PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMI DI TRASPORTO E PRELIEVO DI CAMPIONI CERVICO - VAGINALI PER LA DETERMINAZIONE DI HPV-DNA, DI VETRINI PER CITOLOGIA E DI UN SISTEMA COMPLETO PER L'ALLESTIMENTO DEI CAMPIONI E RELATIVI MATERIALI DI CONSUMO - 2

ALLEGATO 4

CAPITOLATO TECNICO

1. OGGETTO

Il presente Capitolato Tecnico ha ad oggetto:

- la fornitura di dispositivi per il prelievo dei campioni cervicali, che dovranno essere raccolti in soluzione liquida di trasporto, il cui uso sia validato per effettuazione di test di determinazione dell'HPV DNA su almeno tre sistemi diagnostici tra quelli conformi alle linee guida di C. Meijer (Int. J Cancer 2009; 124: 516-520) come da raccomandazione riportata nel rapporto italiano di Health Technology Assessment del 2012. I dispositivi devono inoltre garantire la marcatura CE IVD del flusso diagnostico complessivo dal prelievo all'HPV DNA test all'eventuale indagine citologica per ogni sistema diagnostico per i quali sono validati;
- la fornitura di vetrini per la citologia da allestire a partire dai sistemi di prelievo del punto precedente;
- la fornitura, in service:
    - di tre sistemi per la preparazione automatica di vetrini di citologia della cervice uterina a partire dal prelievo in fase liquida e dei relativi materiali di consumo;
    - di tre sistemi di colorazione dei vetrini, inclusi reagenti e consumabili;
    - accessori e quant'altro occorrente per la corretta effettuazione delle prestazioni richieste.

Si intende che i sistemi, forniti in locazione, dovranno essere corredati di tutti gli accessori necessari al buon funzionamento e dovranno prevedere il servizio di assistenza tecnica "*full risk*" necessario a garantirne la funzionalità, la piena efficienza e la sicurezza.

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.

Si chiede, inoltre, un sistema di lettura computer assistita dei vetrini, a supporto dei tre centri, corredato di tutti gli accessori necessari al buon funzionamento, con servizio di assistenza tecnica "*full risk*" idoneo a garantirne la funzionalità, la piena efficienza, la sicurezza, comprensivo dei necessari aggiornamenti per tutta la durata della fornitura, con le seguenti caratteristiche:

- sistema di scanner;
- software per identificazione dei campi più significativi (FOV field of view);
- stazioni di revisione dei vetrini.

2. QUANTITA'

Le quantità indicative previste in gara per il periodo di validità degli Ordinativi di Fornitura (60 mesi) sono le seguenti:

- numero dei dispositivi di prelievo e trasporto circa 960.000;
- numero di vetrini circa 200.000.

I sistemi richiesti per la preparazione automatica e la colorazione dei vetrini di citologia sono 3 (tre), da installarsi uno per centro nei laboratori indicati nei paragrafi che seguono.

3. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI DISPOSITIVI DI PRELIEVO E DEI MEZZI DI TRASPORTO

I sistemi di prelievo e trasporto devono essere idonei a garantire l'effettuazione del HPV DNA test e del test citologico con le seguenti caratteristiche:

- permettere di eseguire il test HPV DNA e successivamente il test citologico e viceversa;
- poter eseguire entrambe le determinazioni sul materiale biologico compreso in un unico contenitore di trasporto;
- garantire un corretto prelievo di cellule eso ed endo-cervicali. In caso in cui il prodotto offerto presenti restrizioni all'impiego in gravidanza, dovrà essere fornito un prodotto con le medesime caratteristiche, specifico per le donne gravide;
- garantire la corretta conservazione del campione senza necessità di refrigerazione per almeno 4 settimane a temperatura ambiente;
- scadenza non inferiore a 18 mesi dalla data di consegna.

4. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI SISTEMI PER LA PREPARAZIONE AUTOMATICA DI VETRINI DI CITOLOGIA

Ogni sistema offerto dovrà consentire l'effettuazione dell'esame citologico cervicale (PAP Test) per lo screening primario, la diagnostica di triage e la diagnostica citologica cervico-vaginale di approfondimento e follow up.

I sistemi offerti dovranno essere:

- nuovi e di ultima generazione;
- in grado di eseguire l'indagine citologica "a monte" del test HPV DNA senza generare contaminazioni da trascinamento;
- automatici e completi di software gestionale in grado di interfacciarsi bi-direzionalmente con il LIS (Lab Information Systems) e/o con i sistemi DWH aziendali: flusso dati in entrata dai centri prelievo di screening aziendali (anagrafica e informazioni sul prelievo), interfaccia con l'accettazione del campione in laboratorio, e in uscita (invio dei risultati ai centri screening e all'anatomia patologica);
- completi di adeguata dotazione di accessori per il regolare e sicuro funzionamento;
- comprensivi di idonei gruppi di continuità UPS (se richiesti);
- conformi alle norme di sicurezza CEI 66-5 ed adeguate alle compatibilità elettromagnetiche contro i radio disturbi (EMC);
- 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.

Il sistema di identificazione e tracciabilità dei campioni e dei flussi di lavoro deve utilizzare un sistema di lettura del codice a barre univoco.

L'eventuale aggiornamento del software e delle apparecchiature si intendono a carico del fornitore aggiudicatario per tutto il periodo di validità della Convenzione e degli Ordinativi di Fornitura.

In caso di ripetizioni di allestimento del vetrino dovute a malfunzionamento del sistema, la fornitura dei vetrini e dei materiali di consumo sarà a carico del Fornitore aggiudicatario.

4.1 PRODUTTIVITÀ MINIMA RICHIESTA E PRESIDI IN CUI INSTALLARE LE APPARECCHIATURE

I sistemi (intesi anche come insieme di più apparecchiature dedicate) devono garantire l'allestimento minimo del seguente numero di preparati citologici in strato sottile:

- 100 preparati citologici al giorno per il sistema installato presso il Centro Servizi di Pievesestina dell'AUSL della Romagna;
- 150 preparati citologici al giorno per il sistema installato presso la Struttura semplice interdipartimentale, Centro di citologia cervico-vaginale di Screening dei tumori del collo dell'utero, Azienda USL-IRCCS di Reggio Emilia;
- 120 preparati citologici al giorno per il sistema installato presso la U.O. Anatomia Patologica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara.

4.2 CARATTERISTICHE DEL SISTEMA DI COLORAZIONE

Per la realizzazione della colorazione di Papanicolaou, dovranno essere forniti in locazione tre sistemi per la colorazione automatica dei vetrini, che garantiscano la riproducibilità di risultato e la compatibilità con il sistema di lettura computer assistita.

Si intende che i sistemi, forniti in locazione, devono essere corredati di tutti gli accessori necessari al buon funzionamento e dei reagenti. Dovrà essere previsto il servizio di assistenza tecnica "*full risk*" necessario a garantirne la funzionalità, la piena efficienza e la sicurezza del sistema proposto.

5. CARATTERISTICHE DEL SISTEMA DI LETTURA COMPUTER ASSISTITA

Il sistema di lettura computer assistita (uno per ciascuno dei presidi individuati al punto 4.1) dovrà essere dotato di scanner per la scansione e l'analisi del preparato e di un software per l'identificazione dei FOV field of view maggiormente diagnostici, in tutti i vetrini analizzabili dal sistema.

Il sistema dovrà prevedere un numero di work station di revisione guidata del preparato, con tavolino motorizzato, sulla base delle coordinate identificate dal software, adeguato al carico di lavoro di ciascun centro e con adeguato back up strumentale disponibile in loco.

Il tempo di lettura computer assistita non dovrà essere superiore al tempo di lettura manuale (non computer assistita), tale caratteristica dovrà essere documentata da letteratura scientifica.

Il sistema attraverso l'archiviazione delle coordinate dei FOV in formato standardizzato leggibile da tutte le work station, consentirà l'effettuazione di controlli di qualità inter-laboratorio e revisioni collegiali dei preparati. L'identificazione e la tracciabilità dei vetrini deve utilizzare un sistema di codice a barre.

6. CONSEGNA E ASSISTENZA TECNICA

6.1 CONSEGNA DEI DISPOSITIVI DI PRELIEVO E DI TRASPORTO, DEI VETRINI E DEL MATERIALE DI CONSUMO

L'intervallo massimo tra le consegne dei dispositivi di prelievo e di trasporto, dei vetrini e del materiale di consumo necessario per l'allestimento dei vetrini deve essere quindicinale. Gli esatti intervalli di consegna e la quantità dei materiali di consumo, dei vetrini e dei sistemi di prelievo deve essere definita con le 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, dei vetrini e dei sistemi di prelievo e di trasporto entro e non oltre le 72 ore solari dall'avvenuta richiesta che potrà essere inoltrata anche via e-mail o on line. 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 prodotti forniti, al momento della consegna (tranne i dispositivi di prelievo e trasporto per i quali vale quanto specificato al punto 3), devono avere almeno un periodo di validità residuo pari a 2/3, pena la restituzione della merce secondo quanto previsto nel prosieguo del presente Capitolato Tecnico.

6.2 CONSEGNA E INSTALLAZIONE DEI SISTEMI

I sistemi dovranno essere installati presso le seguenti strutture sanitarie regionali: Centro di citologia cervico-vaginale di Screening dei tumori del collo dell'utero, Azienda USL di Reggio Emilia, Unità Operativa Microbiologia e Unità Operativa Anatomia Patologica dell'AUSL della Romagna e Unità Operativa Anatomia Patologica dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara.

Si intende che tutti i lavori occorrenti per la corretta installazione e per il perfetto funzionamento dei sistemi offerti dovranno essere eseguiti a spese del Fornitore aggiudicatario, secondo le indicazioni ed il controllo delle competenti strutture delle Aziende Sanitarie contraenti.

Le attività di consegna delle apparecchiature 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.

L'apparecchiatura dovrà essere consegnata a cura e spese del Fornitore aggiudicatario nei luoghi e nei locali indicati nell'Ordinativo di Fornitura dall'Azienda Sanitaria contraente.

Successivamente all'emissione dell'ordinativo di fornitura da parte delle Aziende sanitarie contraenti, la ditta aggiudicataria deve garantire l'avvio delle attività oggetto di gara entro e non oltre 45 (quarantacinque) giorni solari dal ricevimento della richiesta di consegna, pena l'applicazione di una penale pari all'1 per mille dell'importo contrattuale per ogni giorno di ulteriore ritardo.

L'apparecchiatura dovrà essere resa funzionante e consegnata unitamente alla manualistica tecnica d'uso in lingua italiana.

6.3 COLLAUDO DELLE APPARECCHIATURE

Le apparecchiature installate a regola d'arte, dovranno essere collaudate. 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'apparecchiatura entro il termine perentorio di 15 (quindici) 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.

6.4 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.

6.5 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 dei 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.

La manutenzione preventiva deve prevedere, con periodicità almeno bimestrale (salvo diverso accordo con l'Azienda sanitaria contraente), un controllo di qualità mirato a escludere false positività nel test HPV DNA da contaminazione da trascinamento nei campioni, nei casi in cui il vetrino viene allestito "a monte" dell'esecuzione del test HPV.

Gli interventi dovranno essere realizzati entro 5 giorni dalle date a cadenza almeno bimestrale o dalla data concordata con la singola AUSL, 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. Potranno essere richiesti interventi di manutenzione correttiva sulla base della valutazione degli indicatori di quality assurance degli screening, secondo gli standard forniti dalle linee guida europee. 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.

7. SERVIZI CONNESSI

7.1 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 del 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.

7.2 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'utilizzo 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 del 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 al Fornitore aggiudicatario, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

7.3 CALL CENTER

Il Fornitore aggiudicatario si impegna, alla stipula della Convenzione, a mettere a disposizione un numero di telefono fisso e mobile un indirizzo e-mail o un sistema di notifica on line 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.

7.4 INNOVAZIONE TECNOLOGICA

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, dovrà proporre all'Agenzia la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative. La sostituzione potrà avvenire solo previo invio di scheda tecnica e parere tecnico favorevole e dovrà essere formalizzata dall'Agenzia.

7.5 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.