

BOZZA CAPITOLATO TECNICO

FORNITURA TEST DIAGNOSTICI DI BIOLOGIA MOLECOLARE PER LA DETERMINAZIONE E IL MONITORAGGIO DI INFEZIONI SESSUALMENTE TRASMESSE, INFEZIONI VIRALI RESPIRATORIE, INFEZIONI GASTROENTERICHE DA VIRUS E PARASSITI E RICERCA DEI GENI DI RESISTENZA AGLI ANTIBIOTICI PER U.O.C. MICROBIOLOGIA DELL'OSPEDALE SAN BORTOLO DI VICENZA

Art. 1

OGGETTO DELLA FORNITURA

Si richiede fornitura 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, escreti) e delle infezioni gastrointestinali sostenute da virus e parassiti (feci) e ricerca geni di resistenza antibiotica da tamponi rettali e isolati batterici (da coltura e emocoltura) per il fabbisogno dell'intera Azienda Ulss 8 Berica (distretto EST e OVEST).

I test richiesti sono elencati nella tabella sottostante:

Esami previsti: 20000 complessivi per anno così suddivisi

Descrizione test	n. determinazioni per anno
Infezioni sessualmente trasmesse	5000
Infezioni respiratorie virali	3000
Ricerca Geni di Resistenza Antimicrobici	9000
Infezioni gastrointestinali virus e parassiti	3000

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

DURATA DELLA FORNITURA

Durata della fornitura: 3anni, con opzione di rinnovo di 24 mesi.

Art. 3
CARATTERISTICHE FUNZIONALI E TECNICHE DI MINIMA
A PENA DI ESCLUSIONE

Requisiti obbligatori del sistema

1. Tutti i prodotti offerti dovranno essere marcati CE IVD per l'utilizzo in vitro (normativa 98/79CE, DL332/2000)
2. Il sistema deve prevedere una estrazione, amplificazione e rivelazione di acidi nucleici batterici e virali 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
3. Strumento per estrazione acidi nucleici / PCR *setup* deve avere la possibilità di processare un numero minimo di almeno 70 campioni in singola seduta partendo da tubo primario del campione biologico
4. Fornitura di tutti i reattivi ausiliari (es. calibratori, controlli), materiali consumabili / monouso e accessori per l'esecuzione dei test
5. La metodologia di amplificazione e di rilevazione deve basarsi sulla PCR Real time multiplex
6. Possibilità di effettuare estrazione e rilevazione in RT-PCR simultaneamente, da campione primario in una unica reazione multiplex e in completa automazione per i test per la ricerca di Chlamydia Trachomatis, Neisseria Gonorrhoeae, Mycoplasma Genitalium e Trichomonas Vaginalis (relativamente alle infezioni sessualmente trasmissibili)
7. Possibilità di effettuare estrazione e rilevazione in RT-PCR simultaneamente, da campione primario in una unica reazione multiplex e in completa automazione per la ricerca dei virus respiratori maggiormente rappresentati a livello epidemiologico
8. Possibilità di effettuare estrazione e rilevazione in RT-PCR simultaneamente, da campione primario in una unica reazione multiplex e in completa automazione per la ricerca dei geni di resistenza alle carbapenemasi (KPC, NDM, VIM, OXA e IMP) e alla Vancomicina (Van A e Van B)
9. Possibilità di effettuare estrazione e rilevazione in RT-PCR simultaneamente, da campione primario in una unica reazione multiplex e in completa automazione dei parassiti e protozoi patogeni umani
10. Possibilità di effettuare estrazione e rilevazione in RT-PCR simultaneamente, da campione primario in una unica reazione multiplex e in completa automazione dei principali virus coinvolti nelle infezioni gastrointestinali
11. Possibilità di estrarre il campione direttamente da tubo primario
12. Completa tracciabilità del campione in tutte le fasi di lavorazione.
13. Il sistema deve essere corredato da software di interpretazione dei risultati con interfacciamento bidirezionale al sistema gestionale dell'U.O. scrivente.
14. La fornitura deve comprendere PC, stampanti e gruppi di continuità necessari per l'esecuzione dei test con una completa tracciabilità del processo analitico
15. La fornitura è da considerarsi comprensiva dell'interfacciamento, bidirezionale della piattaforma offerta con il LIS (Laboratory Information System) TD-Next-Lab di Siemens Healthcare S.r.l., 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 di Siemens Healthcare
16. Deve prevedere un controllo interno per ogni campione tale da consentire il controllo di tutte le varie fasi del processo analitico (estrazione e amplificazione)
17. La strumentazione deve essere dotata di idonee misure per prevenire la contaminazione da carry over e di decontaminazione a fine seduta

18. 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.
19. 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.
20. Il sistema deve avere consentire di operare in condizioni sicurezza secondo delle procedure scritte dettagliate che dovranno essere allegate.
21. 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

ART.4

ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE FULL RISK

Durante tutta la durata contrattuale deve essere garantita da parte dell'aggiudicataria 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) evolutiva (per i sistemi HD e SW dovuta ad adeguamenti normativi nazionali e/o regionali, aggiornamento di versione, ecc),
- 3) 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 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 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 sarà 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, escluso 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, escluso 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), escluso 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.

Si richiede di dettagliare in sede di offerta, nel piano per il servizio di assistenza e manutenzione, in base alle richieste del presente Capitolato le caratteristiche in termini di modalità e di tempi con cui la Ditta offerente intende prestare servizio di assistenza e manutenzione. In particolare si richiede di indicare: modalità del servizio, sede del servizio, organico e personale, helpdesk telefonico, teleassistenza, servizio e-mail di supporto, servizio di mailing list, servizi web con accesso a FAQ, ecc.

Il servizio di manutenzione e assistenza tecnica deve garantire la tracciabilità completa di tipo informatico ai fini della certificazione, l'assistenza in loco anche nei giorni prefestivi, supporto telefonico dal lunedì al sabato non festivi e supporto online sulla strumentazione tramite connessione vpn.

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

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. 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).