



Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata

Procedura aperta in ambito comunitario, ai sensi dell'art. 60 del D. Lgs. 50/2016 e s.m. e i., per l'affidamento della fornitura in service di sistemi macchine reagenti di MICROBIOLOGIA e VIROLOGIA per le esigenze del Dipartimento dei Processi Assistenziali Integrati – Area Funzionale Diagnostica di Laboratorio della Fondazione PTV “Policlinico Tor Vergata suddivisa in 9 Lotti

Capitolato Tecnico

Allegato 1 al Disciplinare di gara



INDICE

ART. 1 – OGGETTO.....	3
ART. 2 – DESCRIZIONE LOTTI.....	4
ART. 3 – CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO.....	188
ART. 4 – ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE.....	20
ART. 5 – FORMAZIONE.....	221
ART. 6 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	Errore. Il segnalibro non è definito.2
ART. 7 – INADEMPIENZE, PENALITA' E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO	Errore. Il segnalibro non è definito.2
ART. 8 – ATTIVITÀ DA ESEGUIRE AL TERMINE DELL'APPALTO	223
ART. 9 – ULTERIORI PRESCRIZIONI	233



ART. 1 – OGGETTO

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto l'affidamento delle forniture in service dei sistemi macchine reagenti di seguito indicati:

	Descrizione lotto	Valore complessivo IVA esclusa	Durata in mesi
Lotto 1	<i>Sistema automatico per la diagnosi rapida di sepsi</i>	€ 70.000,00	24
Lotto 2	<i>Sistema automatico integrato per esami colturali microbiologici comprendente piastratore robotizzato, sistemi di incubazione e dispositivo per imaging delle piastre</i>	€ 1.500.000,00	60
Lotto 3	<i>Sistema analitico per l'esecuzione con tecniche di biologia molecolare (PCR Real Time) di un pannello di patogeni ricercati nei pazienti afferenti al Policlinico Tor Vergata.</i>	€ 750.000,00	36
Lotto 4	<i>Sistema analitico per la determinazione Quantitativa dei virus HIV ed HBV in "Real Time PCR".</i>	€ 300.000,00	36
Lotto 5	<i>Test rapidi per identificazione rapida di marcatori di resistenza da isolati batterici</i>	€ 40.000,00	24
Lotto 6	<i>Fornitura materiale diagnostico e consumabili per l'esecuzione di test di "Farmacoresistenza per HBV, HCV, HIV" con metodica NGS e Sanger</i>	€ 1.000.000,00	36
Lotto 7	<i>Sistema macchina e reagenti automatico per l'esecuzione delle Emocolture</i>	€ 500.000,00	60
Lotto 8	<i>Sistema automatico di identificazione e tipizzazione di microrganismi (batteri, lieviti e funghi) mediante spettrometria di massa MALDI-TOF comprensivo di software e reagenti per l'applicazione anche da campione biologico (emocoltura positiva, etc.)</i>	€ 250.000,00	60
Lotto 9	<i>Sistema per la ricerca contemporanea del genoma dei principali patogeni causa di: "gastroenteriti", "infezioni da micobatteri tipici ed atipici", "infezioni delle vie respiratorie da patogeni intracellulari", "vaginosi batteriche" mediante real time PCR</i>	€ 600.000,00	36
Totale		€ 5.010.000,00	

Per i Lotti 1, 3, 4, 5, 6, 7 e 9 la tipologia dei prodotti e le relative quantità oggetto della fornitura sono indicate nell'Allegato A, nelle schede E (offerta economica) e nelle schede T (offerta tecnica), per i Lotti 2 e 8 devono essere compilate le schede E5, E6, E7, T3 e T4. Le schede sono da considerarsi parte integrante del presente Capitolato.



ART. 2 – DESCRIZIONE LOTTI

LOTTO 1 – Sistema automatico per la diagnosi rapida di sepsi

L'appalto avrà la forma del “service” (noleggio apparecchiatura e somministrazione consumabili) della durata di **mesi 24**, durante i quali dovrà essere ricompreso e fornito dall'aggiudicatario tutto quanto è necessario per una corretta operatività strumentale e per una completa esecuzione delle determinazioni analitiche.

In particolare la fornitura si intende comprensiva, oltre che della strumentazione descritta nel presente documento e nei relativi allegati, anche di:

- reagenti e tutto quanto eventualmente necessario per la completa effettuazione delle determinazioni analitiche indicate nei relativi allegati, ivi compresi toner, drum, cartucce per stampanti, materiale di controllo, cavi, ecc.;
- tutto quanto sia eventualmente necessario alla corretta esecuzione dei test, compresi calibratori, controlli a titolo noto di terza parte, consumabili ed accessori previsti;
- materiale di ricambio, che potrà essere utilizzato per eventuali sostituzioni direttamente dagli operatori del laboratorio e che dovrà essere consegnato presso il magazzino del laboratorio;
- trasporto delle apparecchiature presso il PTV, consegna al piano ed installazione della strumentazione nei locali messi a disposizione - comprensiva degli allacciamenti alla rete di alimentazione elettrica;
- messa in funzione delle apparecchiature con la fornitura di sistemi di stabilizzazione di tensione e di gruppi di continuità, se necessari;
- assistenza alle prove di funzionalità della strumentazione e di quanto altro occorrente per assicurare che il service venga svolto a perfetta regola d'arte;
- manutenzione ordinaria e straordinaria, preventiva e correttiva della strumentazione, inclusa la sostituzione di tutte le parti di ricambio;
- aggiornamento tecnologico di strumenti e software in caso di nuove *release* (senza alcuna spesa aggiuntiva per la Fondazione PTV);
- adeguati corsi di formazione iniziali e aggiornamento per il personale in forza presso il PTV addetto all'utilizzo delle apparecchiature nel corso di tutto l'appalto;
- se del caso, banconi idonei sui quali collocare gli strumenti offerti;
- collegamento con il sistema informatico LIS MODULAB di Werfen – Instrumentation Laboratory;

Conformità a disposizioni e norme

Tutti i sistemi offerti devono essere conformi alla legislazione vigente nazionale, come a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro (per la sola strumentazione analitica) conformi alla Direttiva Europea 98/79, recepita dal Decreto Legislativo 332/2000 e successive eventuali modifiche ed integrazioni;
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici conformi alla Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 108 del 15-12-2004 (Compatibilità Elettromagnetica) e successive eventuali modifiche ed integrazioni;
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata conformi alla Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 2006/95/CE e successive eventuali modifiche ed integrazioni;



- Apparecchiature con organi meccanici in movimento conformi alla Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 2006/42/CE e successive eventuali modifiche ed integrazioni;
- Dispositivi utilizzati in Laboratorio conformi alla Norma specifica sugli apparecchi da laboratorio CEI66.5 (EN61010-1) e successive eventuali modifiche ed integrazioni;
- Dispositivi rispondenti al Decreto Legislativo 81/08, e successive modifiche ed integrazioni, in tema di sicurezza sul lavoro;
- Dispositivi rispondenti al D. Lgs. N. 17 del 27 Gennaio 2010 (Regolamento di attuazione della Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 2006/42/CE relativa alle macchine) e successive modifiche ed integrazioni.

Ove la conformità alle norme tecniche indicate non sia garantita, il concorrente deve indicare quali sono i punti delle norme tecniche non rispettate.

Caratteristiche tecniche minime

- Sistema analitico per la diagnosi rapida di sepsi, comprensivo di estrazione, amplificazione, rilevazione, con tecnologia multiplex PCR;
- Strumentazione nuova di fabbrica;
- Strumentazione conforme alle direttive CE IVD;
- Il sistema deve lavorare con dispositivi monouso pronti all'uso in cui estrazione, amplificazione, rilevazione ed interpretazione siano completamente automatizzati;
- I reagenti devono essere disponibili in package di reazione;
- TAT inferiore a 2 ore;
- Utilizzo di codice a barre per l'identificazione del campione paziente;
- Tutti i reagenti e i materiali di consumo dovranno avere, al momento della consegna al PTV, scadenza non inferiore a 6 mesi.

LOTTO 2 – Sistema automatico integrato per esami colturali microbiologici comprendente piastratore robotizzato, sistemi di incubazione e dispositivo per imaging delle piastre

L'appalto avrà la forma del “service” (noleggio apparecchiatura e somministrazione consumabili) della durata di **mesi 60**, durante i quali dovrà essere ricompreso e fornito dall'aggiudicatario tutto quanto è necessario per una corretta operatività strumentale e per una completa esecuzione delle determinazioni analitiche.

In particolare la fornitura si intende comprensiva, oltre che della strumentazione descritta nel presente documento e nei relativi allegati, anche di:

- reagenti e tutto quanto eventualmente necessario per la completa effettuazione delle determinazioni analitiche indicate nei relativi allegati, ivi compresi toner, drum, cartucce per stampanti, materiale di controllo, cavi, ecc.;
- tutto quanto sia eventualmente necessario alla corretta esecuzione dei test, compresi calibratori, controlli a titolo noto di terza parte, consumabili ed accessori previsti;
- materiale di ricambio, che potrà essere utilizzato per eventuali sostituzioni direttamente dagli operatori del laboratorio e che dovrà essere consegnato presso il magazzino del laboratorio;
- trasporto delle apparecchiature presso il PTV, consegna al piano ed installazione della strumentazione nei locali messi a disposizione - comprensiva degli allacciamenti alla rete di alimentazione elettrica;
- messa in funzione delle apparecchiature con la fornitura di sistemi di stabilizzazione di tensione



- e di gruppi di continuità, se necessari;
- assistenza alle prove di funzionalità della strumentazione e di quanto altro occorrente per assicurare che il service venga svolto a perfetta regola d'arte;
 - manutenzione ordinaria e straordinaria, preventiva e correttiva della strumentazione, inclusa la sostituzione di tutte le parti di ricambio;
 - aggiornamento tecnologico di strumenti e software in caso di nuove *release* (senza alcuna spesa aggiuntiva per la Fondazione PTV);
 - adeguati corsi di formazione iniziali e aggiornamento per il personale in forza presso il PTV addetto all'utilizzo delle apparecchiature nel corso di tutto l'appalto;
 - se del caso, banconi idonei sui quali collocare gli strumenti offerti;
 - collegamento con il sistema informatico LIS MODULAB di Werfen - Instrumentation Laboratory;

Conformità a disposizioni e norme

Tutti i sistemi offerti devono essere conformi alla legislazione vigente nazionale, come a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro (per la sola strumentazione analitica) conformi alla Direttiva Europea 98/79, recepita dal Decreto Legislativo 332/2000 e successive eventuali modifiche ed integrazioni;
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici conformi alla Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 108 del 15-12-2004 (Compatibilità Elettromagnetica) e successive eventuali modifiche ed integrazioni;
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata conformi alla Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 2006/95/CE e successive eventuali modifiche ed integrazioni;
- Apparecchiature con organi meccanici in movimento conformi alla Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 2006/42/CE e successive eventuali modifiche ed integrazioni;
- Dispositivi utilizzati in Laboratorio conformi alla Norma specifica sugli apparecchi da laboratorio CEI 66.5 (EN61010-1) e successive eventuali modifiche ed integrazioni;
- Dispositivi rispondenti al Decreto Legislativo 81/08, e successive modifiche ed integrazioni, in tema di sicurezza sul lavoro;
- Dispositivi rispondenti al D. Lgs. N. 17 del 27 Gennaio 2010 (Regolamento di attuazione della Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 2006/42/CE relativa alle macchine) e successive modifiche ed integrazioni.

Ove la conformità alle norme tecniche indicate non sia garantita, il concorrente deve indicare quali sono i punti delle norme tecniche non rispettate.

Caratteristiche tecniche minime

Relative alla strumentazione:

- Nuova di fabbrica ed idonea all'uso a cui è destinata;
- Conforme alle direttive CE IVD e d.lgs.81/2008 e sue integrazioni (garanzia della sicurezza del lavoratore);
- Inoculo e semina del campione su piastra da coltura (90 mm), direttamente da contenitore primario senza necessità di aprirlo, in completa sicurezza;
- Minimo n. 2 sistemi di incubazione in atmosfere particolari di cui almeno uno in atmosfera ordinaria/aerobia e uno in arricchimento in CO₂, collegati direttamente al sistema;



- Check in a bordo macchina;
- Riconoscimento automatico dei campioni in entrata e del protocollo da sviluppare tramite lettura del bar-code;
- Garanzia di una semina accurata e riproducibile;
- Garanzia della tracciabilità del campione processato;
- Preparatore di vetrini a bordo macchina
- Completa di SW (middleware), interfacciato bidirezionalmente con il LIS già presente presso il committente;
- Impiego della medesima tipologia di bar-code attualmente in uso presso il committente (interleave 2.5).

Relative ai dispositivi di prelievo:

- Conformi alle direttive CE (IVD o MD);
- Compatibili con il sistema offerto per tutte le operazioni (cattura del campione, riconoscimento, vortex e/o centrifugazione, tappaggio e stappaggio del contenitore, semina e restituzione del campione primario);
- Possibilità di conservazione post prelievo a temperatura ambiente ed a 5 °C;
- Tipologie che devono essere necessariamente offerte con costi ricompresi nella fornitura (le relative quantità sono riportate nell'allegato "scheda E5"):
 - o Provette con terreno di trasporto liquido per la coltura di aerobi, anaerobi e germi esigenti, con allegato sistema di prelievo, confezionati sigillati singolarmente;
 - o Provette con terreno di trasporto liquido per la coltura di aerobi, anaerobi e germi esigenti, con allegato sistema di prelievo di ridotte dimensioni per prelievi uretrali, confezionati sigillati singolarmente;
 - o Provette sterili da raccolta campione vuote;
 - o Provette contenenti brodo di arricchimento selenite;
 - o Provette contenenti brodo di arricchimento SGB (tipo *Lim / selenite Broth o equivalente* Provette per campioni fecali.
- Tutti i materiali di consumo dovranno avere, al momento della consegna, scadenza non inferiore a sei mesi.

Ulteriori servizi/forniture richiesti all'aggiudicatario

- Fornitura, installazione e configurazione di 2 postazioni ergonomiche (PC) per analisi ed Imaging;
- Tutti i lavori di adattamento del laboratorio eventualmente necessari per l'installazione della strumentazione saranno a carico - tecnico ed economico - dell'aggiudicatario, che sarà tenuto a garantire la piena compatibilità del sistema offerto con i locali di installazione in termini impiantistici e di pesi e dimensioni (nel rispetto della normativa cogente in materia di rumorosità e di calore sviluppato, nonché d'ingombro utile a garantire il lavoro in condizione di sicurezza per gli operatori).

LOTTO 3 - Sistema analitico per l'esecuzione con tecniche di biologia molecolare (PCR Real Time) di un pannello di patogeni ricercati nei pazienti afferenti al Policlinico Tor Vergata

L'appalto avrà la forma del "service" (noleggio apparecchiatura e somministrazione consumabili) della durata di mesi **36**, durante i quali dovrà essere ricompreso e fornito dall'aggiudicatario tutto quanto è necessario per una corretta operatività strumentale e per una completa esecuzione delle determinazioni



analitiche.

Organizzazione del Laboratorio-Obiettivi della Fornitura

Il Laboratorio esegue i test indicati in allegato A con le frequenze indicate nello stesso. In particolare, per i campioni relativi ad attività di monitoraggio, viene eseguita l'estrazione e la preparazione della Piastra di PCR con sistema Qiasymphony SP/AS in dotazione al laboratorio, e successivamente viene eseguita l'amplificazione e rilevazione con gli strumenti oggetto della presente gara.

In particolare la fornitura si intende comprensiva, oltre che della strumentazione descritta nel presente documento e nei relativi allegati, anche di:

- reagenti e tutto quanto eventualmente necessario per la completa effettuazione delle determinazioni analitiche indicate nei relativi allegati, ivi compresi toner, drum, cartucce per stampanti, materiale di controllo, cavi, ecc.;
- tutto quanto sia eventualmente necessario alla corretta esecuzione dei test, compresi calibratori, controlli a titolo noto di terza parte, consumabili ed accessori previsti;
- materiale di ricambio, che potrà essere utilizzato per eventuali sostituzioni direttamente dagli operatori del laboratorio e che dovrà essere consegnato presso il magazzino del laboratorio;
- trasporto delle apparecchiature presso il PTV, consegna al piano ed installazione della strumentazione nei locali messi a disposizione - comprensiva degli allacciamenti alla rete di alimentazione elettrica;
- messa in funzione delle apparecchiature con la fornitura di sistemi di stabilizzazione di tensione e di gruppi di continuità, se necessari;
- assistenza alle prove di funzionalità della strumentazione e di quanto altro occorrente per assicurare che il service venga svolto a perfetta regola d'arte;
- manutenzione ordinaria e straordinaria, preventiva e correttiva della strumentazione, inclusa la sostituzione di tutte le parti di ricambio;
- aggiornamento tecnologico di strumenti e software in caso di nuove *release* (senza alcuna spesa aggiuntiva per la Fondazione PTV);
- adeguati corsi di formazione iniziali e aggiornamento per il personale in forza presso il PTV addetto all'utilizzo delle apparecchiature nel corso di tutto l'appalto;
- se del caso, banconi idonei sui quali collocare gli strumenti offerti;
- collegamento con il sistema informatico LIS MODULAB di Werfen – Instrumentation Laboratory;
- Iscrizione ad uno e/o più programmi di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ), ove disponibili, scelti dal Laboratorio.

Conformità a disposizioni e norme

Tutti i sistemi offerti devono essere conformi alla legislazione vigente nazionale, come a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro (per la sola strumentazione analitica) conformi alla Direttiva Europea 98/79, recepita dal Decreto Legislativo 332/2000 e successive eventuali modifiche ed integrazioni;
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici conformi alla Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 108 del 15-12-2004 (Compatibilità Elettromagnetica) e successive eventuali modifiche ed integrazioni;
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata conformi alla Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 2006/95/CE e successive



eventuali modifiche ed integrazioni;

- Apparecchiature con organi meccanici in movimento conformi alla Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 2006/42/CE e successive eventuali modifiche ed integrazioni;
- Dispositivi utilizzati in Laboratorio conformi alla Norma specifica sugli apparecchi da laboratorio CEI66.5 (EN61010-1) e successive eventuali modifiche ed integrazioni;
- Dispositivi rispondenti al Decreto Legislativo 81/08, e successive modifiche ed integrazioni, in tema di sicurezza sul lavoro;
- Dispositivi rispondenti al D. Lgs. N. 17 del 27 Gennaio 2010 (Regolamento di attuazione della Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 2006/42/CE relativa alle macchine) e successive modifiche ed integrazioni.

Ove la conformità alle norme tecniche indicate non sia garantita, il concorrente deve indicare quali sono i punti delle norme tecniche non rispettate.

Obiettivo della Fornitura

- Consolidamento dei test relativi all'area della diagnostica molecolare per le infezioni virali nei pazienti immunocompromessi e immunocompetenti ottimizzando il flusso di lavoro.
- Introdurre sistemi flessibili in grado di estrarre ed amplificare da matrici biologiche (liquor e campioni respiratori) che vanno refertati in giornata per esigenze cliniche-assistenziali.
- Favorire l'ottimale e razionale impiego del personale riducendo l'attività manuale dell'operatore con conseguente riduzione del rischio biologico
- Garantire un elevato grado di standardizzazione e riproducibilità del risultato utilizzando un sistema automatizzato in un settore clinico altamente delicato

Il progetto proposto dalla Ditta deve fornire soluzioni che consentano di raggiungere gli obiettivi sopra elencati.

Caratteristiche della Fornitura

La Fornitura si intende costituita da un unico lotto non frazionabile. Pertanto la Ditta Partecipante deve presentare una offerta per tutto quanto richiesto nel presente capitolato, nulla escluso. La strumentazione offerta deve essere di ultima generazione ed idonea all'uso previsto nel presente capitolato. Il sistema deve comprendere la strumentazione rispondente ai requisiti tecnici e funzionali indispensabili descritti nell'allegato B. La fornitura deve comprendere i reagenti, i calibratori, i controlli, il materiale di consumo, l'assistenza tecnica, l'aggiornamento tecnologico, il training del personale e quant'altro necessario a garantire il funzionamento del sistema per l'esecuzione delle determinazioni qualitative e quantitative, indicate, in via presuntiva, in allegato A. Sono esclusi dalla fornitura i contenitori primari per la raccolta dei campioni biologici.

Caratteristiche tecniche minime

Relative alla strumentazione:

- N. 2 Termociclatori identici tra loro e dedicati per l'analisi in Real Time dei prodotti di amplificazione in grado di effettuare un'analisi qualitativa e quantitativa degli acidi nucleici con le seguenti caratteristiche:
 1. Strumentazione dotata di rilevatore di fluorescenza integrato in grado di rilevare almeno 5 fluorocromi differenti
 2. Capacità di effettuare almeno 96 determinazioni a seduta
 3. Presenza di software integrato dotato di algoritmi per la scomposizione della fluorescenza all'interno del mix di amplificazione e monitoraggio in tempo reale della reazione di PCR
 4. Presenza di un sistema interno di correzione automatica dell'emissione di fluorescenza



- dei campioni che permetta la normalizzazione di segnali per correggerli da fluttuazione di fluorescenza non correlati alla PCR (temperatura esterna o efficienza dei sistemi ottici)
5. Marcatura CE per la direttiva 89/336/CEE (compatibilità elettromagnetica) e per la 98/79/CEE (diagnostici in vitro). Costruiti secondo norme CENELEC e CEN generali (CEI 66-5) e di prodotto ad esso applicabili
 6. Acquisizione del segnale ottico in modo che la lettura non sia influenzata da correnti elettriche aspecifiche che innalzando il rumore di fondo limitino la sensibilità strumentale
 7. Strumenti aperti ad altre applicazioni diagnostiche e di ricerca applicata
 8. Acquisizione del segnale di fluorescenza sull'intero blocco dei campioni
 9. Il sistema deve essere in grado di amplificare tutti i campioni estratti dal sistema QIAGEN, (Qiasymphony SP/AS) in dotazione al laboratorio.

Relative ai reagenti di amplificazione Real Time:

- Analisi qualitativa e quantitativa dei risultati tramite software dedicati
- Rilevazione del prodotto di amplificazione in PCR Real Time
- Presenza di un controllo interno per la verifica dell'idoneità del campione
- Presenza di un sistema per evitare la contaminazione da carry-over
- Presenza di un normalizzatore per la fluorescenza di fondo (es. ROX o equivalenti)
- Reagenti con marchio CE IVD ai sensi della Direttiva Europea 98/79/CE per uso sulla strumentazione Real Time offerta in associazione
- Reagenti licenziati per uso di tecnologia PCR Real Time e per diagnostica in vitro
- L'aggiudicatario dovrà essere in grado di fornire un programma di controllo di qualità esterno (VEQ) per almeno la metà dei parametri inclusi nella fornitura
- Quantificazione del prodotto di amplificazione tramite curva standard esterna prevista per ogni seduta analitica (almeno 4 punti a concentrazione nota)
- Fornitura di reagenti con data di scadenza non inferiore a 6 mesi.

LOTTO 4 - Sistema analitico per la determinazione Quantitativa dei virus HIV ed HBV in "Real Time PCR"

L'appalto avrà la forma del "service" (noleggio apparecchiatura e somministrazione consumabili) della durata di mesi **36**, durante i quali dovrà essere ricompreso e fornito dall'aggiudicatario tutto quanto è necessario per una corretta operatività strumentale e per una completa esecuzione delle determinazioni analitiche.

Oggetto della Fornitura

Il presente capitolato disciplina la fornitura in service di un sistema analitico per la quantificazione con tecniche di biologia molecolare (PCR Real Time) dei virus HBV ed HIV in pazienti afferenti al Policlinico Tor Vergata.

Caratteristiche della Fornitura

La Fornitura si intende costituita da un unico lotto non frazionabile. Pertanto la Ditta Partecipante deve presentare una offerta per tutto quanto richiesto nel presente capitolato, nulla escluso. La strumentazione offerta deve essere di ultima generazione ed idonea all'uso previsto nel presente capitolato. Il sistema deve comprendere la strumentazione rispondente ai requisiti tecnici e funzionali indispensabili descritti nell'allegato B. La fornitura deve comprendere i reagenti, i calibratori, i controlli, il materiale di consumo,



L'assistenza tecnica, l'interfacciamento con il sistema informatico presente in Laboratorio (Modulab della ditta Instrumentation Laboratory), l'aggiornamento tecnologico, il training del personale, la fornitura di VEQ esterne per gli analiti in gara e quant'altro necessario a garantire il funzionamento del sistema per l'esecuzione delle determinazioni indicate, in via presuntiva, in allegato A. Sono esclusi dalla fornitura i contenitori primari per la raccolta dei campioni biologici.

In particolare la fornitura si intende comprensiva, oltre che della strumentazione descritta nel presente documento e nei relativi allegati, anche di:

- reagenti e tutto quanto eventualmente necessario per la completa effettuazione delle determinazioni analitiche indicate nei relativi allegati, ivi compresi toner, drum, cartucce per stampanti, materiale di controllo, cavi, ecc.;
- tutto quanto sia eventualmente necessario alla corretta esecuzione dei test, compresi calibratori, controlli a titolo noto di terza parte, consumabili ed accessori previsti;
- materiale di ricambio, che potrà essere utilizzato per eventuali sostituzioni direttamente dagli operatori del laboratorio e che dovrà essere consegnato presso il magazzino del laboratorio;
- trasporto delle apparecchiature presso il PTV, consegna al piano ed installazione della strumentazione nei locali messi a disposizione - comprensiva degli allacciamenti alla rete di alimentazione elettrica;
- messa in funzione delle apparecchiature con la fornitura di sistemi di stabilizzazione di tensione e di gruppi di continuità, se necessari;
- assistenza alle prove di funzionalità della strumentazione e di quanto altro occorrente per assicurare che il service venga svolto a perfetta regola d'arte;
- manutenzione ordinaria e straordinaria, preventiva e correttiva della strumentazione, inclusa la sostituzione di tutte le parti di ricambio;
- aggiornamento tecnologico di strumenti e software in caso di nuove *release* (senza alcuna spesa aggiuntiva per la Fondazione PTV);
- adeguati corsi di formazione iniziali e aggiornamento per il personale in forza presso il PTV addetto all'utilizzo delle apparecchiature nel corso di tutto l'appalto;
- se del caso, banconi idonei sui quali collocare gli strumenti offerti;
- collegamento con il sistema informatico LIS MODULAB di Werfen – Instrumentation Laboratory;
- Iscrizione ad uno e/o più programmi di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ), ove disponibili, scelti dal Laboratorio.

Conformità a disposizioni e norme

Tutti i sistemi offerti devono essere conformi alla legislazione vigente nazionale, come a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro (per la sola strumentazione analitica) conformi alla Direttiva Europea 98/79, recepita dal Decreto Legislativo 332/2000 e successive eventuali modifiche ed integrazioni;
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici conformi alla Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 108 del 15-12-2004 (Compatibilità Elettromagnetica) e successive eventuali modifiche ed integrazioni;
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata conformi alla Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 2006/95/CE e successive eventuali modifiche ed integrazioni;
- Apparecchiature con organi meccanici in movimento conformi alla Direttiva del Parlamento



- Europeo e del Consiglio n. 2006/42/CE e successive eventuali modifiche ed integrazioni;
- Dispositivi utilizzati in Laboratorio conformi alla Norma specifica sugli apparecchi da laboratorio CEI66.5 (EN61010-1) e successive eventuali modifiche ed integrazioni;
- Dispositivi rispondenti al Decreto Legislativo 81/08, e successive modifiche ed integrazioni, in tema di sicurezza sul lavoro;
- Dispositivi rispondenti al D.Lgs. N. 17 del 27 Gennaio 2010 (Regolamento di attuazione della Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 2006/42/CE relativa alle macchine) e successive modifiche ed integrazioni.

Ove la conformità alle norme tecniche indicate non sia garantita, il concorrente deve indicare quali sono i punti delle norme tecniche non rispettate.

Caratteristiche tecniche minime:

- Sistema con aree analitiche separate (estrazione, amplificazione, rilevazione)
- Amplificazione del tipo “Real Time PCR”
- Capacità di amplificare i principali genotipi virali di HBV (A-H) ed HIV (Gruppo M,O,N)
- Ampio range dinamico (fino a 10^7 per HIV e fino a 10^9 per HBV)
- Reagenti pronti all’uso
- Fornitura di reagenti con data di scadenza non inferiore a 6 mesi.

LOTTO 5 - Test rapidi per identificazione rapida di marcatori di resistenza da isolati batterici

Caratteristiche minime

- Il sistema deve essere in grado di rilevare la produzione almeno dei seguenti marcatori di resistenza singolarmente o in associazione:
 - carbapenemasi di tipo: NDM, OXA-48, VIM, KPC, IMP
 - ESBL tipo CTX
 - MCR
- I test richiesti devono essere eseguibili su singolo isolato batterico.
- Tecnologia su membrana (immunocromatografia o tecnologia su membrana con nanoparticelle ovvero tecnologie equivalenti).

LOTTO 6 - Fornitura di materiale diagnostico e consumabili per l'esecuzione di test di “Farmacoresistenza per HBV, HCV, HIV” con metodica NGS e Sanger

L'appalto avrà la forma di fornitura di materiale diagnostico e consumabili per la determinazione con tecniche di biologia molecolare dei pattern genotipici di resistenza virale (HBV; HCV E HIV) ai farmaci antivirali in uso clinico, basati sui sistemi di sequenziamento con metodica NGS e metodica Sanger.

Il Lotto 6 si articola in 2 sub Lotti:

1. Sub Lotto A): Materiale diagnostico e consumabili per il sequenziamento di acidi nucleici con metodica NGS (Next Generation Sequencing).

Il materiale offerto deve rispondere ai seguenti requisiti:

- Metodo necessario alla preparazione delle librerie del template relativo ai geni PR/RT, INT e V3 per HIV-1; geni NS3, NS5A e NS5B per HCV; geni S/RT per HBV;
- Metodo necessario alle reazioni di sequenziamento NGS;



- Metodo necessario all'identificazione dei campioni con sequenza uniche.
- Compatibilità di esecuzione per l'utilizzo sulle piattaforme di sequenziamento attualmente in uso (ILLUMINA MiSeq e ION TORRENT- S5).

2. Sub Lotto B): Materiale diagnostico e consumabili per il sequenziamento di acidi nucleici con metodica Sanger.

Il materiale offerto deve rispondere ai seguenti requisiti:

- Metodo di sequenziamento per tutti i geni virali configurato in modo che essi siano eseguibili tutti su un'unica piattaforma di sequenziamento e che non debba essere acquisita strumentazione aggiuntiva.
- Compatibilità di esecuzione e marcatura per l'utilizzo sulla piattaforma di sequenziamento attualmente in uso: (sequenziatore automatico a 16 capillari ABI Prism 3130 XL AppliedBiosystems e sequenziatore automatico a 8 capillari ABI Prism 3500 AppliedBiosystems).

È auspicabile la fornitura di materiale diagnostico per l'analisi di HIV-1 dell'intero gene della Proteasi, dell'intero gene dell'Integrasi ed una porzione consistente della Trascrittasi Inversa che comprenda gli amminoacidi 1-320.

È possibile rispondere anche al singolo Sub Lotto

"Si tenga presente che, in base ai dati storici in possesso e alla esperienza degli utilizzatori, è possibile affermare che tutto il materiale propedeutico alle reazioni di sequenza sia tramite metodica Sanger che NGS (a titolo esemplificativo ma non esaustivo i reattivi per eseguire la reazione di Retrotrascrizione e amplificazione degli acidi nucleici) sono in comune per il 100% della numerosità richiesta, mentre il materiale dedicato alla metodica di sequenziamento specifica è stimabile nel 60% per il metodo NGS e per il 40% per il metodo Sanger".

LOTTO 7 - Sistema macchine e reagenti automatici per l'esecuzione delle Emocolture

L'appalto avrà la forma del "service" (noleggio apparecchiatura e somministrazione consumabili) della durata di **mesi 60**, durante i quali dovrà essere ricompreso e fornito dall'aggiudicatario tutto quanto è necessario per una corretta operatività strumentale e per una completa esecuzione delle determinazioni analitiche.

In particolare la fornitura si intende comprensiva, oltre che della strumentazione descritta nel presente documento e nei relativi allegati, anche di:

- reagenti e tutto quanto eventualmente necessario per la completa effettuazione delle determinazioni analitiche indicate nei relativi allegati, ivi compresi toner, drum, cartucce per stampanti, materiale di controllo, cavi, ecc.;
- tutto quanto sia eventualmente necessario alla corretta esecuzione dei test, compresi calibratori, controlli a titolo noto di terza parte, consumabili ed accessori previsti;
- materiale di ricambio, che potrà essere utilizzato per eventuali sostituzioni direttamente dagli operatori del laboratorio e che dovrà essere consegnato presso il magazzino del laboratorio;
- trasporto delle apparecchiature presso il PTV, consegna al piano ed installazione della strumentazione nei locali messi a disposizione - comprensiva degli allacciamenti alla rete di alimentazione elettrica;
- messa in funzione delle apparecchiature con la fornitura di sistemi di stabilizzazione di tensione



- e di gruppi di continuità, se necessari;
- assistenza alle prove di funzionalità della strumentazione e di quanto altro occorrente per assicurare che il service venga svolto a perfetta regola d'arte;
- manutenzione ordinaria e straordinaria, preventiva e correttiva della strumentazione, inclusa la sostituzione di tutte le parti di ricambio;
- aggiornamento tecnologico di strumenti e software in caso di nuove release (senza alcuna spesa aggiuntiva per la Fondazione PTV);
- adeguati corsi di formazione iniziali e aggiornamento per il personale in forza presso il PTV addetto all'utilizzo delle apparecchiature nel corso di tutto l'appalto;
- se del caso, banconi idonei sui quali collocare gli strumenti offerti;
- collegamento con il sistema informatico LIS MODULAB di Werfen – Instrumentation Laboratory;

Conformità a disposizioni e norme

Tutti i sistemi offerti devono essere conformi alla legislazione vigente nazionale, come a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro (per la sola strumentazione analitica) conformi alla Direttiva Europea 98/79, recepita dal Decreto Legislativo 332/2000 e successive eventuali modifiche ed integrazioni;
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici conformi alla Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 108 del 15-12-2004 (Compatibilità Elettromagnetica) e successive eventuali modifiche ed integrazioni;
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata conformi alla Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 2006/95/CE e successive eventuali modifiche ed integrazioni;
- Apparecchiature con organi meccanici in movimento conformi alla Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 2006/42/CE e successive eventuali modifiche ed integrazioni;
- Dispositivi utilizzati in Laboratorio conformi alla Norma specifica sugli apparecchi da laboratorio CEI66.5 (EN61010-1) e successive eventuali modifiche ed integrazioni;
- Dispositivi rispondenti al Decreto Legislativo 81/08, e successive modifiche ed integrazioni, in tema di sicurezza sul lavoro;
- Dispositivi rispondenti al D. Lgs. N. 17 del 27 Gennaio 2010 (Regolamento di attuazione della Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 2006/42/CE relativa alle macchine) e successive modifiche ed integrazioni.

Ove la conformità alle norme tecniche indicate non sia garantita, il concorrente deve indicare quali sono i punti delle norme tecniche non rispettate.

Caratteristiche tecniche minime

- Sistema completamente automatico, non invasivo, sia nella fase analitica che preanalitica per la ricerca su sangue di germi aerobi, anaerobi, miceti (Lieviti e Funghi Filamentosi);
- Capacità di carico non inferiore a 600 posti (anche modulabili, prevedere almeno uno strumento da collocare nel laboratorio delle urgenze);
- Presenza nei flaconi di sostanze atte a neutralizzare gli antibiotici eventualmente presenti nel sangue
- Il sistema deve utilizzare flaconi per emocoltura in grado di dare la massima garanzia di sicurezza per tutti gli operatori nella fase di prelievo, trasporto e gestione dei positivi/negativi (d.lgs.



81/2008)

- Strumento dotato di gruppo di continuità
- Assistenza tecnica garantita per entrambi i sistemi nell'arco delle 24 ore solari.

LOTTO 8 - Sistema automatico di identificazione e tipizzazione di microrganismi (batteri, lieviti e funghi) mediante spettrometria di massa MALDI-TOF (MATRIX ASSISTED LASER DESORPTION IONIZATION – TIME OF FLIGHT) comprensivo di software e reagenti per l'applicazione anche da campione biologico (emocoltura positiva, etc.)

L'appalto avrà la forma del "service" (noleggio apparecchiatura e somministrazione consumabili) della durata di **mesi 60**, durante i quali dovrà essere ricompreso e fornito dall'aggiudicatario tutto quanto è necessario per una corretta operatività strumentale e per una completa esecuzione delle determinazioni analitiche.

In particolare la fornitura si intende comprensiva, oltre che della strumentazione descritta nel presente documento e nei relativi allegati, anche di:

- reagenti e tutto quanto eventualmente necessario per la completa effettuazione delle determinazioni analitiche indicate nei relativi allegati, ivi compresi toner, drum, cartucce per stampanti, materiale di controllo, cavi, ecc.;
- tutto quanto sia eventualmente necessario alla corretta esecuzione dei test, compresi calibratori, controlli a titolo noto di terza parte, consumabili ed accessori previsti;
- materiale di ricambio, che potrà essere utilizzato per eventuali sostituzioni direttamente dagli operatori del laboratorio e che dovrà essere consegnato presso il magazzino del laboratorio;
- trasporto delle apparecchiature presso il PTV, consegna al piano ed installazione della strumentazione nei locali messi a disposizione - comprensiva degli allacciamenti alla rete di alimentazione elettrica;
- messa in funzione delle apparecchiature con la fornitura di sistemi di stabilizzazione di tensione e di gruppi di continuità, se necessari;
- assistenza alle prove di funzionalità della strumentazione e di quanto altro occorrente per assicurare che il service venga svolto a perfetta regola d'arte;
- manutenzione ordinaria e straordinaria, preventiva e correttiva della strumentazione, inclusa la sostituzione di tutte le parti di ricambio;
- aggiornamento tecnologico di strumenti e software in caso di nuove release (senza alcuna spesa aggiuntiva per la Fondazione PTV);
- adeguati corsi di formazione iniziali e aggiornamento per il personale in forza presso il PTV addetto all'utilizzo delle apparecchiature nel corso di tutto l'appalto;
- se del caso, banconi idonei sui quali collocare gli strumenti offerti;
- interfacciamento diretto del sistema con il gestionale di Laboratorio (Modulab IL Werfen) e/o via MALDI Trace (Copan) e/o via Pikolo (Biomedical Service) e in manuale.

Conformità a disposizioni e norme

Tutti i sistemi offerti devono essere conformi alla legislazione vigente nazionale, come a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- Dispositivi Medici Diagnostici in Vitro (per la sola strumentazione analitica) conformi alla Direttiva Europea 98/79, recepita dal Decreto Legislativo 332/2000 e successive eventuali modifiche ed integrazioni;



- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici conformi alla Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 108 del 15-12-2004 (Compatibilità Elettromagnetica) e successive eventuali modifiche ed integrazioni;
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata conformi alla Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 2006/95/CE e successive eventuali modifiche ed integrazioni;
- Apparecchiature con organi meccanici in movimento conformi alla Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 2006/42/CE e successive eventuali modifiche ed integrazioni;
- Dispositivi utilizzati in Laboratorio conformi alla Norma specifica sugli apparecchi da laboratorio CEI66.5 (EN61010-1) e successive eventuali modifiche ed integrazioni;
- Dispositivi rispondenti al Decreto Legislativo 81/08, e successive modifiche ed integrazioni, in tema di sicurezza sul lavoro;
- Dispositivi rispondenti al D. Lgs. N. 17 del 27 Gennaio 2010 (Regolamento di attuazione della Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 2006/42/CE relativa alle macchine) e successive modifiche ed integrazioni.

Ove la conformità alle norme tecniche indicate non sia garantita, il concorrente deve indicare quali sono i punti delle norme tecniche non rispettate.

Caratteristiche tecniche minime del Sistema MALDI-TOF

- Identificazione e tipizzazione di batteri, lieviti e funghi da isolato e da emocoltura positiva (circa 25.000 identificazioni/anno).
- Alta produttività.
- Elevato grado di automazione.
- Sistema costituito da macchina nuova di ultima generazione (software ultima versione/aggiornamento del Database).
- Marcatura CE/IVD.
- La fornitura dovrà comprendere un gruppo di continuità adeguato ad assicurare una autonomia operativa di almeno 30 minuti.
- Assistenza tecnica garantita nelle 24 h solari.

LOTTO 9 - Sistema per la ricerca contemporanea del genoma dei principali patogeni causa di: “gastroenteriti”, “infezioni da micobatteri tipici ed atipici”, “infezioni delle vie respiratorie da patogeni intracellulari”, “vaginose batteriche” mediante real time PCR

L'oggetto dell'appalto ricomprende tutto quanto è necessario per una corretta operatività strumentale e per una completa esecuzione delle determinazioni analitiche.

I sistemi forniti dovranno essere nuovi di fabbrica e di ultima generazione ed essere conformi alle norme CE/IVD vigenti nazionali e comunitarie. Dovranno essere idonei all'uso al quale sono destinati e all'utilizzo della strumentazione fornita e corrispondere alle caratteristiche minime descritte nel presente capitolato. I prodotti forniti dovranno, inoltre, essere conformi alle certificazioni sulla qualità ed essere rispondenti alle norme UNI.

La fornitura si intende comprensivo, oltre che della strumentazione descritta nel presente documento per e nei relativi allegati, anche di:

- reagenti e tutto quanto è necessario per la completa effettuazione delle determinazioni analitiche



indicate nei relativi allegati, ivi compresi toner, drum, cartucce per stampanti, materiale di controllo, cavi, ecc.;

- tutto quanto sia necessario alla corretta esecuzione dei test, compresi calibratori, controlli a titolo noto di terza parte, consumabili ed accessori, previsti;
- materiale di ricambio che potrà essere utilizzato per eventuali sostituzioni direttamente dagli operatori del laboratorio che dovrà essere consegnato presso il magazzino del laboratorio;
- trasporto delle apparecchiature presso il PTV, consegna al piano ed installazione della strumentazione nei locali messi a disposizione - comprensiva degli allacciamenti alla rete di alimentazione elettrica-, messa in funzione delle apparecchiature con la fornitura di sistemi di stabilizzazione di tensione e di gruppi di continuità;
- assistenza alle prove di funzionalità della strumentazione e di quanto altro occorrente per assicurare che il service venga svolto a perfetta regola d'arte;
- manutenzione ordinaria e straordinaria, preventiva e correttiva della strumentazione inclusa la sostituzione di tutte le parti di ricambio;
- aggiornamento tecnologico di strumenti e software in caso di nuove release (senza alcuna spesa aggiuntiva per la Fondazione PTV);
- adeguati corsi di formazione iniziali e aggiornamento per il personale in forza presso il PTV addetto all'utilizzo delle apparecchiature nel corso di tutto l'appalto;
- se del caso, banconi idonei sui quali collocare gli strumenti offerti;
- collegamento con il sistema informatico MODULAB di Werfen - Instrumentation Laboratory;
- iscrizione ad uno e/o più programmi di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ), ove disponibili, scelti dal Laboratorio.

Tutti i reagenti ed ogni altro materiale di consumo dovranno avere, al momento della consegna, scadenza non inferiore a sei mesi.

L'offerta tecnica presentata dai concorrenti per il Lotto dovrà riportare le seguenti informazioni:

- lunghezza, larghezza e altezza della strumentazione offerta;
- requisiti impiantistici di installazione;
- potenza elettrica assorbita;
- quantità di calore prodotto;
- livello di rumorosità.

Caratteristiche minime del sistema di estrazione e Real Time PCR e dei reagenti:

- Il sistema di estrazione automatico degli acidi nucleici che preveda l'uso di sfere magnetiche, deve essere integrato nello stesso strumento che allestisce la reazione di PCR e deve trasferire i dati del set up piastra allo strumento di Real Time PCR.
- Reagenti, materiali di consumo e tutto quanto necessario per una corretta esecuzione degli esami richiesti devono essere inclusi:
 - Test multiplex non nested in tubo unico per la determinazione della presenza di *M. tuberculosis complex (MTB)* e *Micobatteri other than tuberculosis (MOTT)*, con possibilità di eseguire la ricerca dei principali marcatori di resistenza agli antimicrobici per MTB (almeno Isoniazide, Rifampicina e farmaci di seconda linea). **Validato sul sistema proposto.**
 - Test multiplex non nested in tubo unico per la ricerca simultanea differenziale dei patogeni respiratori intracellulari, minimo 5 parametri: *C. pneumophila*, *L. pneumophila*,



Bordetella pertussis e parapertussis, M. pneumoniae. Validato sul sistema proposto.

- Test multiplex non nested per la ricerca simultanea differenziale dei patogeni gastrointestinali, minimo i seguenti e **tutti validati sul sistema proposto e con partenza da feci tal quali e/o fecal (Copan):**
 - *Campylobacter spp, Salmonella spp, EIEC/Shigella, Vibrio spp, Y. enterocolitica, Aeromonas spp, E. coli 0157, EHEC, ETEC, EAEC;*
 - *G. Lamblia, E. histolytica, Cryptosporidium, B. hominis, D. fragilis, Cyclospora;*
 - *Adenovirus, Norovirus, Sapovirus, Astrovirus e Rotavirus*
- Test multiplex per la ricerca simultanea e differenziale di *Gardnerella vaginalis, Lactobacillus spp, Atobopium vaginae* con curva standard in rapporto quantitativo e/o con espressione del grado di rischio di Vaginosi Batterica **Validato sul sistema proposto e con partenza da tubo primario Eswab (Copan).**
- Strumentazione per amplificazione genica e rilevazione comprensiva di reagenti, calibratori, controlli, materiale di consumo, nonché assistenza tecnica, aggiornamento tecnologico, training del personale necessari a garantire il corretto funzionamento.

Caratteristiche minime della PCR Real Time e reagenti:

- Il sistema deve essere comprensivo di estrattore automatico con chimica basata sulla tecnologia a sfere magnetiche con reattivi predosati in cartucce.
- Il sistema deve prevedere diagnostica in Real Time PCR con strumento in grado di rilevare almeno 5 fluorocromi diversi, di eseguire reazioni multiplex di almeno 96 campioni contemporaneamente e deve essere in grado di leggere ed interpretare automaticamente i risultati delle stesse.
- Il sistema deve essere provvisto di marcatura CE per la direttiva 89/336 CEE (compatibilità elettromagnetica) e per la 98/79/CE (diagnostici in vitro). Lo strumento deve essere dotato di blocco Peltier.
- I reagenti offerti devono possedere le seguenti caratteristiche minime: pronti all'uso, ottimizzati per l'utilizzo, marcatura CE/IVD per ogni analita richiesto (ossia per singolo analita); test multiplex con amplificazione in Real Time PCR; presenza di un controllo interno di reazione per la fase di estrazione es amplificazione; uso di sistemi di anticontaminazione (UDG o equivalenti).

ART. 3 – CONSEGNA, INSTALLAZIONE E COLLAUDO

Di seguito si specificano le fasi cui è suddiviso l'affidamento:

- **consegna delle apparecchiature** - perfettamente corrispondenti ai modelli aggiudicati in sede di gara, è effettuata a cura e spese (trasporto, imballo, spese doganali) dell'aggiudicatario. Unitamente alle apparecchiature da fornire con le caratteristiche tecnico - qualitative previste dal presente Capitolato e/o specificate nell'offerta, l'Appaltatore deve consegnare, al momento della fornitura, almeno due copie del manuale d'uso e di manutenzione in lingua italiana per ogni tipologia di apparecchiatura; deve, inoltre, fornire a proprie spese tutto il materiale (reagenti, materiale di consumo e quant'altro occorra) necessario all'installazione dei sistemi ed alla messa a punto delle metodiche;
- **installazione** - deve essere effettuata da personale tecnico specializzato nel pieno rispetto delle norme CEI e della vigente normativa in materia di igiene e sicurezza sul lavoro. Sarà obbligo dell'aggiudicatario adottare tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità e la sicurezza degli



addetti ai lavori, del personale del PTV e di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati. Sono a carico dell'Appaltatore le verifiche di sicurezza (secondo la norma EN 61010-1 - CEI 66-5 e altre normative tecniche pertinenti eventualmente vigenti) ed i controlli di qualità prestazionali e funzionali;

- **interfacciamento/integrazione** - con i sistemi informatici, ove richiesto - deve essere effettuato da parte di personale tecnico specializzato dell'appaltatore e tutti gli oneri dovranno essere a carico dello stesso.

L'Appaltatore deve provvedere a proprie spese al ritiro e allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori necessari per la consegna e l'installazione dei dispositivi nel più breve tempo possibile e comunque entro e non oltre la giornata dell'installazione dei dispositivi.

La consegna, installazione e collaudo delle apparecchiature dovranno avvenire tramite accordi tra l'Appaltatore, il Direttore dell'esecuzione del contratto individuato dalla Fondazione PTV e deputato alla verifica del corretto adempimento delle prestazioni oggetto del presente contratto e il SIM (Servizio di Ingegneria Medica).

Tutte le spese sostenute per la consegna, l'installazione e il collaudo si intendono in capo all'Appaltatore.

Si precisa che il regolare collaudo non esonera il fornitore da responsabilità per difetti e/o imperfezioni occulte che non siano emersi né durante il periodo di prova né al momento del collaudo definitivo dello stesso.

In caso di riscontrate irregolarità nel corso del collaudo il Servizio di Ingegneria Medica, di concerto con il Direttore dell'esecuzione, concederanno all'aggiudicatario un termine massimo per la risoluzione delle problematiche. A tale data le attività di collaudo saranno ripetute.

Nel caso in cui non si evidenziassero irregolarità, il collaudo verrà definito positivo e sarà redatto il certificato di collaudo firmato dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto e dal Servizio di Ingegneria Medica del PTV.

In caso di collaudo negativo, l'Appaltatore:

- dovrà provvedere alla disinstallazione ed al ritiro dei dispositivi a proprie spese. Nel caso in cui l'aggiudicatario non provveda nei tempi indicati al ritiro dei dispositivi, provvederà il PTV addebitando all'aggiudicatario le relative spese sostenute per le fasi di disinstallazione e trasporto e consegna;
- dovrà rimborsare al PTV il maggior costo derivante dall'acquisizione della fornitura del servizio presso terzi ovvero al secondo classificato nella procedura per la somma eventualmente non coperta dal deposito cauzionale che verrà comunque trattenuto in caso di risoluzione del contratto.

Tempistica

Le operazioni di **consegna e installazione** delle apparecchiature oggetto di ciascun lotto di gara, dovranno avvenire **entro e non oltre 60 giorni naturali e consecutivi dalla data di sottoscrizione del contratto salvo diverso accordo scritto tra l'aggiudicatario e il PTV.**

Il collaudo delle apparecchiature dovrà essere eseguito entro e non oltre **15 (quindici) giorni naturali e consecutivi** dalla data di ultimazione della consegna e installazione.



CONSEGNA MATERIALE DI CONSUMO

Fermo restando che l'Appaltatore si impegna a garantire che presso il magazzino del PTV siano sempre presenti quantitativi di materiale necessari a garantire il fabbisogno mensile della struttura, il materiale di consumo elencato nel presente documento (es. reagenti, etc.) dovrà essere consegnato nelle quantità richieste negli ordini d'acquisto emessi dalla Fondazione PTV. Pertanto, non sono ammessi vincoli legati ai minimi d'ordine. La consegna dovrà avvenire franco magazzino, libera da ogni onere, salvo IVA, presso l'AMU (Accettazione Merci Unificata) della Fondazione PTV così come specificato sull'ordine d'acquisto e nel rispetto del seguente orario: dalle ore 8:00 alle ore 12:30, dal lunedì al venerdì.

I beni di volta in volta ordinati dovranno essere consegnati entro il termine di 5 (cinque) giorni dalla data di ricevimento dell'ordine. In casi di urgenza la ditta dovrà provvedere alla consegna con la massima sollecitudine e, comunque, non oltre le 48 (quarantotto) ore solari dal ricevimento della richiesta. In caso di consegna parziale della merce ordinata, all'Appaltatore saranno concessi ulteriori 7 (sette) giorni per consentire il saldo dell'ordine.

Il controllo quantitativo è effettuato dalla Fondazione PTV; la firma all'atto del ricevimento della merce indica solo una corrispondenza ed accettazione del numero di colli inviati. La quantità è esclusivamente quella accertata presso la Fondazione e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dall'Appaltatore.

Agli effetti del collaudo qualitativo la firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera la ditta dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzo del prodotto. Data l'impossibilità di periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo l'Appaltatore dovrà accettare le eventuali contestazioni sulla qualità, quantità e confezionamento del genere somministrato anche a ragionevole distanza di tempo dalla consegna, quando cioè, aprendo i colli, ne sarà possibile il controllo oppure limitatamente alla qualità anche quando il difetto appaia al momento dell'uso. L'accettazione della merce non solleva, quindi, l'Appaltatore dalla responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine a vizi apparenti ed occulti della merce consegnata non rilevabili all'atto della consegna, né dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto e di sottoporli ad accertamenti analitici presso laboratori o personale qualificato.

ART. 4 – ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE

L'Appaltatore dovrà garantire un'assistenza tecnica full-risk, senza alcun onere aggiuntivo per il PTV, su tutte le apparecchiature o sistemi offerti (comprese le strumentazioni fornite a corredo e l'interfacciamento informatico). L'Appaltatore dovrà, inoltre, a proprie spese garantire l'esecuzione della manutenzione preventiva e del controllo di funzionalità (eseguite almeno secondo la frequenza prevista dal fabbricante e riportata nel manuale d'uso e svolgendo almeno le attività previste dal fabbricante stesso), ordinaria e straordinaria.

Gli interventi tecnici di assistenza e manutenzione finalizzati al ripristino della totale funzionalità dei sistemi (tramite risoluzione del guasto o installazione e messa in funzione di un dispositivo di back-up) dovranno essere svolti entro i tempi previsti di seguito:

- tempo di primo intervento tecnico per guasto di qualsiasi natura di un dispositivo e/o blocco strumentale: entro al massimo 6 ore lavorative dalla chiamata (intese dalle ore 8:00 alle ore 17:00, esclusi sabato e festivi), fatto salvo particolari necessità dichiarate dal Direttore dell'esecuzione;
- ripristino della totale funzionalità di uno strumento tramite risoluzione del guasto o installazione e messa in funzione di un dispositivo di back-up: entro al massimo 24 (ventiquattro) ore solari dal primo intervento tecnico, esclusi sabato e festivi, fatto salvo particolari necessità dichiarate



dal Direttore dell'esecuzione.

L'Appaltatore dovrà assicurare la manutenzione preventiva e la manutenzione correttiva su chiamata assicurando l'esecuzione degli esami nei tempi previsti. Qualora il guasto dovesse determinare un fermo macchina superiore a 36 (trentasei) ore dal primo intervento tecnico l'Appaltatore dovrà darne immediata comunicazione al Direttore dell'esecuzione. Per tale casistica l'Appaltatore si impegna a fornire in sostituzione apparecchiature analoghe, qualora non siano già presenti apparecchi di back up. Tali impegni costituiscono parte integrante dell'offerta. L'Appaltatore si impegna, inoltre, al mantenimento in efficienza delle apparecchiature fornite per tutta la durata del service. La richiesta di intervento tecnico potrà essere effettuata anche telefonicamente da parte del referente del Direttore dell'esecuzione o del referente del dipartimento di medicina di laboratorio. Saranno a carico dell'Appaltatore i consumi dei reagenti e dei materiali consumabili imputabili a documentabile malfunzionamento della strumentazione, nonché quelli relativi alla messa a punto della strumentazione in occasione di ogni intervento di assistenza tecnica o manutenzione.

Tutti i dispositivi riparati dovranno essere ri-consegnati nei medesimi locali di origine. Per quanto concerne il ritiro o la consegna di dispositivi per manutenzioni, verifiche e controlli, dovrà essere fatto riferimento al Direttore dell'Esecuzione del Contratto.

Il PTV si riserva il diritto, a fronte di guasti e ripetuti fermi macchina (almeno 3), di richiedere all'aggiudicatario la sostituzione definitiva dei dispositivi installati. La disinstallazione ed il ritiro dei dispositivi in uso e la consegna e l'installazione dei nuovi dispositivi sono a carico dell'aggiudicatario in maniera da garantire la continuità diagnostica. In seguito a tale intervento, verrà eseguita una nuova procedura di collaudo.

L'Appaltatore dovrà fornire periodicamente al PTV il calendario delle manutenzioni programmate ed i rapporti di lavoro relativi alle manutenzioni effettuate sulle apparecchiature di cui al presente Capitolato.

ART. 5 – FORMAZIONE

E' a carico dell'Appaltatore l'attività di formazione/aggiornamento del personale del PTV, da evidenziare nel progetto tecnico prodotto in sede di offerta. In particolare l'Appaltatore deve garantire:

- un piano di formazione ed affiancamento rivolto al personale del PTV per quanto concerne il corretto utilizzo degli strumenti (e relativi software applicativi), le avvertenze all'uso e la manutenzione ordinaria;
- un programma di corsi periodici di aggiornamento del personale nel corso della fornitura.

La formazione iniziale del personale dovrà essere concordata con i referenti del PTV e dovrà essere programmata prima della fase di collaudo dei sistemi. La presenza di un programma e del calendario di formazione definitivo saranno verificati in fase di collaudo dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto. L'Appaltatore dovrà attestare l'avvenuta formazione del personale mediante un documento in cui verranno riportati i nominativi degli operatori che hanno ricevuto l'istruzione e che sarà controfirmato dal referente dell'Appaltatore stesso.

Qualora, durante il periodo contrattuale, si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo, l'Appaltatore dovrà provvedere gratuitamente ad eseguire nuovi corsi di formazione.

La formazione iniziale su ogni tipologia di strumento dovrà consistere in non meno di 4/8 ore formative da erogare a favore di tutti gli operatori individuati dal PTV presso la sede del PTV



stesso.

ART. 6 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora, in corso di vigenza contrattuale, l'Appaltatore dovesse porre in commercio nuovi dispositivi o nuove apparecchiature, analoghe a quelle oggetto di gara, ma che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, il PTV ha facoltà di richiedere l'implementazione, senza oneri aggiuntivi.

L'eventuale sostituzione di prodotto dovrà avvenire alle stesse condizioni economiche.

L'Appaltatore si impegna a garantire l'ottimizzazione e la standardizzazione dei protocolli di lavoro assicurando risultati conformi agli standard internazionali.

L'Appaltatore si impegna inoltre ad integrare eventuali dispositivi diversi ma indispensabili per mantenere alto il livello qualitativo delle procedure, senza costi aggiuntivi.

L'Appaltatore deve assicurare la conformità dei prodotti forniti rispetto all'evoluzione normativa che dovesse verificarsi nel periodo di fornitura.

In caso di obsolescenza dei test o metodiche per documentati motivi scientifici, bioetici o legislativi, il PTV tramite il Direttore dell'esecuzione del contratto, potrà richiedere all'Appaltatore i necessari conseguenti adeguamenti.

ART. 7 – INADEMPIENZE, PENALITÀ E RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

Fatta salva la responsabilità dell'Appaltatore da inadempimento e il risarcimento del maggior danno ai sensi dell'art. 1382 c.c., l'Appaltatore sarà tenuto a corrispondere al PTV le seguenti penali:

- per ogni giorno di ritardo nella consegna e installazione dell'apparecchiatura una penale pari a € 250,00;
- per ogni giorno di ritardo per il “primo intervento” dell'apparecchiatura una penale pari a € 50,00;
- per ogni giorno di ritardo per il “ripristino/sostituzione” dell'apparecchiatura una penale pari a € 100,00;
- per ogni giorno di ritardo per la consegna dei kit, dei reagenti, del materiale di consumo in generale, una penale pari a € 150,00.

Secondo i principi generali, le penali saranno applicate solo nel caso in cui il ritardo o l'inadempimento siano imputabili all'Appaltatore.

Il PTV avrà diritto di procedere alla risoluzione del Contratto nel caso di applicazione, nel corso della durata del presente Contratto, di penali per un importo superiore al 10% dell'importo contrattuale.

L'Appaltatore prende atto ed accetta che l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude il diritto del PTV di richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

L'applicazione della penale sarà preceduta da una rituale contestazione scritta della Stazione Appaltante verso l'Appaltatore, alla quale l'Appaltatore potrà replicare nei successivi 5 (cinque) giorni dalla ricezione.

Il PTV, per i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui al presente articolo, potrà, a sua insindacabile scelta, avvalersi della cauzione definitiva, senza bisogno di diffida o procedimento giudiziario ovvero compensare il credito con quanto dovuto all'Appaltatore a qualsiasi titolo, quindi anche per i corrispettivi maturati.



A tal fine, l'Appaltatore autorizza sin d'ora la Stazione Appaltante, ex art. 1252 c.c., a compensare le somme ad esso Appaltatore dovute a qualunque titolo con gli importi spettanti alla Stazione Appaltante a titolo di penale.

L'applicazione delle penali non esonera in alcun caso l'Appaltatore dall'adempimento dell'obbligazione che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della penale stessa

ART. 8 – ATTIVITÀ DA ESEGUIRE AL TERMINE DELL'APPALTO

Al termine del periodo contrattuale l'Appaltatore si impegna a mettere a disposizione del PTV la strumentazione oggetto della presente procedura per il tempo richiesto dal PTV medesimo nelle more del completo avvio del nuovo appalto.

Tali attività potranno consistere anche nello spostamento delle attrezzature in locali destinati provvisoriamente a tali attività, da effettuarsi a spese dell'Appaltatore aggiudicatario del presente appalto.

Al definitivo termine dell'appalto e, dunque, all'avvio a regime del nuovo appalto l'aggiudicatario della presente procedura dovrà, a proprie spese, procedere alla disinstallazione, smontaggio e ritiro delle apparecchiature con i tempi e le modalità fornite e comunicate dal Direttore dell'esecuzione del contratto.

ART. 9 – ULTERIORI PRESCRIZIONI

L'Appaltatore dovrà stipulare una copertura assicurativa delle apparecchiature mediante regolare polizza contro i rischi di danneggiamento che esonerino il PTV da qualsiasi responsabilità per danni, incendio, furto, ecc. delle apparecchiature, con la sola esclusione del dolo e colpa grave.