 2 strumenti identici, che utilizzano gli stessi reattivi, da allocare presso il P.O. Santobono e P.O. Pausilipon, con esecuzione del check-in e identificazione dei campioni, PER L'ESECUZIONE IN TOTALE AUTOMAZIONE DELLE RICERCHE IN PCR REAL TIME DELLE RESISTENZE BATTERICHE A PARTIRE DA VARI CAMPIONI BIOLOGICI da allocare presso la UOSD Patologia Clinica Pausilipon del P.O. Pausilipon e la UOC Patologia Clinica del P.O. Santobono.

Il Sistema dovrà essere così composto:

- N.2 analizzatori automatizzati con 4 moduli analitici per l'estrazione, amplificazione e rivelazione di acidi nucleici con tecniche di PCR Real Time
- N.2 PC con software gestionale, nr. 2 gruppi di continuità per un funzionamento ausiliario almeno di 30 minuti e nr. 2 stampanti
- Strumentazione accessoria ( pipette/puntali, vortex, ecc.) e materiale necessario per il prelievo, il trasporto e la conservazione dei campioni biologici (tamponi nasali e rettali per i quantitativi richiesti).

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla fornitura di:

- Sistema in grado di eseguire l'intero processo in completa automazione (dall'estrazione all'analisi dei risultati), nuovo e di ultima generazione, ancora in produzione, con 4 siti operativi indipendenti.
- Strumentazione, PC, gruppo di continuità, stampante, reagenti, calibratori e controlli, ricambi e materiali di consumo.
- Collegamento bidirezionale con il LIS dell'UOSD Patologia Clinica Pausilipon del P.O. Pausilipon e Patologia Clinica del P.O. Santobono (a spese della Ditta aggiudicataria).
- Servizio di manutenzione ed assistenza ordinaria e straordinaria, help-line con operatore.
- Formazione ed affiancamento del personale in più repliche e rilascio della certificazione di idoneità.
- Aggiornamento tecnologico continuo per l'intera durata del contratto.

Il Sistema dovrà essere in grado di rilevare le seguenti resistenze

<b>TESTS RICHIESTI A PENA L'ESCLUSIONE (certificati CE-IVD)</b>	<b>N. TEST/Anno</b>
Carbapememasi per sorveglianza	1350
MRSA	1350
<b>TEST AUSPICABILE (con test certificato CE-IVD)</b>	
VRE	100

Per il Sistema analitico si prevede un utilizzo giornaliero sia in urgenza che in routine per un totale di n.8.100 test.

Importo triennale base di gara € 226.800,00 + IVA.

Le aziende partecipanti dovranno presentare una relazione tecnica con la quale illustrare tutte le caratteristiche richieste ed indicare obbligatoriamente nella sottostante scheda le relative pagine di riferimento. Le pagine della relazione dovranno avere una numerazione consecutiva. La prima pagina del documento dovrà esserne l'indice. Indicare tutti i test effettuabili sulla strumentazione offerta ma non richiesti dal lotto.

**CARATTERISTICHE MINIME DEL SISTEMA DI BIOLOGIA MOLECOLARE RAPIDA PER DIAGNOSI DIRETTA DI RESISTENZE BATTERICHE A PENA L'ESCLUSIONE**

	<b>Requisito</b>	<b>Possesso del requisito SI/NO</b>	<b>Pagina di riferimento della documentazione</b>
1	Sistema modulare da banco, completamente automatico a test singolo dalla fase di preparazione del campione alla fase di analisi del dato, che possa eseguire metodiche diverse in contemporanea con tecnologia PCR Real Time, fornito di minimo 4 moduli analitici indipendenti.		
2	Certificazione CE-IVD per strumentazione, reagenti di estrazione e di amplificazione, accessori.		
3	Sistema fornito completo di PC, gruppo di continuità, stampante e tutto l'occorrente necessario a svolgere il processo analitico (reagenti, controlli e materiali di consumo ed appositi sistemi di raccolta campioni).		
4	Disponibilità a fornire esami aggiuntivi da effettuare sulla stessa piattaforma alle stesse		

	condizioni economiche		
5	La strumentazione deve essere garantita da un servizio di assistenza con eventuale sostituzione della strumentazione, se necessario.		
6	Interfacciamento al LIS di Laboratorio con collegamento bidirezionale.		
7	Aggiornamenti scientifici.		
8	Sistema in grado di garantire la tracciabilità del campione.		

**CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE QUALITATIVA A PUNTEGGIO DEL SISTEMA DI BIOLOGIA MOLECOLARE RAPIDA PER DIAGNOSI DIRETTA DI RESISTENZE BATTERICHE**

	<b>Requisito</b>	<b>Possesso del requisito SI/NO</b>	<b>Eventuale valore numerico esplicativo</b>	<b>Pagina di riferimento della documentazione</b>	<b>Punteggio Max</b>
1	Strumento modulare con possibilità di espansione				10
2	Possibilità di eseguire i test per singoli campioni				6
3	Sistema di estrazione sia chimica che meccanica ad ultrasuoni per campioni difficili.				9
4	Minima manipolazione dei campioni				4
5	Utilizzo di supporti con reagenti a bordo				9
6	Tempi di esecuzione, dal caricamento del campione alla refertazione finale, massimi per test entro le 2 ore				5
7	Controllo interno al test a partire dall'estrazione				9
8	Possibilità di eseguire i test richiesti in esclusiva non inseriti				7

	in gallerie con altre determinazioni (monotest)				
9	Assistenza tecnica garantita in tempo reale				5
10	Test auspicabile VRE				6
					70