

BOZZA CAPITOLATO TECNICO

FORNITURA 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 PAZIENTI TRAPIANTATI ED IMMUNODEPRESSI E DI TEST DIAGNOSTICI DI BIOLOGIA MOLECOLARE PER LA DETERMINAZIONE E IL MONITORAGGIO DI INFEZIONI NEI PAZIENTI TRAPIANTATI ED IMMUNODEPRESSI IN FABBISOGNO ALL'UOC DI MICROBIOLOGIA DELL'AZIENDA ULSS 8 "BERICA".

ART. 1

OGGETTO DELLA FORNITURA E QUANTITA'

Il presente capitolato disciplina l'appalto per la fornitura 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:

	Descrizione test	N. determinazioni per anno
1	EBVDNA quantitativo	1500
2	HSV1	100
3	HSV2	100
4	VZV	100
5	HHV6 quantitativo	400
6	HHV8 quantitativo	100
7	Toxoplasma gondii	400
8	Bordetella pertussis	1500
9	Parvovirus B19	500
10	Pneumocystis carinii	100
11	Epatite E	50
12	Adenovirus quantitativo	100
13	Enterovirus	100
14	BK virus quantitativo	600
15	JC virus quantitativo	600

16	CMV	600
17	Lesptospora	50
18	Epatite A	50
19	Toscana virus	200
20	Epatite D	50
21	Mutazione Fattore V e II	1100
22	Legionella	100
23	Clamidia pneumoniae	100
24	Mycoplasma pneumoniae	100
	TOTALE	8.600

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

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.

In particolare se dispositivi medici, dovranno essere conformi a quanto previsto dal decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46, pubblicato in G.U. n. 54 del 06.03.97, supplemento ordinario, avente per oggetto "attuazione della direttiva 93/42CEE, concernente i dispositivi medici" e alla F.U. XII Ed. e successivi aggiornamenti e se dispositivi medico-diagnostici in vitro, dovranno essere conformi a quanto previsto dal decreto legislativo 08 settembre 2000 n. 332, pubblicato in G.U. n. 189/L del 17.11.2000, avente per oggetto "Attuazione della direttiva 98/79/EC, concernente ai dispositivi medico-diagnostici in vitro" e successivi aggiornamenti.

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. 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.
9. Il sistema deve consentire di operare in condizioni di sicurezza secondo delle procedure scritte dettagliate che dovranno essere allegate.

ART.3 DURATA DELLA FORNITURA

Durata della fornitura: 36 mesi dalla data del collaudo del sistema avvenuto con esito positivo.

La stazione appaltante si riserva la facoltà di rinnovare il contratto alle medesime condizioni economiche per una durata pari a 24 mesi.

Il contratto potrà essere risolto nell'eventualità di intervenuta aggiudicazione di gara regionale, aziendale o di area vasta.

L'impresa aggiudicataria, alla scadenza del contratto, avrà l'obbligo di continuare la fornitura alle condizioni convenute per consentire la definizione delle procedure relative all'espletamento della nuova gara, qualora non espletata o conclusa e, comunque per un periodo non superiore a 90 giorni dalla data di scadenza del contratto.

ART. 4

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 in uso presso l'UOC di Microbiologia 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.5

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 espresse 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'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. 6 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. 7 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. 8 FORMAZIONE DEL PERSONALE E AFFIANCAMENTO DA PARTE DEL PERSONALE DELLA DITTA

La Ditta dovrà assicurare, a proprie spese, la formazione del personale medico, sanitario e tecnico addetto alla fornitura, comprendente:

- Istruzione iniziale per il corretto utilizzo dell'apparecchiatura e, istruzione per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti, mediante corsi di formazione e materiale didattico, compresi eventuali aggiornamenti.
- Le attività formative andranno ripetute in sessioni successive per coprire la totalità degli interessati in funzione delle rispettive indisponibilità per servizio. Nel corso del periodo di garanzia e del periodo di assistenza tecnica, la ditta dovrà procedere con integrazioni alla formazione, secondo le esigenze che verranno manifestate dai Responsabili delle Unità Operativa interessata, anche a copertura del personale in turn-over.
- Assistenza telefonica al personale addetto.
- Modalità di comunicazione (es. orari, numeri di telefono, etc.) con il fornitore per eventuali richieste di intervento, assistenza e manutenzione e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti e con le esigenze di utilizzo dell'aggiornamento e dei relativi dispositivi/accessori.

Le istruzioni, il manuale d'uso e di manutenzione, le schede di sicurezza e le schede tecniche, dovranno essere tutte in lingua italiana.

Tutti i momenti formativi, salvo diversi accordi, dovranno essere effettuati presso l'Azienda U.L.SS.. Tutte le attività di formazione dovranno essere preventivamente concordate dalla Ditta aggiudicataria con l'Azienda U.L.SS. ed organizzate in modo adeguato rispetto alle esigenze cliniche ed organizzative.

Almeno per la prima settimana di interventi deve essere garantita la presenza ed assistenza di proprio personale qualificato ed idoneo a garantire la gestione in sicurezza del sistema, sia da parte del personale infermieristico che medico.

ART. 9

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 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.