



**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA
DETERMINAZIONE DI HPV-DNA IN PRELIEVI CERVICO – VAGINALI 2**

Allegato 4

CAPITOLATO TECNICO

1. PREMESSA.....	2
2. QUANTITA’.....	2
3. Caratteristiche tecniche minime dei sistemi analitici.....	3
3.1 Produttività minima richiesta.....	3
3.2 Caratteristiche MINIME di accuratezza	4
3.3 Altre caratteristiche dei sistemi	4
4. CONSEGNA E ASSISTENZA TECNICA	6
4.1 Consegna del materiale di consumo	6
4.2 Consegna e installazione dei sistemi diagnostici.....	6
4.3 Collaudo dei sistemi diagnostici	7
4.4 Sistema a regime.....	8
4.5 Referente tecnico e Responsabile di commessa	8
4.6 Manutenzione dei sistemi	9
5. FORMAZIONE AGLI OPERATORI	9
6. SERVIZI CONNESSI.....	10
6.1 IMBALLAGGIO	10
6.2 CONTROLLI SULLE FORNITURE.....	10
6.3 CALL CENTER	11
6.4 INNOVAZIONE TECNOLOGICA E SCIENTIFICA	11
6.5 SERVIZIO DI REPORTISTICA.....	11

1. PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico ha ad oggetto:

- la fornitura:
 - di sistemi diagnostici analitici automatizzati per la determinazione di HPV-DNA in prelievi citologici cervico-vaginali in fase liquida, corredati di tutti gli accessori necessari al buon funzionamento che dovrà presentare le caratteristiche tecniche richieste nel presente Capitolato Tecnico ed essere idonea ad eseguire complessivamente il numero delle prestazioni indicate di seguito;
 - dei materiali di consumo necessari all'esecuzione delle analisi, quali: reagenti, calibratori, e materiale accessorio necessario alla corretta funzionalità e al corretto utilizzo dei sistemi;
 - dei controlli di qualità interni per HPV e della valutazione esterna di qualità.
- l'erogazione del servizio di assistenza tecnica "full risk" necessario a garantire la funzionalità, la piena efficienza e la sicurezza dei sistemi analitici;
- la formazione del personale sanitario finalizzata al corretto utilizzo dei sistemi diagnostici.

In particolare, le strumentazioni e i prodotti oggetto della presente procedura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia, all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati nel corso della durata della Convenzione degli Ordinativi di Fornitura.

I sistemi completi analitici automatizzati per la determinazione di HPV-DNA saranno forniti in noleggio. I materiali di consumo, i controlli e tutto quanto incluso nella fornitura saranno forniti in acquisto.

2. QUANTITA'

Il numero presunto di test HPV DNA previsto in gara per il periodo di validità degli Ordinativi di Fornitura è di circa 960.000.

Il numero di sistemi diagnostici che il Fornitore dovrà offrire in gara dovrà essere adeguato a garantire la produttività richiesta per ciascuna Area Vasta di cui al prosieguo del presente Capitolato Tecnico.

3. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI SISTEMI ANALITICI

I sistemi diagnostici offerti devono:

- poter prelevare automaticamente una aliquota di materiale dal contenitore del **ThinPrep5000 con AutoLoader**;
- poter effettuare determinazioni da prelievi cervicali in soluzione liquida di trasporto PreservCyt utilizzando un volume massimo di 5 ml per ciascuna determinazione;
- garantire l'integrità del contenitore e del residuo campione per l'allestimento del vetrino citologico con strumentazione **ThinPrep5000 con AutoLoader**;
- interfacciarsi con la strumentazione **ThinPrep5000 con AutoLoader** ai fini della corretta identificazione dei campioni da processare per l'allestimento dei vetrini (fase post analitica).

Le verifiche di funzionalità dei sistemi diagnostici offerti ai fini dell'attribuzione del punteggio di qualità verranno effettuate con sistema **Thinprep** e strumentazione **Thinprep 500 Autolader Processor**.

3.1 PRODUTTIVITÀ MINIMA RICHIESTA

I sistemi diagnostici devono garantire una produttività minima pari a:

- 600 test HPV al giorno per il sistema diagnostico installato presso la Struttura semplice interdipartimentale, Centro di citologia cervico-vaginale di Screening dei tumori del collo dell'utero, Azienda ospedaliera di Reggio Emilia;
- 350 test HPV al giorno per il sistema diagnostico installato presso l'Unità Operativa di Microbiologia del Centro Servizi di Pievesestina dell'AUSL della Romagna;
- 420 test HPV al giorno per il sistema diagnostico da installarsi presso la sede del laboratorio della UO di Anatomia Patologica AOSP di Ferrara.

La produttività richiesta deve essere dettagliata analiticamente, in relazione alle apparecchiature offerte, nel workflow presentato dalla ditta partecipante in sede di presentazione dell'offerta, come previsto nel Disciplinare di gara.

Il workflow deve dettagliare le fasi hands on (da eseguirsi durante gli orari 8-18) ed hands free necessarie per il raggiungimento delle prestazioni richieste. Possono essere previste fasi overnight, in assenza di personale presente.

Tale produttività può essere garantita anche da sistemi diagnostici composti da più strumentazioni.

3.2 CARATTERISTICHE MINIME DI ACCURATEZZA

I sistemi analitici devono essere in grado di rilevare la presenza di DNA almeno dei principali genotipi di HPV definiti ad alto rischio oncogenico (ovvero HPV 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59) fra i tipi virali rilevati dal test possono essere inclusi anche il 68, 66. L'inclusione di altri tipi virali fra quelli individuati dal test e che fanno classificare come positivo il caso è motivo di esclusione. Il test deve fornire un risultato finale come positivo o negativo per la presenza di HPV ad alto rischio; l'interpretazione dei risultati deve essere immediata e univoca, mediante software interpretativo.

3.3 ALTRE CARATTERISTICHE DEI SISTEMI

Ogni sistema deve comprendere:

- la strumentazione analitica e pre-analitica;
- il software fornito con le apparecchiature in grado di interfacciarsi con:
 - a. LIS (Lab Information Systems) bi-direzionalmente per:
 - flusso dati in entrata: acquisizione della programmazione dei test comprensiva di anagrafica paziente, id campione, informazioni sul prelievo (data, identificazione mezzo di trasporto);
 - flusso dati in uscita: restituzione risultati di HPV DNA.
 - b. la strumentazione **ThinPrep5000 con AutoLoader** ai fini della corretta identificazione dei campioni da processare per l'allestimento dei vetrini.

La realizzazione dell'interfaccia con il LIS (Lab Information Systems) si intende a carico della Ditta aggiudicataria.

- l'aggiornamento software e di tutte le attrezzature necessarie e complementari all'esecuzione del servizio;
- la fornitura di reagenti, dei controlli di qualità interni per HPV, secondo le indicazioni del Gisci (Raccomandazioni sul test HR-HPV come test di screening primario – 2017) e dei controlli per la valutazione esterna di qualità (VEQ), calibratori e materiali di consumo occorrenti per l'esecuzione dei test di cui all'oggetto di gara.

In caso di ripetizioni dei test dovute a invalidazione delle sedute analitiche per malfunzionamento del sistema (blocco strumentazione con impossibilità di ultimare la seduta analitica o kit analitici difettosi che invalidino la seduta analitica), la fornitura dei reagenti per la ripetizione dei test sarà a carico del Fornitore aggiudicatario.

I sistemi diagnostici dovranno essere:

- automatici e completi di software gestionale per l'esecuzione delle analisi e della relativa refertazione e garantire la completa tracciabilità del percorso analitico effettuato dal campione;
- completi di adeguata dotazione di accessori per il regolare e sicuro funzionamento;
- completi di tutte le funzionalità necessarie per l'esecuzione completa dei test (fasi pre-analitica e analitica e post-analitica);
- dotati di sistema di lettura del codice a barre per identificazione e tracciabilità dei campioni e dei flussi di lavoro;
- altamente automatizzati sia nella fase pre-analitica di preparazione del campione sia nella fase analitica per garantire elevata produttività. Devono essere completamente automatizzati: l'apertura e la chiusura del contenitore primario, il prelievo di aliquote per la fase analitica, l'estrazione degli acidi nucleici, l'assemblaggio dei reagenti per l'amplificazione o ibridazione, lettura del prodotto della reazione, l'interpretazione del risultato. Gli interventi dell'operatore devono essere limitati al movimento di contenitori già univocamente identificati e in modo che non sia possibile compromettere la tracciabilità e la corretta attribuzione dei campioni al prelievo originale;
- comprensivi di idonei gruppi di continuità UPS, se richiesti;
- con caratteristiche cliniche per l'identificazione di lesioni cervicali di alto grado (CIN2+) conformi alle linee guida europee: sensibilità clinica per lesioni CIN2+ non inferiore al 90% rispetto al test HC2; specificità clinica per lesioni CIN2+ non inferiore al 98% rispetto al test HC2; riproducibilità intra-laboratorio e concordanza inter-laboratorio non inferiore all' 87%. Tali caratteristiche dovranno essere dimostrate attraverso documentazione di avvenuta pubblicazione di articoli su riviste scientifiche internazionali "peer reviewed" comprovanti la conformità del sistema diagnostico ai suddetti criteri di non inferiorità indicati dalle linee guida pubblicate da C. Meijer e collaboratori (Int J Cancer 2009;124:516-520), come da raccomandazione riportata nel rapporto italiano di Health Technology Assessment (2012).
- conformità degli strumenti alle normative di sicurezza negli ambienti di lavoro; comprensivi di manuali di installazione e di utilizzo, forniti in lingua italiana, o in subordine con traduzione in italiano, purché contengano le prescrizioni di sicurezza e le principali modalità di funzionamento. Qualunque operazione "consigliata" nei manuali di installazione ed utilizzo si intende obbligatoria per l'installazione a cura del Fornitore aggiudicatario.

4. CONSEGNA E ASSISTENZA TECNICA

4.1 CONSEGNA DEL MATERIALE DI CONSUMO

La consegna dei materiali ordinati deve essere garantita entro 10 giorni lavorativi dall'effettuazione della richiesta di consegna. Potranno essere definite modalità di consegna periodica i cui esatti intervalli di consegna e la quantità dei materiali di consumo dovranno essere indicati dalle competenti strutture delle Aziende Sanitarie contraenti in modo da garantire il corretto svolgimento del flusso di lavoro dei propri laboratori. Eventuali variazioni di frequenza, quantità o sospensioni delle consegne verranno comunicate dalle Aziende Sanitarie prima della data prevista per la consegna successiva.

In caso di mancata consegna nei termini stabiliti, l'Azienda Sanitaria contraente procederà applicando una penale pari allo 0,3 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ulteriore ritardo.

Il Fornitore aggiudicatario si impegna comunque, in casi di motivata urgenza segnalati dall'Azienda Sanitaria, ad assicurare la fornitura dei materiali di consumo entro e non oltre le 72 ore solari dall'avvenuta richiesta che potrà essere inoltrata via e-mail o online. In caso di mancata consegna in urgenza, l'Azienda Sanitaria contraente procederà applicando una penale pari allo 0,5 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ulteriore ritardo.

Per i prodotti che devono essere mantenuti a temperatura controllata, il Fornitore aggiudicatario dovrà garantire che il trasporto venga effettuato secondo le modalità e con i mezzi più opportuni ad assicurare le condizioni di conservazione previste per i singoli prodotti.

I reagenti, al momento della consegna, devono avere un periodo di validità residuo di almeno 6 mesi.

4.2 CONSEGNA E INSTALLAZIONE DEI SISTEMI DIAGNOSTICI

I sistemi diagnostici dovranno essere installati presso le seguenti strutture sanitarie regionali: Centro di citologia cervico-vaginale di Screening dei tumori del collo dell'utero, Azienda USL-IRCCS di Reggio Emilia; Centro Servizi di Pievesestina dell'AUSL della Romagna; Laboratorio della UO di Anatomia Patologica AOSP di Ferrara.

Si intende che tutti i lavori occorrenti per la corretta installazione e per il perfetto funzionamento dell'apparecchiatura offerta dovranno essere eseguiti a spesa del Fornitore aggiudicatario, secondo le indicazioni ed il controllo delle competenti strutture delle Aziende Sanitarie contraenti.

Le attività di consegna dei sistemi diagnostici si intendono comprensive di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna "al piano", posa in opera, allacciamenti alla rete elettrica e informatica.

I sistemi dovranno essere consegnati a cura e spese del Fornitore aggiudicatario nei luoghi e nei locali indicati dall'Azienda Sanitaria contraente nell'Ordinativo di Fornitura.

La ditta aggiudicataria deve garantire l'avvio delle attività oggetto di gara entro e non oltre 60 (sessanta) giorni solari dal ricevimento della richiesta di consegna, (comprensivi di consegna installazione e collaudo finale) pena l'applicazione di una penale pari all'1 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ulteriore ritardo.

In ogni caso, si precisa che le attività di installazione, messa in funzione e collaudo non dovranno comportare interruzioni o sospensioni delle ordinarie attività dei laboratori e qualora risulti necessaria la sospensione dell'attività diagnostica oggetto della procedura, tale sospensione non dovrà essere superiore a 5 (cinque) giorni solari. In caso di interruzione o cessazione del servizio per un periodo superiore a 5 (cinque) giorni solari, sarà prevista a carico del Fornitore l'applicazione di una penale pari all'1 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ulteriore ritardo, fatto salvo il risarcimento per i maggiori danni subiti.

I sistemi devono essere resi funzionanti e consegnati unitamente alla manualistica tecnica d'uso in lingua italiana.

4.3 COLLAUDO DEI SISTEMI DIAGNOSTICI

I sistemi diagnostici installati a regola d'arte, dovranno essere collaudati. Il collaudo verrà effettuato dal Fornitore aggiudicatario in contraddittorio con l'Azienda Sanitaria contraente.

L'Azienda Sanitaria contraente concorderà con congruo anticipo la data per il collaudo. Nel caso in cui il collaudo non possa essere effettuato per cause dipendenti dall'Azienda Sanitaria, questa ultima dovrà comunicarlo al Fornitore aggiudicatario e fissare una nuova data.

Il collaudo è inteso a verificare la funzionalità delle apparecchiature e dei dispositivi connessi.

In caso di esito favorevole del collaudo, le apparecchiature e i dispositivi connessi verranno considerati a tutti gli effetti idonei ed operativi e verrà redatto apposito Verbale di Collaudo, firmato rispettivamente dal Referente tecnico dell'Azienda Sanitaria contraente e dal Responsabile di commessa. In caso di esito negativo del collaudo, il Fornitore aggiudicatario si impegna a sostituire l'intero sistema entro il termine perentorio di 30 (trenta) giorni solari decorrenti dalla data del relativo Verbale, pena una penale pari all'1 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ulteriore ritardo.

4.4 SISTEMA A REGIME

Il sistema diagnostico si intende a regime al raggiungimento delle seguenti condizioni:

- piena funzionalità dei collegamenti software;
- rispetto del workflow dichiarato e potenziale raggiungimento della produttività minima richiesta.

Da tale momento decorrerà il pagamento del canone di utilizzo dell'apparecchiatura, come previsto nell'Allegato 6 Schema di Convenzione.

L'aggiudicatario dovrà fornire attraverso, posta certificata, tempestiva informazione di ogni variazione che possa intervenire nel workflow presentato in gara, specificando quale ripercussione possa derivare sui tempi e sulla sicurezza delle procedure. Analoga comunicazione dovrà essere inoltrata in caso di variazione di quanto dichiarato in offerta tecnica rispetto alla quantità e qualità dei rifiuti.

4.5 REFERENTE TECNICO E RESPONSABILE DI COMMESSA

All'atto dell'emissione dell'Ordinativo di Fornitura, l'Azienda Sanitaria Contraente dovrà nominare un Referente tecnico che sarà responsabile del controllo sulla corretta esecuzione della fornitura. Il Responsabile tecnico costituirà l'interfaccia tra l'Azienda Sanitaria Contraente e il Fornitore aggiudicatario.

Sarà inoltre cura del Fornitore aggiudicatario nominare un Responsabile di commessa che avrà il compito di coordinare le attività inerenti agli obblighi contrattuali e, in qualità di interfaccia unica verso l'Azienda Sanitaria Contraente, unico responsabile nei confronti della stessa per tutte le attività svolte.

4.6 MANUTENZIONE DEI SISTEMI

Durante tutto il periodo contrattuale, il Fornitore aggiudicatario dovrà garantire la perfetta funzionalità delle apparecchiature e dei dispositivi connessi forniti attraverso interventi di manutenzione preventiva e correttiva (manutenzione *full risk*).

La **manutenzione preventiva** prevede controlli periodici di verifica, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura, aggiornamento del software utilizzato dai sistemi diagnostici ed eventuale adeguamento e/o riconduzione al corretto funzionamento per quei sistemi analitici risultanti non conformi come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione.

Gli interventi dovranno essere realizzati entro 5 giorni dalle date di scadenza previste nel manuale d'uso per singola strumentazione, pena l'applicazione di una penale pari allo 0,3 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ulteriore ritardo.

La **manutenzione correttiva** (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale. La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:

- numero interventi su chiamata illimitati;
- tempo di intervento entro le 48 ore successive alla segnalazione, esclusi i festivi, pena l'applicazione di una penale pari allo 0,3 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ulteriore ritardo.

5. FORMAZIONE AGLI OPERATORI

Il Fornitore aggiudicatario, entro gli stessi tempi previsti per la messa a regime del sistema diagnostico, deve assicurare, in accordo con le direttive impartite da ogni Azienda Sanitaria contraente, un idoneo addestramento finalizzato a trasmettere al personale interno tutte le conoscenze tecniche ed operative necessarie ad un corretto utilizzo dei sistemi di prelievo e del sistema diagnostico.

In particolare, il Fornitore aggiudicatario dovrà concordare con le stesse Aziende Sanitarie:

- le tempistiche e l'oggetto specifico delle giornate di formazione;
- il livello e le qualifiche del personale preposto all'erogazione del servizio.

La formazione del personale dovrà essere garantita anche nei casi di aggiornamenti tecnologici, incluse nuove release del software.

6. SERVIZI CONNESSI

6.1 IMBALLAGGIO

I materiali di consumo devono avere un idoneo imballaggio conforme alla normativa vigente e devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto. Per tutti i prodotti, il confezionamento ed i singoli imballaggi devono essere muniti di un'etichetta recante in modo chiaro e facilmente leggibile, in lingua italiana, oltre a quanto richiesto dalla vigente normativa, le seguenti indicazioni:

- Ditta produttrice e/o distributrice;
- Denominazione del prodotto;
- Dicitura monouso e/o sterile dove necessario;
- Numero lotto di produzione, preceduto dalla parola "LOTTO"o il numero di serie;
- Data di scadenza;
- Istruzioni per l'uso e la conservazione;
- Avvertenze e precauzioni da prendere;
- Marchio CE-IVD.

6.2 CONTROLLI SULLE FORNITURE

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti delle singole Aziende Sanitarie richiedenti. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità, la qualità e la corrispondenza di quanto fornito potrà essere accertata dall'Azienda Sanitaria contraente in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore aggiudicatario. La firma apposta per accettazione della merce non esonera il Fornitore aggiudicatario dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese dal Fornitore aggiudicatario, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima, senza alcun aggravio di spesa, entro 7 (sette) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione, con altra avente i requisiti richiesti. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore aggiudicatario sarà considerata "mancata consegna". È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 15 (quindici) giorni lavorativi dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore aggiudicatario addebitando ogni spesa sostenuta.

Nel caso in cui il Fornitore aggiudicatario rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'Azienda Sanitaria contraente procede direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla Fornitore aggiudicatario, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

6.3 CALL CENTER

Il Fornitore aggiudicatario si impegna, alla stipula della Convenzione, a mettere a disposizione un numero di telefono e un indirizzo e-mail, attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, ad eccezione di:

- giorni festivi,
- giorni compresi tra il 24 dicembre ed il 2 gennaio,
- seconda e terza settimana di agosto.

Le Aziende Sanitarie Contraenti potranno rivolgersi al Fornitore aggiudicatario per:

- richiedere informazioni sui prodotti offerti in Convenzione;
- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;
- inoltrare reclami.

6.4 INNOVAZIONE TECNOLOGICA E SCIENTIFICA

Qualora il Fornitore, durante la durata della Convenzione ovvero degli Ordinativi di Fornitura, presenti in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento ovvero presentino aspetti di innovazione scientifica, dovrà proporre all'Agenzia la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative. In caso di avallo da parte dell'Agenzia, le singole Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di accettare tale sostituzione.

6.5 SERVIZIO DI REPORTISTICA

Il Fornitore dovrà inviare, su richiesta dell'Agenzia ed entro 30gg. dalla richiesta stessa, i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali; l'Agenzia può richiedere al Fornitore l'elaborazione di *report* specifici anche in formato elettronico e/o in via telematica.

Il monitoraggio di tutte le attività relative alla Convenzione potrà altresì essere effettuato dall'Agenzia anche mediante l'uso di nuove tecnologie e soluzioni organizzative; a tal fine, il Fornitore, per quanto di sua competenza, si impegna a prestare piena collaborazione per rendere

possibili dette attività di monitoraggio. In particolare, i report devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- nome dell'Azienda Sanitaria contraente;
- quantitativo e valore dei beni consegnati
- numero dell'Ordinativo di Fornitura generato dal Sistema;
- valore dell'Ordinativo di Fornitura;
- ogni altra informazione richiesta dall'Agenzia in sede di stipula della Convenzione.