



Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto

**AZIENDA ULSS N. 8 "BERICA"**

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

COD. REGIONE 050 – COD. U.L.S.S. 508 – COD.FISC. E P.IVA 02441500242 – Cod. IPA AUV

Tel. 0444 753111 - Mail [protocollo@aulss8.veneto.it](mailto:protocollo@aulss8.veneto.it)

PEC [protocollo.aulss8@pecveneto.it](mailto:protocollo.aulss8@pecveneto.it)

[www.aulss8.veneto.it](http://www.aulss8.veneto.it)

**GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA**

**PER LA FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO DI BIOLOGIA MOLECOLARE PER LA DETERMINAZIONE E IL MONITORAGGIO DI INFEZIONI SESSUALMENTE TRASMISSIBILI, INFEZIONI VIRALI RESPIRATORIE, INFEZIONI GASTROENTERICHE DA VIRUS E PARASSITI E RICERCA DEI GENI DI RESISTENZA AGLI ANTIBIOTICI PER L' U.O.C. DI MICROBIOLOGIA DELL'OSPEDALE SAN BORTOLO DI VICENZA.**

CIG N. B5D088BA17

ID SINTEL N. 197622546

**CAPITOLATO TECNICO**

## Sommario

<b>Art. 1. OGGETTO DELLA FORNITURA .....</b>	<b>3</b>
<b>Art. 2. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME E QUANTIFICAZIONE DELLA FORNITURA .....</b>	<b>3</b>
<b>Art. 3. CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA .....</b>	<b>5</b>
<b>Art. 4. CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA .....</b>	<b>5</b>
<b>Art. 5. TRACCIABILITÀ DEI PRODOTTI .....</b>	<b>6</b>
<b>Art. 6. ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE FULL RISK .....</b>	<b>6</b>
<b>Art. 7. FORMAZIONE DEL PERSONALE .....</b>	<b>8</b>

## **Art. 1. OGGETTO DELLA FORNITURA**

L'appalto avrà ad oggetto la fornitura in service di un sistema completo per l'estrazione degli acidi nucleici e l'analisi PCR Real Time automatico per la diagnostica molecolare delle infezioni sessualmente trasmissibili (tamponi vagino-cervicali e urine), delle infezioni virali respiratorie (tamponi nasofaringei, broncolavaggi, escreati), delle infezioni gastrointestinali sostenute da virus e parassiti (feci) e la ricerca geni di resistenza antibiotica da tamponi rettali e isolati batterici (da coltura e emocoltura), per il fabbisogno dell'intera Azienda Ulss 8 Berica, dettagliati nei paragrafi successivi.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire:

1. tutte le attrezzature di cui all'art. 2 del presente Capitolato Tecnico in noleggio per tutta la durata della fornitura;
2. tutto il materiale di consumo necessario per l'esecuzione delle procedure di cui all'art. 2 del presente Capitolato Tecnico;
3. assistenza tecnica full risk, come specificato all'art. 6 del presente Capitolato Tecnico;
4. interfacciamento delle attrezzature con il LIS (Laboratory Information System) dell'U.O.C. di Microbiologia;
5. formazione del personale, anche di nuovo inserimento nel corso del contratto, addetto all'uso delle apparecchiature fornite per il tempo necessario all'apprendimento.

L'azienda Ulss 8 corrisponderà un canone di noleggio e assistenza tecnica per le attrezzature di cui all'art. 2, nonché il prezzo offerto dalla ditta aggiudicataria per il materiale di consumo effettivamente utilizzato per l'esecuzione delle procedure indicate nel presente Capitolato Tecnico.

## **Art. 2. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME E QUANTIFICAZIONE DELLA FORNITURA**

Il sistema oggetto della fornitura dovrà comprendere le strumentazioni necessarie all'esecuzione dei test richiesti: estrattore di acidi nucleici, preparatore delle reazioni di PCR e amplificatore e software di analisi ed elaborazione dei risultati.

Il sistema dovrà essere di ultima generazione e di livello tecnologico avanzato, perfettamente funzionante e conforme alla normativa vigente applicabile.

Dovrà inoltre essere corredato da tutti gli accessori necessari al funzionamento con i reagenti per i test, calibrazioni e controlli di qualità interni necessari all'esecuzione degli stessi conformi alla normativa vigente applicabile.

Dovrà essere previsto un sistema (estrattore e amplificatore) come back up, anche ricondizionato.

I test richiesti sono elencati nella tabella sottostante:

Descrizione test	n. determinazioni per anno	Stima del n. determinazioni comprensivi di calibrazioni e controlli	Totale triennale
Infezioni sessualmente trasmesse	5.000	6.000	18.000
Infezioni respiratorie virali	6.000	7.200	21.600
Ricerca Geni di Resistenza Antimicrobici	9.000	10.800	32.400
Infezioni gastrointestinali virus e parassiti	5.000	6.000	18.000

Si prevede di fare:

- 2 sedute settimanali per le infezioni sessualmente trasmesse
- 3 sedute settimanali per le infezioni infezioni respiratorie virali

- tutti i giorni dal lunedì al sabato per la ricerca Geni di Resistenza Antimicrobici
- 2 sedute settimanali per le infezioni gastrointestinali virus e parassiti distribuite su un orario di lavoro dalle 7:30 alle 15:12

Le ditte partecipanti dovranno presentare un **progetto** che permetta di valutare le seguenti caratteristiche:

- Analisi dei flussi di lavoro
- Impiego del personale
- Tempi di preparazione strumentale e dei reagenti
- Tempi di avvio e chiusura giornata lavorativa
- Tempi di manutenzione ordinaria e straordinaria e relative modalità
- Procedure di decontaminazione e relative caratteristiche
- Organizzazione assistenza tecnico-specialistica
- Tecnologia impiegata
- Modalità di estrazione dai vari materiali biologici per ciascun tipo di test richiesto
- Espressione di risultati con relative unità di misura

### **Requisiti obbligatori del sistema**

I prodotti offerti dovranno possedere le caratteristiche tecniche minime di seguito riportate, a pena di esclusione dalla gara:

1. Tutti i prodotti offerti dovranno essere marcati CE IVD per l'utilizzo in vitro (Regolamento UE n. 2017/746, D. Lgs. n. 138/2022)
2. Il sistema deve prevedere una estrazione, amplificazione e rivelazione di acidi nucleici batterici e virali
3. Il sistema dovrà essere formato da una piattaforma unica di estrazione e allestimento della seduta di amplificazione, garantendo la massima automazione e minimo intervento dell'operatore
4. Fornitura di tutti i reattivi ausiliari (es. calibratori, controlli), materiali consumabili / monouso e accessori per l'esecuzione dei test
5. Possibilità di estrarre il campione direttamente da tubo primario
6. La metodologia di amplificazione e di rilevazione deve basarsi sulla PCR Real time multiplex
7. Completa tracciabilità del campione in tutte le fasi di lavorazione
8. Il sistema deve essere corredato da software di interpretazione dei risultati con interfacciamento bidirezionale al sistema gestionale dell'U.O.C. di Microbiologia
9. La fornitura deve comprendere PC, stampanti e gruppi di continuità necessari per l'esecuzione dei test con una completa tracciabilità del processo analitico
10. La fornitura deve comprendere l'interfacciamento bidirezionale della piattaforma offerta con il LIS (Laboratory Information System), i cui costi sono da considerarsi a totale carico dell'offerente, sia per quanto riguarda la parte sviluppata dall'offerente sia per quanto riguarda eventuali costi di licenza ed attività di configurazione da parte dell'Azienda fornitrice del LIS
11. Il sistema deve prevedere un controllo interno per ogni campione tale da consentire il controllo di tutte le varie fasi del processo analitico (estrazione e amplificazione)
12. La strumentazione deve essere dotata di idonee misure per prevenire la contaminazione da carry over e di decontaminazione a fine seduta
13. La ditta deve impegnarsi a presentare ed eventualmente ad apportare per l'intera durata della fornitura e previo accordi, tutte le modifiche, integrazioni ed aggiornamenti tecnologici che si rendessero disponibili.
14. I tagli dei reagenti dovranno essere adeguati alle reali necessità in modo da utilizzare completamente i reagenti prima della scadenza, con scadenza minima dei reattivi alla consegna di 6 mesi.

La quantificazione della fornitura prende come riferimento i fabbisogni presunti trasmessi dall'U.O.C. di Microbiologia dell'Azienda ULSS 8 Berica; pertanto, le quantità stimate riportate nella tabella di cui sopra sono da ritenersi come fabbisogno indicativo.

Tali quantità sono determinate ai soli fini dell'aggiudicazione delle offerte e non sono vincolanti e garantite ai fini contrattuali, atteso che, in caso di aggiudicazione, il Fornitore si impegna a prestare le forniture e i servizi sino a concorrenza dell'importo massimo del quadro economico contrattuale stabilito, come definito nel Disciplinare di gara.

I quantitativi effettivi di prodotti da fornire da parte del concorrente aggiudicatario saranno quelli indicati negli ordinativi di fornitura che saranno emessi dall'Azienda ULSS 8 Berica.

Nel caso in cui la descrizione delle specifiche tecniche sopra indicate si riferisse casualmente, in tutto o in parte, a caratteristiche possedute da prodotti distribuiti da una sola ditta, si deve intendere inserita la clausola "o equivalenti". L'eventuale equivalenza tecnica verrà valutata ai sensi di quanto previsto dall'Allegato II.5 al D.Lgs. 36/2023.

### **Art. 3. CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA**

I prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, alla importazione, all'immissione in commercio e all'uso, vigenti all'atto dell'offerta, nonché alle disposizioni vigenti all'atto della consegna ancorché emanate successivamente alla formulazione dell'offerta; nessun onere aggiuntivo potrà peraltro essere richiesto all'appaltante per quanto connesso a detto adeguamento.

In particolare, i dispositivi medici oggetto della fornitura dovranno essere conformi ai requisiti e alle prescrizioni stabilite dal Regolamento UE 2017/745 (MDR) e dal Regolamento UE 2017/746 (IVDR) e ss.mm.ii, dal D.Lgs 137/2022 e dal D. Lgs. 138/2022 e ss.mm.ii..

Se dispositivi medici, dovranno essere conformi a quanto previsto dal D.Lgs. 46/1997 (*"Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici"*) e ss.mm.ii. e se dispositivi medico-diagnostici in vitro, dovranno essere conformi a quanto previsto dal D. Lgs. 332/2000 (*"Attuazione della direttiva 98/79/CE, concernente ai dispositivi medico-diagnostici in vitro"*), per le parti ancora vigenti ed applicabili.

Non saranno prese in considerazione le offerte che non rispettino le indicazioni tassativamente descritte nel presente capitolato o che risultino equivoche o condizionate da clausole non previste.

Il difetto dei predetti requisiti riscontrato prima della stipula del contratto determina la decadenza e/o revoca e/o annullamento dell'aggiudicazione, mentre, se riscontrato in corso di esecuzione contrattuale, comporta grave inadempimento e, quindi, la risoluzione del Contratto.

La fornitura delle apparecchiature è altresì comprensiva di:

- trasporto, consegna e quant'altro necessario per rendere completamente funzionante e funzionale l'apparecchiatura;
- installazione dell'apparecchiatura e di tutti gli accessori necessari al funzionamento;
- collaudo dell'apparecchiatura;
- attivazione e relativi test di accettazione dell'interfacciamento al sistema Informatico e verifica di tutti i flussi di rete previsti, se necessari;
- formazione/Istruzione del personale;
- assistenza tecnica full risk, per la durata della fornitura; come descritto nel successivo art. 6
- servizi connessi alla funzionalità dell'apparecchiatura.

### **Art. 4. CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA**

Per tutto ciò che concerne il confezionamento secondario (inteso quale confezionamento di più prodotti della medesima tipologia in una scatola o un contenitore idoneo al trasporto), per ogni tipologia di prodotto offerto l'operatore economico dovrà garantire:

- a) la corretta conservazione dei prodotti in esso contenuti, anche durante le fasi di trasporto;
- b) la conformità rispetto a quanto previsto dalla normativa vigente in materia di etichettatura.

Il confezionamento primario e quello secondario (inteso quale accorpamento di più confezionamenti primari per agevolare il trasporto), nonché l'imballaggio devono essere in materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantire la corretta conservazione dei prodotti. Gli eventuali confezionamenti ed imballaggi usati per la spedizione dovranno essere a norma di legge, saranno a carico

dell'operatore economico ed oggetto della fornitura (imballi e confezioni "a perdere").

All'atto della consegna, gli imballaggi che presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, potranno essere rifiutati dall'Ente gestore del magazzino e in tal caso l'operatore economico dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione. Resta inteso che l'operatore economico non sarà ritenuto responsabile di difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione derivanti dalla cattiva conservazione dei prodotti.

Sul confezionamento primario o secondario di ciascun prodotto, dovrà essere presente il nome commerciale del prodotto, il fornitore, la marcatura CE e le informazioni necessarie all'identificazione del prodotto - essenziali anche al fine di assicurare la rintracciabilità e il ritiro del prodotto stesso dal mercato in caso di accertati difetti di produzione - le istruzioni per l'uso, le eventuali avvertenze circa la modalità di conservazione dei prodotti, nonché, ove necessario, la data di scadenza.

Tutti i confezionamenti dei prodotti da consegnare dovranno essere integri, non danneggiati e chiusi. L'etichettatura e le istruzioni per l'uso dovranno rispettare le normative vigenti, riportando la destinazione d'uso prevista per ciascun prodotto ed eventuali prescrizioni per la sua corretta conservazione. Le istruzioni possono contenere anche eventuali informazioni necessarie all'utilizzatore, le eventuali controindicazioni e precauzioni da prendere.

L'etichettatura dovrà essere conforme ai requisiti e alle prescrizioni risultanti dal Regolamento UE 2017/746 (IVDR) relativo ai dispositivi medici in vitro e successivi provvedimenti attuativi adottati a livello nazionale. Tutte le diciture sui vari involucri dovranno essere apposte con colori indelebili.

## **Art. 5. TRACCIABILITÀ DEI PRODOTTI**

Con tracciabilità si intende la costante possibilità per il fabbricante di rintracciare, per qualsiasi evenienza, i dispositivi che necessitano di un richiamo di sicurezza.

Considerato l'obbligo normativo in capo al fabbricante per la creazione e il mantenimento di procedure sistematiche idonee a consentire l'applicazione delle misure correttive necessarie in caso di problemi di sicurezza nell'utilizzo dei DM, il fornitore deve garantire tutte le informazioni che permettano a questa Azienda ULSS di poter facilmente individuare, con certezza, ogni dispositivo impiegato.

Tra gli oneri a carico dell'aggiudicatario del servizio/prestazione ricorre altresì l'obbligo di comunicazione all'AULSS 8 dei dati necessari all'individuazione univoca dei dispositivi.

È in capo all'aggiudicatario anche la responsabilità dell'aggiornamento di tutte le informazioni fornite per l'intero periodo di validità del contratto, come ad esempio in caso di sostituzione del prodotto presentato in gara per un aggiornamento tecnologico.

Il fornitore, per tutti i Dispositivi medici oggetto di fornitura, dovrà rendere disponibile prima di iniziare la fornitura, le informazioni relative a:

- Codice REF / Codice Prodotto (ove diverso da UDI)
- UDI-DI
- Ragione sociale Fabbricante
- Normativa CE di riferimento
- Classe di rischio del DM
- Organismo di rilascio che ha fornito gli identificativi unici da attribuire ai singoli DM

Tali informazioni dovranno essere fornite in formato tabellare editabile (EXCEL, CSV e non in formato PDF o in formato immagine) ed eventualmente completate con le altre informazioni richieste dalla stazione appaltante per lo specifico prodotto offerto (quali ad esempi: confezionamenti, imballi, dimensioni, ecc).

## **Art. 6. ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE FULL RISK**

Durante tutta la durata contrattuale deve essere garantita da parte dell'aggiudicatario l'assistenza tecnica e la manutenzione full risk come di seguito indicata.

Per manutenzione ed assistenza tecnica full-risk, si intende:

- 1) manutenzione preventiva (con periodicità secondo quanto previsto dal costruttore)
- 2) manutenzione evolutiva (per i sistemi HD e SW dovuta ad adeguamenti normativi nazionali e/o regionali, aggiornamento di versione, ecc),
- 3) manutenzione correttiva (in seguito a guasti o malfunzionamenti), parti di ricambio incluse e numero di interventi illimitati, controlli qualità e verifica periodica di sicurezza elettrica (almeno con cadenza annuale) e dopo ogni intervento di riparazione, secondo quanto previsto dalla norma europea CEI EN 62353 "Recurrent test and test after repair of Medical Electrical equipment" (corrispondente alla norma italiana CEI 62-148) ed ogni altra richiesta di verifica funzionale richiesta dal personale utilizzatore o dall'Ufficio Ingegneria Clinica.

La ditta aggiudicataria provvederà a proprie spese ad eliminare gli inconvenienti e/o ad introdurre le eventuali funzionalità mancanti rispetto ai vincoli indicati nel presente Capitolato.

L'assistenza e la manutenzione dovranno essere garantite per ogni modulo componente offerto.

La piena e completa assistenza tecnica e manutentiva della strumentazione ceduta in uso comprende la fornitura e la sostituzione di tutti i pezzi di ricambio occorrenti per garantirne il miglior funzionamento, nonché i prodotti d'uso per consentire tutte le prestazioni proprie della strumentazione e la fornitura, in caso di specifica richiesta motivata, di una o più apparecchiature di scorta.

**L'assistenza e il supporto tecnico dovranno essere prestati anche telefonicamente. A tal proposito dovranno essere predisposti da parte della ditta adeguati strumenti di "contact center" e/o "call center" con personale qualificato (che parli in italiano) in grado di gestire nel più breve tempo possibile le problematiche esposte dal richiedente.**

La manutenzione dovrà coprire la riparazione e/o la sostituzione a titolo gratuito, senza nulla escluso, di tutte le parti di ricambio e quant'altro necessario per il perfetto funzionamento dell'apparecchiatura fornita.

**Il servizio di manutenzione preventiva** dovrà essere tale da consentire di mantenere i massimi livelli prestazionali attraverso le seguenti fasi:

- manutenzione generale: visite di manutenzione preventiva comprensive di tarature e prove funzionali, come consigliato dalla casa costruttrice
- verifiche di sicurezza
- sostituzione di parti difettose, compresa fornitura di tutti i ricambi e parti usurabili che necessitano di sostituzione
- possibilità di monitoraggio e assistenza da remoto

Il calendario delle singole visite di manutenzione periodica dovrà essere comunicato con congruo anticipo al responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica aziendale.

Dopo aver eseguito ciascun intervento manutentivo, la Ditta provvederà a consegnare al Servizio di Ingegneria Clinica i certificati attestanti l'avvenuta esecuzione dell'intervento.

**Il servizio di manutenzione straordinaria** dovrà essere in grado di consentire di porre rimedio ad occasionali problemi tecnici. Dovrà essere garantita l'esecuzione dell'intervento di ripristino della piena funzionalità delle apparecchiature con le seguenti condizioni di minima:

- 1) tipo "full risk", come precisato nel presente articolo;
- 2) tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico bloccante (cioè macchina non utilizzabile) = 8 ore naturali e consecutive dalla chiamata, esclusi i giorni festivi di calendario;
- 3) tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico non bloccante (cioè macchina utilizzabile) = 16 ore naturali e consecutive dalla chiamata, esclusi i giorni festivi di calendario;
- 4) tempo massimo di risoluzione garantito dall'inizio dell'intervento per guasto tecnico bloccante e non bloccante = 16 ore lavorative (cioè macchina ferma al max. 2 giorni lavorativi dall'inizio intervento), esclusi i giorni festivi di calendario;
- 5) interventi di manutenzione evolutiva sul software riguardanti adeguamenti a normative regionali e nazionali: dovranno essere realizzati entro 15 gg. dall'emanazione della normativa e comunque garantiti entro l'entrata in vigore della normativa stessa.

La Ditta dovrà fornire garanzie tecnologiche di primissimo livello sia dal punto di vista elettronico ed informatico che da quello meccanico e della sua manutenzione.

Superati i tempi sopra definiti, saranno applicate le penalità di cui al corrispondente paragrafo del Capitolato d'oneri.

La manutenzione dovrà prevedere obbligatoriamente, oltre a quanto sopra indicato, gli aggiornamenti alla documentazione e alla manualistica in merito alle correzioni apportate ed agli interventi effettuati.

## **Art. 7. FORMAZIONE DEL PERSONALE**

Il fornitore dovrà assicurare, a proprie spese, la formazione del personale medico, sanitario e tecnico – compreso quello di nuovo inserimento nel corso del contratto – addetto alla fornitura.

La formazione dovrà comprendere:

- istruzione iniziale per il corretto utilizzo dei prodotti mediante corsi di formazione e materiale didattico, compresi eventuali aggiornamenti;
- istruzione nel caso di fornitura di prodotti con innovazione;
- assistenza on line e telefonica al personale addetto;

La ditta dovrà altresì assicurare una formazione periodica in modo da garantire un costante aggiornamento del personale dedicato.

L'addestramento del personale dovrà essere svolto da parte di "specialist" messi a disposizione dalla Ditta, presso il luogo di utilizzo dei dispositivi o presso sedi proposte dalla ditta, previo accordo con il Direttore dell'U.O. interessata.