



**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI TEST RAPIDI
PER LA RICERCA QUALITATIVA DELL’ANTIGENE SPECIFICO DI SARS-COV-2 PER
LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA**

**ALLEGATO 4
CAPITOLATO TECNICO**

1. NORMATIVA APPLICABILE.....	3
2. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI.....	4
3. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI (reagenti).....	5
4. CARATTERISTICHE DELLA STRUMENTAZIONE.....	5
5. STRUMENTAZIONE DA FORNIRE.....	6
6. CONSEGNA.....	8
7. FORMAZIONE.....	9
8. RESI PER PRODOTTI NON CONFORMI.....	9
9. VERIFICHE SULLA FORNITURA.....	9
10. MODIFICHE ALLA NORMATIVA VIGENTE.....	10
11. VARIAZIONE DEI PROTOCOLLI DI UTILIZZO.....	10

PREMESSA

Oggetto della presente gara è la fornitura di test rapidi per la ricerca qualitativa dell'antigene specifico di SARS-CoV-2, di tipo qualitativo, monouso, point-of-care, a lettura strumentale per uso diagnostico, basati su metodo in microfluidica con lettura in fluorescenza su fase solida cosiddetti di "terza generazione" (come definiti dalla circolare del Ministero della Salute n. 5616 del 15 febbraio 2021 "Aggiornamento sull'uso dei test antigenici e molecolari per la rilevazione di SARS-CoV-2") da utilizzarsi principalmente, ma non esclusivamente, per la gestione di screening all'interno di strutture ospedaliere.

La fornitura è destinata alle seguenti Aziende sanitarie della Regione Emilia – Romagna AOU di Bologna – AUSL di Reggio Emilia – AUSL di Modena - AUSL di Piacenza ed AUSL di Parma.

Il Fornitore potrà, comunque, accettare OdF da altre Aziende Sanitarie purché nel limite dell'importo massimo spendibile pari all'importo a base di gara tenuto conto dell'eventuale aumento del quinto d'obbligo.

Il presente documento definisce le caratteristiche tecniche minime che devono necessariamente essere possedute dai dispositivi medici offerti, unitamente alle caratteristiche della strumentazione da fornire a corredo come di seguito meglio disciplinato.

1. NORMATIVA APPLICABILE

I sistemi diagnostici offerti devono essere conformi alla legislazione vigente e a tutte le norme che entreranno in vigore durante la durata degli Ordinativi di fornitura.

In particolare, devono rispettare le Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale e rispettare, ove applicabili:

- Direttiva Europea sui Dispositivi Medici 93/42/CEE, recepita ed attuata in Italia dal D. Lgs. n. 46 del 24.02.1997, e successiva modifica Direttiva CEE n. 47 del 05.09.2007, recepita dal D. Lgs. n. 37 del 25.01.2010; nonché il Regolamento MDR 2017/745;
- Idoneità al sistema di certificazione ISO 15189;
- D.Lgs 332/2000 (Dispositivi medici diagnostici in vitro).

Tutti i prodotti offerti dovranno essere comunque conformi alle norme nazionali e internazionali riconosciute per quanto attiene la produzione, l'importazione e l'immissione in commercio e, in generale, a tutte le disposizioni legislative e regolamentari e tecniche inerenti l'oggetto dell'appalto

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di test rapidi per la ricerca qualitativa dell'antigene specifico di SARS-CoV-2 per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna

nonché alle norme di sicurezza nazionali ed internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza per gli operatori ed i pazienti anche se non esplicitamente menzionate.

Oltre a quanto sopra, i prodotti dovranno essere conformi alle seguenti normative:

- 2011/65/EU "Restriction of Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment Directive – RoHS2";
- Norma JIS A 1460 per la classificazione F**** o equivalente normativa europea;
- DM 26 giugno 1984.
- Conformità degli apparecchi di laboratorio alla norma CEI EN 61010-1 (CEI 66-5) (Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo o per utilizzo in laboratorio);
- Strumentazione rispondente al D.P.R. 547/1955 e s.m.i. per quanto compatibile e applicabile;
- Apparecchiature conformi ad eventuale norma particolare;
- Dispositivi rispondenti al D.Lgs. 81/2008, e successive modifiche ed integrazioni, in tema di sicurezza sul lavoro;
- Compatibilità elettrometrica ai sensi del D.Lgs. 476/1992 e D.Lgs. 615/1996;
- Preparati e sostanze pericolose ai sensi della legge n° 256/1974 e s.m.i., del D.P.R. 141/1988, del D.M. Sanità del 28 gennaio 1992 (così come rettificato in GU n° 70 del 24 marzo 1992), del D.M. Sanità 28 aprile 1997, del Decreto 4 aprile 1997 D.Lgs. 52/1997 e s.m.i. e dei Regolamento CE n. 1907/2006 (REACH) e Regolamento CE n. 1272/2008.

2. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I prodotti forniti dovranno:

- Essere confezionati singolarmente in peel-pack o in buste in carta-film, con apertura facilitata, per una ottimale protezione dei dispositivi;
- Essere latex free, senza ftalati;
- Essere esenti da interferenze con la ricerca di DNA/RNA appartenente ai patogeni ricercati;
- Essere prodotti secondo le prescrizioni prevista dalla UNI EN ISO 13485 ed essere corredati dalle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza;
- Essere sterili (SAL 10-6) in conformità a quanto previsto dagli standard europei ISO 11137; ISO 11135;

Si precisa che per tutte le caratteristiche indicate negli atti di gara è ammesso il principio di equivalenza ai sensi dell'art. 68 D. Lgs. 50/2016.

3. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI (reagenti)

Le caratteristiche dei reagenti dei prodotti offerti dovranno avere le seguenti caratteristiche minime obbligatorie:

- test di terza generazione in microfluidica con lettura in fluorescenza;
- test antigenico in grado di identificare la proteina nucleocapsidica di SARS-CoV-2 (proteina N) in campioni respiratori;
- materiale richiesto: tutto il necessario per l'esecuzione del test, ivi compresi, soluzione di lavaggio, controlli e tamponi per il prelievo del campione;
- marcatura CE IVD;
- controllo interno di validazione incluso nel test, controlli positivo e negativo disponibili a richiesta;
- risultato entro 15 minuti dall'inizio della procedura analitica;
- produttività oraria di almeno 25 campioni;
- semplicità di esecuzione, dopo la dispensazione del campione si richiede che il test venga eseguito in completa automazione.
- operatività in completa sicurezza (certificazione di assenza di rischio biologico per tutti i componenti del kit, fase solida di reazione, etc..) senza necessità di operare in cappa biohazard;
- sensibilità almeno pari al 90%;
- specificità almeno pari al 97%;
- attestazione della capacità di identificare le principali varianti virali rilevate sino ad oggi.
- assenza di cross-reattività dichiarata per microrganismi respiratori e nello specifico per altri Coronavirus umani;
- presenza del test nel documento Health Preparedness della Commissione Europea "Common list of COVID-19 rapid antigen tests: Annex I", 13° aggiornamento del 08 aprile 2022 o successivi; La comprova dell'iscrizione alla lista sarà data dal documento allegato in offerta tecnica dall'aggiudicatario (ad es. stampa della pagina);
- scadenza minima del materiale alla consegna: 6 mesi;
- possibilità di esecuzione del prelievo su tamponi nasofaringeo o orofaringeo o nasale.

4. CARATTERISTICHE DELLA STRUMENTAZIONE

Unitamente al prodotto in oggetto il Fornitore dovrà fornire apparecchiature che rappresentino il meglio della loro produzione in termini di tecnologia, di gamma di recente introduzione sul mercato e dovranno essere caratterizzate da prestazioni di alto livello, tali da consentire l'esecuzione di esami di elevata qualità.

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di test rapidi per la ricerca qualitativa dell'antigene specifico di SARS-CoV-2 per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna

La strumentazione dovrà essere fornita in comodato d'uso gratuito e dovrà essere conforme alla normativa nazionale ed europea relativa ai dispositivi IVD, comprensiva del servizio di assistenza tecnica full risk e interfacciamento (con oneri a carico del Fornitore), con il sistema gestionale informatico / LIS in uso presso ciascuna Amministrazione/struttura utilizzatrice, necessaria a garantire la piena funzionalità del sistema stesso;

Inoltre:

- Devono essere previsti strumenti in numero adeguato a garantire il workflow delle Amministrazioni/strutture utilizzatrici, con particolare riferimento alla creazione di reti locali (territorio – ospedale; ospedale – ospedale), con capacità di processazione multipla e in contemporanea dei campioni; Sono necessarie almeno un'apparecchiatura per Amministrazione aderente e comunque in numero necessario atto a garantire la piena funzionalità del sistema;
- Devono essere strumenti in grado di gestire tutte le fasi di esecuzione del test in maniera autonoma compresa l'incubazione e la lettura dei risultati in COI (cut-off index);
- la strumentazione deve poter essere interconnessa mediante sistema di connettività integrata completa delle funzionalità necessarie per la configurazione da remoto e gestione degli strumenti con garanzia di trasferimento facile e sicuro dei risultati e loro relativa visualizzazione;
- presenza di un lettore barcode e stampante integrata allo strumento;
- strumentazione di back-up su richiesta della Amministrazione/struttura utilizzatrice (eventualmente anche di potenza inferiore a quella della strumentazione principale);
- produzione dell'esito del test come documentazione cartacea o file esportabile;

5. STRUMENTAZIONE DA FORNIRE

La fornitura deve comprendere:

- a) STAMPANTE dovranno essere fornite stampanti atte a consentire una gestione ottimale del carico di lavoro sulla base delle diverse necessità delle Aziende Sanitarie Contraenti. Potranno essere fornite strumentazioni con stampante integrata o altra tipologia es. strumenti con stampante autoinstallante.

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di test rapidi per la ricerca qualitativa dell'antigene specifico di SARS-CoV-2 per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna

La strumentazione fornita deve essere comprensiva del servizio di assistenza tecnica in loco illimitata per interventi su chiamata full-risk (inclusi pezzi di ricambio, aggiornamento software, aggiornamenti hardware, fornitura di apparecchio sostitutivo - muletto).

In caso di assistenza tecnica su chiamata dell'utilizzatore i tempi massimi di intervento in loco sono di 2 giorni lavorativi dalla chiamata, decorsi i quali verrà applicata una penale di 150 euro per ogni giorno solare di ritardo. I tempi massimi di ripristino sono di 4 giorni lavorativi dalla chiamata, decorsi i quali verrà applicata una penale di 150 euro per ogni giorno solare di ritardo.

È inoltre richiesta la verifica di sicurezza elettrica al collaudo (da parte del Fornitore).

La strumentazione con stampante deve essere corredata di tutti gli accessori e software necessari al buon funzionamento e dovrà essere idonea ad eseguire complessivamente il numero di determinazioni indicate e comunque essere di livello correlato alle necessità delle Aziende Sanitarie contraenti.

La strumentazione fornita deve consentire una gestione ottimale del carico di lavoro con particolare riguardo alla velocità analitica effettiva, al turnaround time, alla eventuale necessità di adeguato backup. La strumentazione di back-up deve utilizzare la medesima metodica degli strumenti principali nonché gli stessi reattivi e consumabili. Tali caratteristiche dovranno essere rapportate alle specifiche tecniche-organizzative delle Aziende Sanitarie contraenti.

Dovrà inoltre essere garantita l'espandibilità in termini di numero di strumenti in funzione di eventuali cambiamenti organizzativi.

Il Fornitore è tenuto a dichiarare a quali norme di sicurezza CEI o altre norme internazionali sulla sicurezza, sono conformi le apparecchiature fornite.

Ogni apparecchiatura deve recare, in modo leggibile e indelebile, almeno le seguenti indicazioni:

- nome del fabbricante e suo indirizzo,
- marcatura CE, designazione della serie o del tipo,
- eventuale numero di serie ed anno di costruzione.

Ogni strumentazione deve essere accompagnata da un libretto di istruzioni per l'uso in lingua italiana con le seguenti informazioni: riepilogo delle indicazioni previste per la marcatura, le condizioni di utilizzazione previste, le istruzioni per eseguire senza alcun rischio la messa in funzione, l'utilizzazione, ecc., della strumentazione stessa.

La strumentazione fornita potrà essere sottoposta a collaudo, se richiesto dall'Azienda Sanitaria contraente.

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di test rapidi per la ricerca qualitativa dell'antigene specifico di SARS-CoV-2 per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna

- b) REAGENTI calibratori e controlli occorrenti all'effettuazione di tutte le determinazioni oggetto del lotto, comprensive di calibrazioni e controlli, proporzionalmente al numero di determinazioni da sottoporre a controlli di qualità.

I tagli dei reagenti dovranno essere adeguati alle reali necessità, allo scopo di utilizzare completamente i reagenti prima della scadenza.

I reagenti, i calibratori e i controlli devono essere conformi alla normativa in materia di preparati o sostanze pericolose (ai sensi del D.Lgs. 52/1997 e s.m.i. Regolamento CE n. 1907/2006 (REACH) e Regolamento CE n. 1272/2008); dovranno essere forniti in quantità proporzionali ai prodotti diagnostici offerti anche prodotti per la raccolta del campione da analizzare.

Nel caso in cui i prodotti forniti non rientrino in tale normativa il concorrente dovrà dichiararlo con apposita nota, indicando la composizione e la concentrazione chimica degli stessi.

Nel caso in cui sia previsto l'utilizzo di reagenti sotto forma di sostanze o preparati pericolosi classificati con le frasi di rischio H di cui al Regolamento (CE) n. 1272/2008, devono essere presentate nell'offerta tecnica tutte le informazioni e le schede di sicurezza degli agenti che verranno utilizzati.

- c) CQI E VEQ. Devono essere forniti sistemi per il controllo di qualità interno, adeguati per quantità e qualità alle esigenze operative delle Aziende Sanitarie contraenti in relazione al numero ed alla tipologia delle strumentazioni fornite.
- d) MATERIALE DI CONSUMO ED ACCESSORI occorrenti all'effettuazione e alla registrazione di tutte le determinazioni, delle calibrazioni e dei controlli di qualità (a titolo di esempio non esaustivo carta toner nastri per stampante e quant'altro sia necessario per la completezza dell'indagine diagnostica).

6. CONSEGNA

La consegna dei test e di tutto il materiale di consumo dedicato necessario per il corretto funzionamento dei sistemi e dei dispositivi in gara deve avvenire entro e non oltre 7 (sette) giorni lavorativi consecutivi a decorrere dalla data di ricezione delle richieste di consegna (ove non specificamente indicata). In caso di mancata consegna nei termini pattuiti, l'Azienda Sanitaria contraente per ogni giorno solare di ritardo rispetto al tempo massimo di consegna dei suddetti prodotti (quindici giorni) potrà applicare una penale in misura giornaliera pari allo 0,5 per mille calcolato sull'importo dell'Ordinativo di fornitura.

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di test rapidi per la ricerca qualitativa dell'antigene specifico di SARS-CoV-2 per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna

Le consegne delle apparecchiature dovranno essere effettuate entro la data individuata dall'Azienda Sanitaria contraente. Decorsi i termini previsti senza che siano avvenute in tutto o in parte le consegne, potrà essere applicata una penale pari a € 150,00 per ogni strumento non consegnato.

In caso di assistenza tecnica su chiamata dell'utilizzatore i tempi massimi di intervento in loco sulla strumentazione aggiudicata sono di 2 giorni lavorativi dalla chiamata decorsi i quali verrà applicata una penale di € 150,00 per ogni giorno solare di ritardo. I tempi massimi di ripristino dalla chiamata sono fissati in 4 giorni lavorativi, decorsi i quali verrà applicata una penale di € 150,00 per ogni giorno solare di ritardo.

7. FORMAZIONE

Il fornitore deve prevedere corsi di formazione/addestramento per gli operatori delle Aziende Sanitarie contraenti inerenti sia l'uso e l'utilizzo dei sistemi/dispositivi sia i possibili rischi in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, in riferimento a quanto richiesto dal capitolato, che dovessero rendersi necessari, per tutta la durata degli Ordinativi di fornitura. L'avvenuta formazione/addestramento dovrà essere attestata da un documento in cui verranno riportati i nominativi e le matricole degli operatori e controfirmato dal fornitore.

8. RESI PER PRODOTTI NON CONFORMI

I prodotti/strumenti oggetto della presente fornitura consegnati devono essere esclusivamente quelli offerti in sede di gara. In caso di difformità i prodotti consegnati saranno respinti con documento sottoscritto dal Responsabile dell'Azienda sanitaria o suo sostituto e il Fornitore dovrà provvedere all'immediato ritiro e sostituzione **entro 48 ore** senza alcun aggravio di spesa. La mancata sostituzione dei prodotti/strumenti da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna".

La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore a rischio e pericolo del Fornitore stesso, il quale dovrà ritirarla a sue spese e senza indugio; è a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

La merce non ritirata entro 15 giorni dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta.

9. VERIFICHE SULLA FORNITURA

L'Agenzia e le singole Aziende sanitarie contraenti, nel corso della Convenzione e/o dei singoli Ordinativi di fornitura, si riservano di svolgere controlli periodici d'ufficio, ovvero su segnalazione ripetuta/richiesta da parte del personale delle Aziende sanitarie contraenti, al fine di verificare che i

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di test rapidi per la ricerca qualitativa dell'antigene specifico di SARS-CoV-2 per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna

prodotti consegnati siano effettivamente rispondenti a quelli offerti e presentati come campionatura in sede di gara.

Tali verifiche verranno effettuate a campione: i campioni potranno essere prelevati presso le Aziende sanitarie contraenti ovvero presso la sede del Fornitore e saranno inviati presso idoneo laboratorio appartenente ad una struttura pubblica o ad altra struttura abilitata.

In caso di esito negativo delle prove, dopo l'eventuale ripetizione delle stesse in contraddittorio con il Fornitore, l'Agenzia/Azienda sanitaria contraente richiederà al Fornitore l'adeguamento immediato dei prodotti alle specifiche di gara, pena la risoluzione della Convenzione/dell'Ordinativo di fornitura.

10. MODIFICHE ALLA NORMATIVA VIGENTE

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente gara, l'aggiudicazione verrà sospesa.

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata della Convenzione ovvero dei singoli Ordinativi di Fornitura, l'Agenzia ovvero le singole Aziende sanitarie contraenti si riservano, fatte le opportune valutazioni, il diritto di recedere dall'Ordinativo di Fornitura.

11. VARIAZIONE DEI PROTOCOLLI DI UTILIZZO

Qualora in una o più Aziende sanitarie contraenti, nel corso della durata dell'Ordinativo di Fornitura, intervengano variazioni ai protocolli di utilizzo, messe in atto successivamente all'emissione dell'Ordinativo di Fornitura stesso, tali da non consentire l'acquisto di quanto indicato nell'Ordinativo, l'Azienda sanitaria contraente ne darà immediata comunicazione al Fornitore e all'Agenzia che provvederà, ove possibile, al reintegro dei corrispondenti quantitativi nell'Accordo quadro a disposizione di altre Aziende sanitarie contraenti.

In tale caso il Fornitore non avrà nulla a pretendere dall'Azienda sanitaria contraente che avrà inviato la comunicazione e avrà provveduto al recesso dall'Ordinativo di Fornitura.