



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 - Fax 0444 753809 Mail [protocollo@aulss8.veneto.it](mailto:protocollo@aulss8.veneto.it)

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

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

**BOZZA**

**CAPITOLATO TECNICO**

**FORNITURA DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER LE INFEZIONI NEI  
PAZIENTI TRAPIANTATI E IMMUNODEPRESSI PER L'UOC  
MICROBIOLOGIA DELL'AZIENDA ULSS N. 8 "BERICA"**

**ART. 1**

**OGGETTO DELLA FORNITURA E QUANTITA'**

Il presente capitolato disciplina l'appalto per la fornitura biennale di un sistema completo per l'estrazione degli acidi nucleici e l'analisi PCR Real Time automatico per la diagnostica delle infezioni sostenute da patogeni in causa nelle infezioni di pazienti trapiantati ed immunodepressi per l'U.O. di Microbiologia e Virologia dell'Ospedale San Bortolo di Vicenza.

La fornitura comprende i test diagnostici di biologia molecolare per la determinazione e il monitoraggio di infezioni nei pazienti trapiantati ed immunodepressi.

L'appalto dovrà comprendere il noleggio della strumentazione e relativa assistenza tecnica full risk, la fornitura di reagenti, calibratori, controlli e materiale di consumo per gli esami, come di seguito indicati:

Rif.	Descrizione test	N. determinazioni per anno
1	EBVDNA quantitativo	1500
2	HSV1	100
3	HSV2	100
4	VZV	100
5	HHV6 quantitativo	50
6	HHV8 quantitativo	50
7	Toxoplasma gondii	50
8	Bordetella pertussis	100
9	Parvovirus B19	50
10	Pneumocystis carinii	50
11	Epatite E	50
12	Adenovirus quantitativo	50
13	Enterovirus	50
14	BK virus quantitativo	50
15	JC virus quantitativo	50
<b>TOTALE</b>		<b>2.400</b>

Le quantità annuali descritte sono indicative e potranno subire modifiche in corso di fornitura per variazione della richiesta o di eventuali riorganizzazioni.

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 manutenzione ordinarie e straordinarie e sue modalità
- Procedure decontaminazione e sue 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.

## **ART. 2**

### **CARATTERISTICHE E SPECIFICHE TECNICHE ESSENZIALI**

#### **Art. 2.1 - Requisiti generali obbligatori della fornitura**

L'intera fornitura dovrà essere conforme alla normativa vigente nazionale e comunitaria per i dispositivi diagnostici in vitro, alle normative igienico sanitarie vigenti in materia al momento della consegna e alle normative in materia di sicurezza sul lavoro.

Tutti i prodotti offerti dovranno essere marcati CE IVD per l'utilizzo in vitro (normativa 98/79CE, DL332/2000).

I reattivi ed il materiale necessario per l'esecuzione dei test elencati dovranno essere conformi ai requisiti di cui al D.L. N° 332/2000. Nel caso essi contengano una sostanza o un prodotto che possa essere considerato pericoloso, gli stessi dovranno essere etichettati ed accompagnati da corretta documentazione informativa (scheda di sicurezza) così come previsto dalla normativa vigente in materia di classificazione ed etichettatura di sostanze e preparati pericolosi.

La ditta dovrà indicare:

o il nome commerciale di tutti i prodotti offerti, i relativi codici ed il tipo di confezionamento

- o il nome della ditta produttrice
- o stabilità, durata, modalità e condizioni ottimali di conservazione
- o il numero di confezioni per l'esecuzione degli esami richiesti compresi calibrazioni e controlli
- o schede tecniche
- o schede di sicurezza.

I tagli dei reagenti dovranno essere adeguati alle reali necessità in modo da utilizzare completamente i reagenti prima della scadenza.

Il sistema dovrà comprendere la strumentazione necessaria all'esecuzione dei test richiesti, estrattore di acidi nucleici, preparatore delle reazioni di PCR e amplificatore, il software di analisi e 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.

#### **Art. 2.2- Requisiti obbligatori sistema diagnostico**

Il sistema diagnostico dovrà avere le seguenti caratteristiche obbligatorie:

1. Il sistema deve prevedere estrattore che permetta estrazione contemporanea sia di DNA che di RNA a partire da campioni biologici di diversa matrice (liquor, sangue intero, plasma, urine, liquido amniotico, feci, broncoaspirato, e tamponi), preparatore di reazioni di PCR e amplificatore di acidi nucleici.
2. La metodologia di amplificazione e di rilevazione deve basarsi sulla PCR Real time qualitativa e quantitativa a seconda dei test richiesti.
3. Il sistema deve essere corredato da software di interpretazione dei risultati con interfacciamento bidirezionale al sistema gestionale dell'U.O. Microbiologia e Virologia. La fornitura deve comprendere PC, stampanti e gruppi di continuità necessari per l'esecuzione dei test con una completa tracciabilità del processo analitico.
4. 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.
5. Deve prevedere un controllo interno per ogni campione tale da consentire il controllo di tutte le varie fasi del processo analitico (estrazione e amplificazione).
6. La strumentazione deve essere dotata di idonee misure per prevenire la contaminazione da carry over e di decontaminazione a fine seduta.
7. Il test per la ricerca di EBVDNA dovrà essere eseguito su sangue intero con analisi quantitativa ed espressione dei risultati sia in copie sia in Unità Internazionali.

8. L'assistenza tecnica deve essere "full risk" con revisione periodica e programmata, con tempi di intervento tecnico entro le 24 ore lavorative successive alla chiamata. In caso non sia possibile risolvere il problema nelle 24 ore, il laboratorio deve essere messo in condizioni di continuare l'erogazione delle prestazioni con un sistema back up. In caso di problemi gravi per cui il sistema, in toto, non sia utilizzabile, la ditta deve fornire il supporto necessario per garantire comunque la continuazione delle attività diagnostiche.
9. 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.
10. Il sistema deve consentire di operare in condizioni di sicurezza secondo delle procedure scritte dettagliate che dovranno essere allegate.

### **ART. 3**

#### **INTERFACCIAMENTO DELLE APPARECCHIATURE**

A carico della ditta fornitrice deve essere effettuato il collegamento bidirezionale ad host computer di tutti gli strumenti offerti compreso back-up con sistema informatico attualmente in uso presso l'UOC di Microbiologia TD Sinergy Siemens con identificazione positiva dei campioni mediante lettori di codici a barre (anche con formati differenti) e trasmissione degli identificativi anagrafici e dei test associati dal gestionale verso il sistema e trasmissione dei dati analitici ottenuti dallo strumento verso il gestionale per la refertazione in automatico.

### **ART. 4**

#### **FORMAZIONE DEL PERSONALE**

La Ditta dovrà assicurare, a proprie spese, la formazione degli operatori dei ruoli medico, sanitario e tecnico – compreso quello di nuovo inserimento nel corso del contratto - addetto alla fornitura, comprendente:

- istruzione per l'avvio ed il corretto utilizzo delle apparecchiature mediante corsi di formazione e materiale didattico, compresi eventuali aggiornamenti
- assistenza on-line e telefonica al personale addetto per il corretto uso delle apparecchiature
- corsi di addestramento certificati: l'addestramento dovrà essere effettuato da personale qualificato e la qualificazione del personale addestrato dovrà essere certificato dalla Ditta.

Le istruzioni, il manuale d'uso e di manutenzione, le schede di sicurezza (da fornire in formato digitale, possibilmente su piattaforma WEB, sufficiente l'URL) e le schede tecniche, dovranno essere tutte in lingua italiana.

L'addestramento iniziale dovrà essere svolto presso i luoghi di installazione delle apparecchiature, previo accordo con il Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC).

La formazione e l'addestramento specifico dovranno ricomprendere anche tutti gli aspetti della sicurezza contro gli infortuni e l'igiene ambientale, così come espressamente previsto dal D.Lgs. 81/08 Art. 37, commi 4.c e 5. Tale specifica formazione/addestramento dovrà essere debitamente certificata.

## **ART. 5**

### **INNOVAZIONE TECNOLOGICA**

Qualora durante l'esecuzione del contratto, l'Appaltatore introduca in commercio nuovi prodotti, anche a seguito di modifiche normative, analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovranno essere proposti, alle medesime condizioni negoziali - in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati – previa valutazione qualitativa da parte dell'Azienda Sanitaria. In tal caso l'Appaltatore provvederà al ritiro del materiale non utilizzato e il cui confezionamento risulti ancora integro, emettendo relativa nota di accredito pari all'importo del materiale reso. Il fornitore dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento al personale e tutto il necessario per il corretto utilizzo dei nuovi prodotti immessi in commercio.

Qualora la sostituzione non sia autorizzata, resta l'obbligo in capo all'Appaltatore, di fornire i prodotti offerti originariamente in gara.

## **ART. 6**

### **INNOVAZIONE NORMATIVA**

Nell'ipotesi in cui le Autorità competenti o il fabbricante dispongano il divieto di vendita e il ritiro di un prodotto dal commercio, per salvaguardare la salute pubblica da situazioni di rischio e pericolosità, il venditore è obbligato, a propria cura e spese, al ritiro del prodotto nel termine di 20 giorni dalla data del provvedimento di ritiro.

In particolare, qualora nel corso della validità del contratto, si verificasse l'emanazione di direttive nazionali o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, il fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta disposizione, senza alcun aumento di prezzo nonché a sostituire a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di prodotto non conforme eventualmente giacenti presso gli enti.

Inoltre, il fornitore è tenuto a rinnovare e trasmettere le certificazioni (sistema qualità, conformità e CE) nel caso dovessero scadere durante la durata della fornitura (comprensiva di eventuali rinnovi e proroghe tecniche).

## **ART. 7**

### **REPERTORIO NAZIONALE DEI DISPOSITIVI MEDICI**

Se dovuto, prima dell'inizio della fornitura l'aggiudicatario è tenuto - qualora non abbia già provveduto - all'inserimento nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici commercializzati in Italia (RDM) dei prodotti



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 - Fax 0444 753809 Mail [protocollo@aulss8.veneto.it](mailto:protocollo@aulss8.veneto.it)

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

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

oggetto della presente procedura, ai sensi del D.M. 20/02/2007 del Ministero della Salute, nel limite delle disposizioni di legge in vigore.

A seguito della comunicazione di aggiudicazione - a comprova dell'avvenuto inserimento del prodotto nel predetto repertorio nazionale - l'aggiudicatario dovrà obbligatoriamente comunicare per iscritto al committente il numero del repertorio acquisito.

Sarà cura del committente verificare a Repertorio l'effettivo inserimento del dispositivo in questione, prima dell'avvio della fornitura.