

**Fornitura di test rapidi per la ricerca qualitativa
dell'Antigene specifico del virus SARS-COV-2 da
utilizzare come point of care (POCT) nelle strutture
utilizzatrici**

**CAPITOLATO TECNICO
LOTTO 2**

**con strumentazione con metodo di lettura in fluorescenza o
equivalente**

Sommario

1	Premesse	1
1.1	Normativa applicabile.....	2
1.2	Definizioni e obbligazioni Generali	2
1.3	Tipologia e quantità delle determinazioni e prezzo onnicomprensivo posto a base d'asta /TEST	5
Art. 2 -	Caratteristiche indispensabili richieste.....	5
Art3.	Campionatura richiesta e prove pratiche per verifica soglie di sensibilità e specificità	7
Art4.	Aggiudicazione.....	7
Art5.	Penali	8
Art6.	Formazione.....	8

1 Premesse

Il presente capitolato tecnico ha per oggetto, fatte salve tutte le ipotesi di opzioni quantitative e/o temporali previste negli atti di gara, la fornitura di sistemi diagnostici per la ricerca rapida qualitativa dell'Antigene specifico del virus SARS-COV-2 da utilizzare per finalità di screening (parametro obbligatorio), come *point of care* (POCT) nelle strutture utilizzatrici con strumentazione con metodo di lettura ad inflorescenza.

Rimangono salve tutte le ipotesi di opzioni quantitative e/o temporali previste negli atti di gara.

Tutte le indicazioni riportate nel presente documento costituiscono caratteristiche indispensabili della fornitura, a pena di esclusione, e costituiscono elementi essenziali del contratto.

1.1 Normativa applicabile

I sistemi diagnostici offerti devono essere conformi alla legislazione vigente e a tutte le norme che entreranno in vigore in corso di contratto, e in particolare devono rispettare le Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e rispettare, **ove applicabili**:

- Direttiva Europea sui Dispositivi Medici 93/42/CEE, recepita ed attuata in Italia dal D. Lgs. n. 46 del 24.02.1997, e successiva modifica Direttiva CEE n. 47 del 05.09.2007, recepita dal D. Lgs. n. 37 del 25.01.2010; nonché il Regolamento MDR 2017/745
- Conformità degli apparecchi di laboratorio alla norma CEI EN 61010-1 (CEI 66-5) (Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo o per utilizzo in laboratorio);
- Strumentazione rispondente al D.P.R. 547/1955 e s.m.i. per quanto compatibile e applicabile;
- Apparecchiature conformi ad eventuale norma particolare;
- Dispositivi rispondenti al D.Lgs. 81/2008, e successive modifiche ed integrazioni, in tema di sicurezza sul lavoro;
- Compatibilità elettrometrica ai sensi del D.Lgs. 476/1992 e D.Lgs. 615/1996;
- Preparati e sostanze pericolose ai sensi della legge n° 256/1974 e s.m.i., del D.P.R. 141/1988, del D.M. Sanità del 28 gennaio 1992 (così come rettificato in GU n° 70 del 24 marzo 1992), del D.M. Sanità 28 aprile 1997, del Decreto 4 aprile 1997 D.Lgs. 52/1997 e s.m.i. e dei Regolamento CE n. 1907/2006 (REACH) e Regolamento CE n. 1272/2008;
- Idoneità al sistema di certificazione ISO 15189;
- Dispositivi rispondenti al D.Lgs 332/2000 (Dispositivi medici diagnostici in vitro).
- 2011/65/EU "Restriction of Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment Directive – RoHS2"
- Norma JIS A 1460 per la classificazione F***** o equivalente normativa europea.
- DM 26 giugno 1984

I prodotti offerti dovranno essere comunque conformi alle norme nazionali e internazionali riconosciute per quanto attiene la produzione, l'importazione e l'immissione in commercio e, in generale, a tutte le disposizioni legislative e regolamentari e tecniche inerenti l'oggetto dell'appalto nonché alle norme di sicurezza nazionali ed internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza per gli operatori ed i pazienti anche se non esplicitamente menzionate.

Si precisa che per tutte le caratteristiche indicate negli atti di gara è ammesso il principio di equivalenza ai sensi dell'art. 68 D. Lgs. 50/2016.

Sarà pertanto onere del concorrente la dimostrazione dell'equivalenza dei prodotti offerti ai fini della verifica di corrispondenza alle caratteristiche di cui sopra.

1.2 Definizioni e obbligazioni Generali

Per “**SISTEMA DIAGNOSTICO**” deve intendersi la fornitura completa di un insieme di beni e servizi “chiavi in mano” (per “chiavi in mano” in tal caso si vuole intendere sia la completezza delle opere di installazione - nessuna esclusa - sia la completezza della fornitura - nessuna apparecchiatura, arredo ed accessorio escluso - nonché l’adeguatezza ed operatività del disegno di installazione (lay out), con la garanzia della sicurezza operativa nei riguardi dell’operatore e dell’ambiente di lavoro che deve comprendere:

- A) strumentazioni con stampante integrata (con i relativi materiali di consumo, nessuno escluso)
- B) reagenti;
- C) CQI e VEQ;
- D) materiali di consumo, calibratori e accessori nessuno escluso;

A) STRUMENTAZIONE CON STAMPANTE INTEGRATA: sono richiesti almeno nr. 20 analizzatori con stampanti integrate. La strumentazione deve essere fornita in comodato d’uso, deve essere conforme alla normativa nazionale ed europea relativa ai dispositivi IVD, e deve essere comprensiva del servizio di assistenza tecnica in loco illimitata per interventi su chiamata FULL RISK (pezzi di ricambio inclusi, aggiornamento software inclusi, aggiornamenti hardware inclusi, fornitura di apparecchio sostitutivo (muletto) inclusi. In caso di assistenza tecnica su chiamata dell’utilizzatore i tempi massimi di intervento in loco sono di 2 giorni lavorativi dalla chiamata sfiorati i quali verrà applicata una penale di 150 euro per ogni giorno solare di ritardo. I tempi massimi di ripristino dalla chiamata: 4 gg lavorativi, sfiorati i quali verrà applicata una penale di 150 euro per ogni giorno solare di ritardo.

È inoltre richiesta la verifica di sicurezza elettrica al collaudo (da parte della ditta)

La strumentazione con stampante integrata, fornita in comodato d’uso, deve essere corredata di tutti gli accessori e software necessari al buon funzionamento, anche se non descritti e quotati nell’offerta complessiva, dovrà essere nuova di fabbrica, nella versione più aggiornata e di ultima generazione, ancora in produzione al momento di presentazione dell’offerta, completamente automatica in tutte le fasi analitiche, mai utilizzata prima e dotata delle caratteristiche tecniche descritte e dovrà essere idonea ad eseguire complessivamente il numero di determinazioni indicate e comunque essere di livello correlato alle necessità di questa Azienda.

La strumentazione fornita deve consentire una gestione ottimale del carico di lavoro con particolare riguardo alla velocità analitica effettiva, al turnaround time, alla eventuale necessità di adeguato backup.

Tali caratteristiche dovranno essere rapportate alle specifiche tecniche-organizzative delle strutture utilizzatrici.

Dovrà essere garantita l’espandibilità in termini di numero di strumenti in funzione di eventuali cambiamenti organizzativi.

L’aggiornamento strumentale e dei programmi di gestione nel corso della fornitura dovranno avere le caratteristiche tecniche descritte e dovranno essere idonee ad eseguire complessivamente il numero di determinazioni indicate.

Sulla base degli specifici fabbisogni indicati **dovrà** essere inoltre fornito, a richiesta dell’Azienda

Sanitaria, ulteriore strumentazione di back-up (oltre a quella già prevista nel successivo art. 2) **anche di potenza inferiore a quella della strumentazione principale** nonché eventualmente ricondizionata a nuovo.

La strumentazione di back-up deve utilizzare la medesima metodica degli strumenti principali nonché gli stessi reattivi e consumabili.

Per determinazioni si intendono le operazioni tramite le quali le apparecchiature determinano automaticamente gli analiti richiesti nel campione biologico in esame.

Il concorrente deve possedere certificazione secondo la norma ISO 9001 per quanto concerne la produzione-distribuzione-assistenza dei prodotti e della strumentazione fornita.

Le Ditte dovranno proporre apparecchiature che rappresentino il meglio della loro produzione in termini di tecnologia, di gamma di recente introduzione sul mercato e dovranno essere caratterizzate da prestazioni di alto livello, tali da consentire l'esecuzione di esami di elevata qualità.

Dovrà essere garantita l'implementazione del parco strumentale con apparecchiature aggiuntive o con moduli aggiuntivi (qualora possibili) qualora ci fossero cambi di organizzazione o di carichi di lavoro nonché la possibilità di modificare la configurazione della stessa in funzione di eventuali cambiamenti organizzativi e l'aggiornamento strumentale e dei programmi di gestione nel corso della fornitura.

L'Appaltatore è tenuto a dichiarare a quali norme di sicurezza CEI o altre norme internazionali sulla sicurezza, sono conformi le apparecchiature proposte.

Ogni apparecchiatura deve recare, in modo leggibile e indelebile, almeno le seguenti indicazioni: nome del fabbricante e suo indirizzo, la marcatura CE, designazione della serie o del tipo, eventuale numero di serie ed anno di costruzione.

Ogni strumentazione deve essere accompagnata da un libretto di istruzioni per l'uso in lingua italiana con le seguenti informazioni: riepilogo delle indicazioni previste per la marcatura, le condizioni di utilizzazione previste, le istruzioni per eseguire senza alcun rischio la messa in funzione, l'utilizzazione, ecc., della strumentazione stessa.

Le apparecchiature dovranno essere fornite di tutti gli aggiornamenti tecnologici resisi disponibili e, eventualmente, sostituite (previo benestare dei Committenti) da nuove versioni tecnologiche e informatiche più avanzate come previsto nello Schema di Accordo Quadro.

Prima dell'utilizzo la strumentazione dovrà essere collaudata dalla U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica con esito positivo.

B) REAGENTI calibratori e controlli occorrenti all'effettuazione di tutte le determinazioni indicate, comprensive di calibrazioni e controlli, proporzionalmente al numero di sedute indicate (o secondo il numero di determinazioni da sottoporre a controllo di qualità).

I tagli dei reagenti dovranno essere adeguati alle reali necessità, allo scopo di utilizzare completamente i reagenti prima della scadenza.

I reagenti, i calibratori e i controlli devono essere conformi alla normativa in materia di preparati o sostanze pericolose (ai sensi del D.Lgs. 52/1997 e s.m.i. Regolamento CE n. 1907/2006 (REACH) e Regolamento CE n. 1272/2008), dovranno essere forniti in sconto merce e in quantità proporzionali ai prodotti diagnostici offerti, come previsto al precedente punto 1.3, anche prodotti per la raccolta

del campione da analizzare.

Nel caso in cui i prodotti forniti non rientrino in tale normativa il concorrente dovrà dichiararlo con apposita nota, indicando la composizione e la concentrazione chimica degli stessi.

Nel caso in cui sia previsto l'utilizzo di reagenti sotto forma di sostanze o preparati pericolosi classificati con le frasi di rischio H di cui al Regolamento (CE) n. 1272/2008, devono essere presentate nell'offerta tecnica tutte le informazioni e le schede di sicurezza degli agenti che verranno utilizzati.

C) CQI E VEQ

Devono essere forniti sistemi per il controllo di qualità interno, adeguati per quantità e qualità alle esigenze operative dell'Unità Operativa utilizzatrice in relazione al numero ed alla tipologia delle strumentazioni fornite.

D) MATERIALE DI CONSUMO ED ACCESSORI occorrenti all'effettuazione e alla registrazione di tutte le determinazioni indicate, delle calibrazioni e dei controlli di qualità (a titolo di esempio non esaustivo carta toner nastri per stampante e quant'altro sia necessario per la completezza dell'indagine diagnostica).

1.3 Tipologia e quantità delle determinazioni e prezzo omnicomprensivo posto a base d'asta /TEST

I fabbisogni sono riportati nella seguente tabella

LOTTO	Parametro obbligatorio	Fabbisogno PRESUNTO MENSILE TEST	Prezzo omnicomprensivo posto a base d'asta a TEST
2	SarsCov2	8.000	€ 11,00 (IVA esclusa)

L'Appaltatore è obbligato, con la presentazione della offerta, a fornire tutto il necessario per tipologia e quantità di prodotti necessari per la produzione delle determinazioni in parola nessuno escluso, ivi inclusi tutti i consumabili per il corretto funzionamento della strumentazione, in quantità sufficiente a soddisfare il fabbisogno delle utilizzatori in base al numero di test indicati.

Questa Azienda non è in alcun modo vincolata all'acquisto di tali prodotti.

La quantificazione dei prodotti, le sedi di esecuzione e i quantitativi ad esse collegate, indicati negli atti di gara, sono meramente indicativi sono utilizzati come parametro di riferimento ai soli fini dell'aggiudicazione della gara d'appalto, quale confronto economico delle offerte, potendo gli stessi mutare a seconda del diverso fabbisogno effettivamente rilevato nel corso della valenza contrattuale.

Il numero di sedute settimanali e i controlli per seduta potranno variare a seconda delle esigenze degli utilizzatori in fase di esecuzione del contratto.

Art. 2 - Caratteristiche indispensabili richieste

I **sistemi diagnostici** in questione dovranno avere le seguenti **caratteristiche minime obbligatorie**:

- Metodo di lettura in fluorescenza o equivalente
- Strumentazione con stampante integrata, metodo di lettura in fluorescenza e/o con possibilità

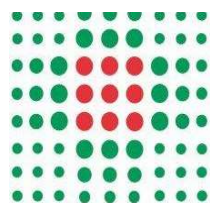
di leggere la cassetta oltre che con strumento in modo automatico anche a occhio nudo.

- marcatura CE-IVD;
- Validazione europea Green Pass (lista HSC) consultabile al seguente link:
https://covid-19-diagnostics.jrc.ec.europa.eu/devices?manufacturer=&text_name=&marking=&rapid_diag=&format=&target_type=&field-1=HSC+common+list+%28RAT%29&value-1=1&search_method=AND#form_content
- rapidità e semplicità di esecuzione (a titolo esemplificativo nessuna necessità di processazione del campione, etc.);
- Shelf-life del prodotto offerto **NON INFERIORE 9 mesi**, fermo restando che alla data di consegna dei prodotti presso questa Azienda, gli stessi devono avere una validità di almeno i $\frac{3}{4}$ della relativa Shelf-life;
- fornire un risultato entro massimo 20 minuti dall' inizio della procedura analitica;
- essere validato per tampone nasofaringeo e altra matrice biologica o sede di prelievo (tampone nasale, tampone orofaringeo);
- comprendere tutto quanto necessario ad eseguire i test indicati;
- consentire di operare in condizioni sicurezza senza l'obbligo di una cappa biohazard;
- possibilità di esecuzione del test partendo da campioni sia con inattivatore del virus sia senza inattivatore;
- soglia sensibilità almeno 90%;
- soglia specificità almeno 98%.
- LOD: limit of detection corrispondente a valore di cT PCR (cycle threshold - polymerase chain reaction) pari a 20 o inferiore misurato sul gene N (valore misurato tramite PCR real time previa estrazione e purificazione dell'RNA)

Dovranno essere forniti in sconto merce e in quantità proporzionali ai prodotti diagnostici offerti (sia per quelli obbligatori e, se dal caso, anche per quelli opzionali), come previsto al precedente punto 1.3, anche prodotti per la raccolta del campione da analizzare.

Gli stessi dovranno avere le seguenti caratteristiche, ove applicabili:

- Prodotti confezionati singolarmente in peel-pack o in buste in carta-film, con apertura facilitata, per una ottimale protezione dei Dispositivi;
- Dispositivi prodotti in accordo alle GMP (Good Manufacturing Practice), classificati e certificati come Dispositivi Medici;
- Prodotti apirogeni, latex free, senza ftalati;
- Materiali del tampone: FOAM, Poliestere, Nylon o Viscosa;
- Materiali dell'asta: plastica, poliestere antiurto o alluminio;



- Essenti da interferenze con la ricerca di DNA/RNA appartenete ai patogeni ricercati.
- Tutti i dispositivi devono recare il marchio CE in conformità a quanto previsto dalle specifiche direttive/norme europee (Medical Device Directive ed In-Vitro Diagnostic Device Directive);
- Gli articoli oggetto di gara devono essere prodotti secondo le prescrizioni particolari delle normative UNI EN ISO 13485, essere corredati dalle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza, essere sterili (SAL 10-6) in conformità a quanto previsto dagli standard europei ISO 11137; ISO 11135, devono avere una scadenza non inferiore a 12 mesi al momento della consegna;
- L'etichettatura dei prodotti deve essere conforme a quanto previsto dal D.Lgs. 46/1997 (attuazione della direttiva 93/42/CEE) s.m.i. per i dispositivi medici e al D.Lgs. 332/2000 (attuazione della direttiva 97/79/CEE) s.m.i. per i dispositivi medico-diagnostici invitro.

I sistemi offerti dovranno essere idonei al sistema di certificazione ISO 15189 e conformità al marchio CE, ove esso sia richiesto dalla procedura di cui all'oggetto.

Art3. Campionatura richiesta e prove pratiche per verifica soglie di sensibilità e specificità

È richiesto agli Operatori Economici offerenti, di inviare **entro la data di scadenza di presentazione dell'offerta** la campionatura dei prodotti offerti con chiara indicazione del nr. del LOTTO a cui si partecipa, composta da almeno n. 50 test a titolo gratuito, **e n. 1 strumento con stampante integrata (che sarà restituito al termine della prova pratica)**, al fine di accertare le performances e la puntuale corrispondenza del prodotto/sistema offerto, rispetto alle caratteristiche di minima indispensabili richieste nel presente capitolato.

Al fine di verificare in maniera oggettiva la corrispondenza dei dispositivi offerti in termini di soglia di sensibilità (almeno 90%), soglia specificità (almeno 98%) e Limit of detection -LOD- (valore di cT gene ≤ 20) così come prescritti dal presente capitolato tecnico, sarà effettuata una prova pratica presso l'U.O. Microbiologia dell'Ausl della Romagna

Saranno ritenute idonee solo le offerte/test che raggiungeranno le soglie indicate all'art. 2, fermo restando che le offerte devono possedere TUTTI i requisiti generali e di minima prescritti dal presente capitolato tecnico.

Pertanto, è richiesto alle ditte concorrenti, unitamente all'offerta tecnica, di presentare entro la data di scadenza della presentazione delle offerte, nr 50 test comprensivi di tutto il materiale necessario per le determinazioni richieste, **oltre a n. 1 strumento con stampante integrata** al fine di verificarne la corrispondenza rispetto ai requisiti minimi del presente capitolato, al seguente indirizzo:

U.O. Programmazione e Acquisti di Beni e Servizi – Viale I Maggio 280 - Pievesestina di Cesena – 47521 CESENA FC - all'attenzione del RUP Cinzia Mazzini.

Il documento di trasporto firmato dall'incaricato della ricezione della merce farà fede ai fini della conferma di avvenuta ricezione della campionatura

Le prove verranno effettuate da personale specializzato e le ditte che lo ritengano opportuno potranno essere presenti durante le prove inviando dei loro rappresentanti. La data della prova pratica sarà comunicata agli OO.EE. offerenti un giorno prima.

Art4. Aggiudicazione

L'aggiudicazione avverrà secondo il criterio del minor prezzo previa verifica di idoneità rispetto ai requisiti generali e requisiti minimi indispensabili prescritti dal presente Capitolato Tecnico e previa

prova pratica, a favore di un unico Operatore Economico.

Art5. Penali

Penali su reagenti, kit, plasticware, test, prodotti per la raccolta del campione da analizzare, e di tutto il materiale di consumo dedicato necessario per il corretto funzionamento dei sistemi e dei dispositivi in gara: la consegna deve avvenire entro e non oltre 15 (quindici) giorni lavorativi consecutivi a decorrere dalla data di ricezione delle richieste di consegna (ove non specificamente indicata). In caso di mancata consegna nei termini pattuiti, l'Azienda per ogni giorno solare di ritardo rispetto al tempo massimo di consegna dei suddetti prodotti (quindici giorni) potrà applicare una penale in misura giornaliera pari allo **0,5 per mille calcolato sull'importo del contratto applicativo**.

Penali su Strumentazione Lotto 2: le consegne delle apparecchiature dovranno essere effettuate entro la data indicata nella determina di aggiudicazione definitiva della gara medesima. Decorso i termini previsti senza che siano avvenute in tutto o in parte le consegne, potrà essere applicata una penale pari a **€ 150,00 per ogni strumento non consegnato**.

In caso di assistenza tecnica su chiamata dell'utilizzatore i tempi massimi di intervento in loco sulla strumentazione aggiudicata sono di 2 giorni lavorativi dalla chiamata sfiorati i quali verrà applicata una penale di **€ 150,00 per ogni giorno solare di ritardo**. I tempi massimi di ripristino dalla chiamata: 4 gg lavorativi, sfiorati i quali verrà applicata una penale di **€ 150,00** per ogni giorno solare di ritardo

Art6. Formazione

La Ditta aggiudicataria deve prevedere corsi di formazione/addestramento per gli operatori della Committente inerenti sia l'uso e l'utilizzo dei sistemi/dispositivi sia i possibili rischi in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, in riferimento a quanto richiesto dal capitolato, che dovessero rendersi necessari, per tutta la durata del contratto. L'avvenuta formazione/addestramento dovrà essere attestata da un documento in cui verranno riportati i nominativi e le matricole degli operatori e controfirmato dalla Ditta Aggiudicataria (nella persona che ha eseguito il corso).