

**ALLEGATO 4****SPECIFICHE TECNICHE E CRITERI DI VALUTAZIONE**

**PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA DI SISTEMI ANALITICI PER L'ESECUZIONE DI INDAGINI DI BIOLOGIA MOLECOLARE PER L'UOSD DI MICROBIOLOGIA DELL'AZIENDA ULSS N. 1 DOLOMITI, PER UN PERIODO DI 48 MESI, EVENTUALMENTE RINNOVABILE PER 12 MESI E CON OPZIONE DI PROROGA PER ULTERIORI 12 MESI.**

**VALUTAZIONE**

La valutazione qualitativa per ciascun lotto avverrà a seguito dell'analisi della documentazione tecnica presentata, verificata la presenza dei requisiti minimi obbligatori.

I punteggi saranno attribuiti sulla base del possesso o meno delle caratteristiche richieste. La commissione giudicatrice esprimerà a suo insindacabile giudizio, per ciascun requisito di minima e per ciascun requisito a punteggio, una valutazione unica unanime quale risultante del confronto tecnico avvenuto durante le sedute.

Per i requisiti a punteggio si ricorre ai criteri di valutazione sotto riportati.

- La **lettera D** al temine della riga contenente ogni singolo criterio di valutazione rappresenta "Punteggi discrezionali", punteggi il cui coefficiente è attribuito dalla discrezionalità riservata alla commissione giudicatrice.
- La **lettera Q** al temine della riga contenente ogni singolo criterio di valutazione rappresenta "Punteggi quantitativi", punteggi il cui coefficiente è attribuito mediante applicazione di una formula indicata nella descrizione del criterio.
- La **lettera T** (On/Off) al termine della riga contenente ogni singolo criterio di valutazione rappresenta "Punteggi tabellari", punteggi fissi che saranno attribuiti o non attribuiti in funzione della presenza o assenza di quanto richiesto.

L'attribuzione del punteggio per ciascun lotto sarà eseguita dalla Commissione Giudicatrice che esprimerà i seguenti giudizi per ogni parametro/requisito e in relazione agli elementi qualitativi discrezionali delle proposte presentate:

I coefficienti che saranno utilizzati sono i seguenti:

| Giudizio     | Ottimo | Buono | Adeguito | Parzialmente adeguato | Scarsamente adeguato | Non adeguato |
|--------------|--------|-------|----------|-----------------------|----------------------|--------------|
| Coefficiente | 1,0    | 0,8   | 0,6      | 0,4                   | 0,2                  | 0            |

**NOTA BENE**

La mancata, errata, incompleta o mendace dichiarazione da parte della Ditta concorrente di una condizione di soddisfacimento o di un valore nominale relativo alle caratteristiche oggetto di valutazione comporterà l'assegnazione di un punteggio nullo per la specifica caratteristica.

La Commissione Giudicatrice ha facoltà di richiedere chiarimenti o visione della strumentazione offerta alla Ditta concorrente al fine di verificare e/o accertare l'attendibilità di quanto da essa dichiarato.

I punteggi di ogni singolo criterio di valutazione verranno sommati e determineranno il punteggio tecnico massimo attribuito al concorrente.

\*\*\*\*\*

**Lotto n. 1: Fornitura di sistemi (reagenti e strumentazione per Biologia Molecolare delle Malattie Sessualmente Trasmesse, infezioni gastro-intestinali e della ricerca di microrganismi multiresistenti) mediante tecnologia Real Time PCR.**

La fornitura dovrà comprendere, pena esclusione, tutte le determinazioni/pannelli richiesti nessuno esclusi. In particolare la ditta dovrà fornire un sistema marchiato CE-IVD per l'intero flusso di lavoro proposto:

**CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI SISTEMI ANALITICI**

1. n. 1 (uno) sistemi di estrazione/preparazione di campioni (nuovo di fabbrica) più 1 (uno) sistema di back up identico o simile anche ricondizionato a nuovo, con le seguenti caratteristiche minime, pena l'esclusione:
  - sistema di estrazione che preveda l'impiego di biglie magnetiche;
  - fornitura di un unico kit per l'estrazione contemporanea di DNA ed RNA;
  - possibilità di estrarre la maggior parte dei campioni direttamente da tubo primario;
  - possibilità di estrarre almeno 90 campioni contemporaneamente sul sistema principale;
2. n. 2 (due) sistemi di amplificazione (termociclatori nuovi di fabbrica) più 1 (uno) sistema di back up identico anche ricondizionato a nuovo, con le seguenti caratteristiche minime, pena l'esclusione:
  - strumento in grado di effettuare almeno 96 reazioni contemporaneamente;
  - strumento provvisto di marcatura CE per la direttiva 98/79/CEE (diagnosi in vitro) e per la 2004/108/CEE (compatibilità elettromagnetica);
  - strumento che permette il controllo della temperatura mediante blocco Peltier;
  - acquisizione del segnale di fluorescenza in grado di leggere almeno 5 diversi fluorofori;
  - sistema dotato di lampada al LED.
3. Interfacciamento bidirezionale al LIS;
4. Assistenza tecnica e manutentiva full-risk dei sistemi e presenza di un'assistenza specialistica per tutta la durata contrattuale;
5. Reagenti e materiale di consumo necessario per l'esecuzione dei test sotto indicati;
6. Formazione del personale sanitario;
7. Tutti i kit offerti devono prevedere un'analisi oggettiva mediante un unico software dedicato che permetta l'interpretazione dei risultati relativi ai singoli campioni e controlli, nonché l'intera seduta come da indicazioni presenti sulle metodiche.

Elenco delle determinazioni/pannelli richiesti:

| Determinazioni/pannello analitico  | TEST/ANNO | Sedute settimanali |
|--|-----------|--------------------|
| Test per l'analisi simultanea qualitativa di patogeni responsabili di MST su materiali genitourinari (parametri minimi essenziali: <i>Chlamydia trachomatis</i> DNA, <i>Neisseria gonorrhoeae</i> DNA, <i>Mycoplasma hominis</i> DNA, <i>Mycoplasma genitalium</i> DNA, <i>Trichomonas vaginalis</i> DNA)  | n. 2.500  | 2                  |
| Test per l'analisi simultanea differenziale delle mutazioni dei geni correlati alla resistenza ad Azitromicina e Moxifloxacina su materiali genitourinari risultati positivi al <i>Mycoplasma genitalium</i>   | n. 50     | 0,5                |
| Test per l'analisi delle vaginosi batteriche su tampone vaginale (parametri minimi essenziali; <i>Lactobacillus</i> spp, <i>Gardnerella</i> e <i>Atopobium</i> )   | n. 200    | 0,5                |
| Test per l'analisi dei patogeni responsabili delle gastroenteriti virali e batteriche da materiale fecale (parametri minimi essenziali: Norovirus, Astrovirus, Rotavirus, Adenovirus, Sapovirus, <i>Campylobacter</i> spp, <i>Salmonella</i> spp, <i>Vibrio</i> spp, <i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>E.coli</i> patogeni e relative tipizzazioni e <i>Shigella</i> ) | n. 500    | 2                  |
| Test per l'analisi dei patogeni responsabili di infezioni da Protozoi ed Elminti da materiale fecale (deve permettere l'analisi almeno dei   | n. 1.000  | 3                  |

|   |                 |   |
|---|-----------------|---|
| seguenti parametri: Strongyloides stercoralis, Ascaris, Giardia, Entamoeba histolytica, Cryptosporidium spp.)   |                 |   |
| Test per l'analisi delle resistenze degli enterobatteri con identificazione almeno dei seguenti geni: KPC, IMP, VIM, OXA-48, NDM e CTX-M da tampone rettale e colonia batterica | n. 3.000        | 5 |
| <b>Totale</b>   | <b>n. 7.250</b> |   |

Dal conteggio sono esclusi controlli ed eventuali calibrazioni con periodicità richiesta in base alla tecnologia adottata.

I quantitativi indicati sono determinati in via presuntiva e potranno subire variazioni fino alla concorrenza del 20% in più o in meno, senza che la ditta aggiudicataria possa sollevare eccezioni al riguardo.

**TUTTE LE CARATTERISTICHE DESCRITTE DEVONO ESSERE DEFINITE NELLE IFU**

**CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE (MAX 70 PUNTI)**

| N. CRITERIO | CRITERIO DI VALUTAZIONE   | METODO ATTRIBUZIONE | PUNTEGGIO MAX ATTRIBUITO AL REQUISITO |
|-------------|---|---------------------|---------------------------------------|
| 1           | Possibilità di eseguire contemporaneamente nella medesima corsa di amplificazione tutti i target per ciascuno dei pannelli richiesti partendo dallo stesso campione primario.<br><b>SI=5 Punti - NO=0 Punti</b>   | T                   | 5 Punti                               |
| 2           | Presenza di sistema di anticontaminazione enzimatico (UNG o similari) incluso nella mastermix di reazione per la maggior parte dei target a DNA<br>(breve descrizione + eventuale chiaro riferimento ad allegato da inserire in offerta tecnica)<br><b>SI=8 Punti - NO=0 Punti</b>  | T                   | 8 Punti                               |
| 3           | Flusso di lavoro automatizzato che necessiti del minimo intervento dell'operatore dall'inizio della seduta analitica fino all'analisi dei risultati   | D                   | 6 Punti                               |
| 4           | Elenco degli utilizzatori del sistema proposto sul territorio nazionale (breve descrizione + eventuale chiaro riferimento ad allegato da inserire in offerta tecnica)<br><b>&gt;10: 5 punti; 5-10: 2 punti; &lt;5: 1 punto; 0: 0 punti</b>  | Q                   | 5 Punti                               |
| 5           | Metodiche offerte che non prevedano movimentazioni né manuali, né automatizzate di ampliconi per evitare contaminazioni ambientali. Saranno preferite soluzioni che non prevedano movimentazioni di ampliconi.<br>(breve descrizione + eventuale chiaro riferimento ad allegato da inserire in offerta tecnica)                     | D                   | 5 Punti                               |
| 6           | Presenza del controllo interno per la fase di estrazione ed amplificazione in ogni tubo/pozzetto di reazione e rivelazione dei pannelli offerti.<br><b>SI=5 Punti - NO=0 Punti</b>  | T                   | 5 Punti                               |
| 7           | Disponibilità di reattivi di estrazione già aliquotati e scalabili, che richiedano il minor numero di manipolazioni da parte dell'operatore.<br>Saranno preferiti sistemi già aliquotati e scalabili che consentano la conservazione a bordo dello strumento al fine di garantire una maggiore praticità.                           | D                   | 5 Punti                               |
| 8           | Kit e relativo software di analisi offerti che permettano di analizzare i valori di Ct sia dei target che dei controlli.<br><b>SI=10 Punti - NO=0 Punti</b>   | T                   | 10 Punti                              |
| 9           | Disponibilità di un test per l'analisi simultanea differenziale delle mutazioni dei geni correlati alla resistenza ad Azitromicina e Ciprofloxacina su materiali genitourinari risultati positivi a <i>N. gonorrhoeae</i> .<br>Saranno preferiti sistemi che consentano l'analisi simultanea di più geni correlati alle resistenze. | D                   | 5 Punti                               |
| 10          | Pannello per l'analisi dei patogeni responsabili di infezioni da protozoi ed Elminti che preveda la ricerca di <i>Tenia spp.</i> ed <i>Enterobius vermicularis</i> .<br>Saranno preferite soluzioni che prevedano la ricerca dei 2 patogeni sopraindicati.  | D                   | 4 Punti                               |
| 11          | Test per l'analisi delle resistenze (MDR) in grado di rilevare anche le resistenze degli enterococchi (VRE).  | D                   | 6 Punti                               |
| 12          | FORMAZIONE DEL PERSONALE: Saranno preferite le proposte che prevedano la maggiore completezza e diverse modalità della formazione sanitaria e tecnica;  | D                   | 3 Punti                               |
| 13          | ASSISTENZA TECNICA:<br>Tempo di intervento tecnico per la manutenzione correttiva. Saranno preferiti gli interventi che richiedono il minor tempo (specificare tempi di intervento, espressi in   | D                   | 3 Punti                               |

|  |   |  |          |
|--|---|--|----------|
|  | ore lavorative, tempi di risoluzione e le modalità per gestire i tempi dichiarati);<br>La possibilità di assistenza remota (specificare tempi di intervento, espressi in ore lavorative e tempi di risoluzione). Saranno preferite soluzioni che consentono l'assistenza remota e l'assistenza tecnica nei giorni prefestivi e festivi; |  |          |
|  | TOTALE  |  | 70 Punti |

## **LOTTO N. 2: FORNITURA DI SISTEMI (REAGENTI E STRUMENTAZIONE) PER L'ESECUZIONE DI ANALISI IN BIOLOGIA MOLECOLARE MEDIANTE TECNOLOGIA REAL TIME PCR PER PAZIENTI TRAPIANTATI E IMMUNOCOMPROMESSI**

Il Laboratorio di Biologia Molecolare si configura all'interno della struttura HUB di Microbiologia e serve a tutto il quadrante per le indagini specialistiche richieste in gara. Il laboratorio risente di grossi vincoli strutturali e di uno spazio molto ridotto. La strumentazione proposta dovrà rispondere a caratteristiche di completa automazione e flessibilità, tempo uomo/macchina il più ridotto possibile e minimo ingombro.

L'attività della Biologia Molecolare si esplica in vari ambiti tra i quali le analisi virologiche per i pazienti trapiantati (CMV, EBV, etc.) che vengono seguiti ambulatorialmente ed in regime di ricovero. Per la loro delicatezza necessitano di un processo tracciato completamente dall'inserimento della provetta al risultato. Alcuni test multiparametrici sono oggi ritenuti indispensabili per la diagnosi di alcune patologie che sinora si affidavano a test indiretti in sierologia il cui ruolo è ritenuto utile solo a livello epidemiologico. E' di nostro interesse, poichè laboratorio HUB, anche la diagnostica di alcune zoonosi ed infezioni opportunistiche nei pazienti immunodepressi. E' inoltre fondamentale che la strumentazione sia aperta e possa essere implementata con virus emergenti di forte interesse clinico. La strumentazione idonea a soddisfare la domanda diagnostica deve essere pensata e realizzata studiando il contesto organizzativo della Microbiologia comprendente spazi, risorse umane e tempi.

### **CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI SISTEMI ANALITICI**

La fornitura dovrà comprendere, pena esclusione, tutte le determinazioni/pannelli richiesti nessuno esclusi. In particolare la ditta dovrà fornire un sistema marchiato CE-IVD per l'intero flusso di lavoro proposto:

1. Sistema in PCR REAL TIME completamente automatizzato dalla provetta primaria al referto, con apparecchiatura nuova di fabbrica, in grado di integrare in un unico strumento tutte le fasi di lavorazione: estrazione, PCR setup, amplificazione Real time, rilevazione e interpretazione dati;
2. Strumentazione di BACK UP, anche ricondizionata a nuovo, con identiche caratteristiche;
3. Il sistema deve prevedere estrazioni ed amplificazioni walk away per permettere sedute pomeridiane con processazione over night senza ausilio dell'operatore;
4. Strumentazione aperta all'introduzione sia di nuove metodiche (es. Virus emergenti), sia di reagenti forniti anche da altre ditte, in grado di eseguire la sola estrazione o la sola amplificazione;
5. Completa tracciabilità di reattivi e campioni clinici con riconoscimento ed archiviazione dei campioni mediante lettura del codice a barre;
6. Interfacciamento bidirezionale del Sistema, compreso lo strumento di back Up, con il LIS del laboratorio e trasferimento del risultato al sistema gestionale del laboratorio previa validazione informatica dei risultati;
7. n. 1 software middleware in grado di interporli tra gli strumenti offerti e il LIS. Il software deve prevedere il confronto dei risultati ottenuti con lo storico dei dati archiviati. Il sistema dovrà prevedere l'interfacciamento anche dello strumento di back-up;
8. Presenza per tutti i prodotti offerti di un controllo interno esogeno o endogeno;
9. Disponibilità di un sistema universale di estrazione per una vasta gamma di matrici;
10. Lo strumento deve prevedere la consultazione delle curve di amplificazione direttamente dal software dello strumento;
11. Lo strumento deve consentire il recupero degli estratti per un loro successivo utilizzo anche su apparecchiature differenti;
12. Il sistema deve prevedere il controllo delle cross-contaminazioni;
13. diagnostici in vitro - implica marcatura CE IVD o equivalente secondo normativa vigente. I test forniti devono avere marcatura CE/IVD secondo normativa vigente. Per quanto riguarda i reagenti di amplificazione (reagenti indispensabili), essi devono essere validati sulle strumentazioni proposte;
14. Si richiede assistenza tecnica e manutentiva full-risk dei sistemi e la presenza di un'assistenza specialistica per allestimento di nuove metodiche open di interesse alla struttura;
15. formazione del personale sanitario;

Elenco delle determinazioni/pannelli richiesti:

| Determinazioni/pannello analitico               | TEST/ANNO       | Sedute settimanali |
|---|-----------------|--------------------|
| CMV (Citomegalovirus DNA)                       | n. 1.250        | 8                  |
| EBV (Ebstein Barr Virus DNA)                    | n. 600          | 8                  |
| VZV (Varicella Zoster Virus DNA)                | n. 100          | 2                  |
| HSV1 (Herpes Simplex Virus 1 DNA)               | n. 150          | 2                  |
| HSV2 (Herpes Simplex Virus 2 DNA)               | n. 150          | 2                  |
| PARVOVIRUS B19 (DNA)                            | n. 100          | 2                  |
| PNEUMOCYSTIS jirovecii (DNA)                    | n. 100          | 2                  |
| BKV (BK Virus DNA)                              | n. 200          | 2                  |
| HCV (RNA)                                       | n. 100          | 1                  |
| HIV (RNA)                                       | n. 100          | 1                  |
| HBV (DNA)                                       | n. 100          | 1                  |
| MTB (Mycobacterium tuberculosis con resistenze) | n. 50           | 1                  |
| ASPERGILLO (DNA)                                | n. 100          | 1                  |
| TOTALE  | <b>n. 3.100</b> |                    |

Elenco delle determinazioni/pannelli opzionali non oggetto di offerta:

| Determinazioni/pannello analitico             | n. test/anno |
|---|--------------|
| TOXOPLASMA GONDII (DNA)                       | 100          |
| TBEv e altre microrganismi trasmessi da zecca | 100          |
| CMV RNA                                       | 100          |
| HIV DNA                                       | 100          |
| Candida auris                                 | 100          |
| BATTERI RESPIRATORI                           | 300          |
| VIRUS NEUROTROPI                              | 100          |
| BORRELIA (DNA)                                | 100          |
| LEISHMANIA (DNA)                              | 100          |
| MALARIA (con tipizzazione)                    | 100          |
| HCV genotipo                                  | 150          |

Dal conteggio sono esclusi controlli ed eventuali calibrazioni con periodicità richiesta in base alla tecnologia adottata.

I quantitativi indicati sono determinati in via presuntiva e potranno subire variazioni fino alla concorrenza del 20% in più o in meno, senza che la ditta aggiudicataria possa sollevare eccezioni al riguardo.

**TUTTE LE CARATTERISTICHE DESCRITTE DEVONO ESSERE DEFINITE NELLE IFU**

**CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE (MAX 70 PUNTI)**

| N. CRITERIO | CRITERIO DI VALUTAZIONE  | METODO ATTRIBUZIONE | PUNTEGGIO MAX ATTRIBUITO AL REQUISITO |
|-------------|--|---------------------|---------------------------------------|
| 1           | Possibilità di sonicazione all'interno dello strumento per matrici particolari (breve descrizione + eventuale chiaro riferimento ad allegato da inserire in offerta tecnica); Saranno preferite strumentazioni che permettano la sonicazione.                                | D                   | 5 Punti                               |
| 2           | Possibilità di raccolta dell'eluato in tubi singoli barcodabili (breve descrizione + eventuale chiaro riferimento ad allegato da inserire in offerta tecnica); Saranno preferite soluzioni che consentano la raccolta dell'eluato in tubi singoli identificabili da barcode. | D                   | 5 Punti                               |
| 3           | Possibilità di mantenere a bordo i reagenti in ambiente refrigerato (breve descrizione + eventuale chiaro riferimento ad allegato da inserire in offerta tecnica);<br>SI: 4 Punti - NO: 0 Punti  | T                   | 4 Punti                               |

|    |   |   |          |
|----|---|---|----------|
| 4  | Programmazione del maggior numero di test nella stessa seduta analitica per la soluzione proposta (breve descrizione + eventuale chiaro riferimento ad allegato da inserire in offerta tecnica);<br>>20= 8 Punti; da 10 a 20= 4 Punti; <10= 0 Punti   | Q | 8 Punti  |
| 5  | Possibilità di PCR multiple da singolo campione utilizzando lo stesso estratto (breve descrizione + eventuale chiaro riferimento ad allegato da inserire in offerta tecnica);<br>Saranno preferite soluzioni che permettano PCR multiple da singolo estratto.   | D | 4 Punti  |
| 6  | Maggior flessibilità nei protocolli di estrazione (breve descrizione + eventuale chiaro riferimento ad allegato da inserire in offerta tecnica);<br>Saranno preferiti sistemi che consentano di scegliere il volume del materiale di partenza e la sua eluizione  | D | 4 Punti  |
| 7  | Test disponibili tra quelli di interesse descritti sotto la voce opzionali (breve descrizione + eventuale chiaro riferimento ad allegato da inserire in offerta tecnica);<br>>=10 test = 8 Punti; da 5 a 9 test = 4 Punti; <5 = 1 Punto   | Q | 8 Punti  |
| 8  | Kit di estrazione pronto all'uso etichettato e barcodato (breve descrizione + eventuale chiaro riferimento ad allegato da inserire in offerta tecnica);<br>SI=4 Punti - NO=0 Punti  | T | 4 Punti  |
| 9  | Estrazione contemporanea di DNA ed RNA (breve descrizione + eventuale chiaro riferimento ad allegato da inserire in offerta tecnica);<br>Saranno preferiti sistemi che permettano l'estrazione contemporanea di entrambi gli acidi nucleici.  | D | 4 Punti  |
| 10 | Fornitura di Kit diagnostico con metodica Real-Time PCR quantitativa, per la rilevazione del Citomegalovirus con limite di rilevabilità inferiore o uguale a 160 copie/ml;<br>Saranno preferiti sistemi con capacità di rilevazione inferiore.  | D | 4 Punti  |
| 11 | Tempo di refertazione dal caricamento del campione al risultato (breve descrizione + eventuale chiaro riferimento ad allegato da inserire in offerta tecnica);<br>Saranno preferiti i sistemi che richiedono il minor tempo dal caricamento al risultato.   | D | 4 Punti  |
| 12 | Disponibilità di un sistema universale di estrazione per una vasta gamma di matrici (breve descrizione + eventuale chiaro riferimento ad allegato da inserire in offerta tecnica);<br>Saranno preferiti i sistemi che consentono il maggior numero di matrici utilizzabili.   | D | 4 Punti  |
| 13 | Maggior sicurezza per l'operatore nella gestione dei reflui con riferimento al rischio biologico, chimico ed alla movimentazione dei carichi (breve descrizione + eventuale chiaro riferimento ad allegato da inserire in offerta tecnica);<br>Saranno preferiti sistemi che consentano la minor manipolazione dei reflui.  | D | 6 Punti  |
| 14 | FORMAZIONE DEL PERSONALE:<br>Saranno preferite le proposte che prevedano la maggiore completezza e diverse modalità della formazione sanitaria e tecnica;   | D | 3 Punti  |
| 15 | ASSISTENZA TECNICA:<br>Tempo di intervento tecnico per la manutenzione correttiva.<br>Saranno preferiti gli interventi che richiedono il minor tempo (specificare tempi di intervento, espressi in ore lavorative, tempi di risoluzione e le modalità per gestire i tempi dichiarati);<br>La possibilità di assistenza remota (specificare tempi di intervento, espressi in ore lavorative e tempi di risoluzione);<br>Saranno preferite soluzioni che consentono l'assistenza remota e l'assistenza tecnica nei giorni prefestivi e festivi; | D | 3 Punti  |
|    | TOTALE  |   | 70 Punti |