

**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 1**

***con metodo immunocromatografico - lettura ottica.***

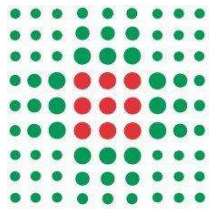
**Sommario**

<b>1</b>	<b>Premesse .....</b>	<b>1</b>
<b>1.1</b>	<b>Normativa applicabile .....</b>	<b>2</b>
<b>1.2</b>	<b>Obbligazioni Generali .....</b>	<b>3</b>
<b>1.3</b>	<b>Tipologia e quantità delle determinazioni e prezzo onnicomprensivo posto a base d'asta/TEST .....</b>	<b>3</b>
<b>2</b>	<b>- Caratteristiche minime richieste .....</b>	<b>4</b>
<b>Art3.</b>	<b>Campionatura richiesta e prove pratiche per verifica soglie di sensibilità e specificità .....</b>	<b>5</b>
<b>Art4.</b>	<b>Aggiudicazione .....</b>	<b>6</b>
<b>Art5.</b>	<b>Penali .....</b>	<b>6</b>
<b>Art6.</b>	<b>Formazione .....</b>	<b>6</b>

**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 test rapidi per la ricerca qualitativa dell'Antigene specifico del virus SARS-COV-2 con metodo immunocromatografico - lettura ottica per finalità di screening (parametro obbligatorio), da utilizzare come *point of care* (POCT) nelle strutture utilizzatrici;

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

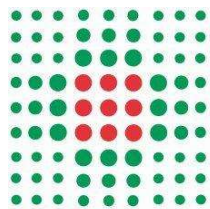


Tutte le indicazioni riportate nel presente documento costituiscono, pena esclusione, caratteristiche indispensabili, della fornitura e costituiscono elementi essenziali del contratto.

### **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
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici conformi alla Direttiva Europea n. 89/336 (Compatibilità Elettromagnetica),
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata (50-1000 V) e continua (75-1500 V) conformi alla Direttiva Europea 73/23 (Bassa Tensione) o, se applicabile, alla Direttiva 2006/95/CE con eventuali norme di riferimento CEI. 66.5 (o loro aggiornamenti);
- Apparecchiature con organi meccanici in movimento conformi alla Direttiva Europea 89/392 (Macchine) e successive modifiche ed integrazioni (98/37);
- Apparecchiature Elettromedicali conformi alla norma CEI 62.5 (EN60601-21) e successive modifiche ed integrazioni;
- 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;
- Dispositivi rispondenti al D.P.R. 459/1996 (Regolamento di attuazione delle Direttive Europee 89/392, 91/368, 93/44, 93/68, 98/37 relative alle macchine) e successive modifiche ed integrazioni;
- CEI EN 60601-1 "Norme generali per la sicurezza";
- CEI EN 60601-1-2 "Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove";
- 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



## SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

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;
- D.Lgs 332/2000 (Dispositivi medici diagnostici in vitro).

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.

I prodotti offerti 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)

Nel caso in cui i prodotti forniti non rientrino in tale normativa la Ditta 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.

### 1.2 Obbligazioni Generali

Dovranno essere forniti (se previsti) reagenti calibratori e controlli occorrenti all'effettuazione di tutte le determinazioni indicate al **paragrafo 1.3**, 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.

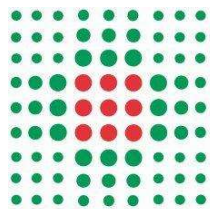
Dovranno essere altresì forniti (se previsti) materiale di consumo ed accessori occorrenti all'effettuazione e alla registrazione di tutte le determinazioni indicate, delle calibrazioni e dei controlli di qualità (a titolo di esempio non esaustivo stampanti carta e nastri per stampante e quant'altro è necessario per la completezza dell'indagine diagnostica).

Non è previsto l'utilizzo di appositi strumenti per la lettura del risultato.

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

LOTTO	Parametro obbligatorio	Fabbisogno PRESUNTO MENSILE TEST	Prezzo onnicomprensivo posto a base d'asta a TEST
1	SarsCov2	32.000	€ 4,00 (IVA esclusa)

L'appaltatore è obbligato, con la presentazione della offerta, a fornire tutto il necessario per



## SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

tipologia e quantità di prodotti necessari per la produzione delle determinazioni in parola in quantità sufficiente a soddisfare il fabbisogno dei Committenti in base al numero di test indicati.

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

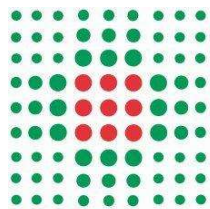
La quantificazione dei prodotti, le sedi di esecuzione e i quantitativi ad esse collegate, indicati negli atti di gara, sono meramente indicativi sono utilizzati come parametro di riferimento ai soli fini dell'aggiudicazione della gara d'appalto, quale confronto economico delle offerte, potendo gli stessi 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.

### 2 - Caratteristiche minime richieste

I **prodotti diagnostici/test** in oggetto dovranno avere le seguenti **caratteristiche minime obbligatorie**:

- metodo immunocromatografico - *lettura ottica*
- 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](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 sede di prelievo (nasale-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 di sensibilità almeno 90%.
- soglia specificità almeno 98%.
- LOD: limit of detection corrispondente a valore di cT PCR (cycle threshold - polymerase chain



## SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

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, 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:

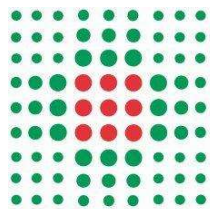
- Prodotti confezionati singolarmente in peel-pack o in buste in carta-film, con apertura facilitata, per una ottimale protezione dei Dispositivi;
- Dispositivi prodotti in accordo alle GMP (Good Manufacturing Practice), classificati e certificati come Dispositivi Medici;
- Prodotti apirogeni, latex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

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, al fine di accertare le performances e la puntuale corrispondenza del prodotto 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  $\leq 20$ ), così come prescritti dal presente capitolato tecnico, sarà effettuata una prova pratica



## SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA-ROMAGNA

Azienda Unità Sanitaria Locale della Romagna

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, di presentare entro la data di scadenza della presentazione delle offerte, nr 50 test (comprensivi di tutto il materiale necessario per le determinazioni richieste, 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.**

### **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).