

Premessa

L'affidamento ha per oggetto la fornitura per 3 mesi solari di sistemi diagnostici per la ricerca rapida qualitativa dell'Antigene specifico del virus SARS-COV-2 da utilizzare come *point of care* (POCT) nelle strutture utilizzatrici.

Tutte le indicazioni riportate nel presente documento costituiscono caratteristiche indispensabili della fornitura e costituiscono elementi essenziali del contratto.

Normativa applicabile

I sistemi diagnostici offerti devono essere conformi alla legislazione nazionale e comunitaria vigente e rispettare, ove applicabili:

- Direttiva Europea sui Dispositivi Medici 93/42/CEE, recepita ed attuata in Italia dal D. Lgs. n. 46/1997, e successiva modifica Direttiva CEE n. 47 del 05/09/2007, recepita dal D. Lgs. n. 37/2010;
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici conformi alla Direttiva Europea n. 89/336 (Compatibilità Elettromagnetica),
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata (50-1000 V) e continua (75-1500 V) conformi alla Direttiva Europea 73/23 (Bassa Tensione) o, se applicabile, alla Direttiva 2006/95/CE con eventuali norme di riferimento CEI. 66.5 (o loro aggiornamenti);
- Apparecchiature con organi meccanici in movimento conformi alla Direttiva Europea 89/392 (Macchine) e successive modifiche ed integrazioni (98/37);
- Apparecchiature Elettromedicali conformi alla norma CEI 62.5 (EN60601-21) e successive modifiche ed integrazioni;
- Decreto Interministeriale 37/2008 "Regolamento concernente l'attuazione dell'articolo 11-quaterdecies, comma 13, lettera a) della legge n. 248 del 2 dicembre 2005, recante riordino delle disposizioni in materia di attività di installazione degli impianti all'interno degli edifici".
- 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;
- Dispositivi rispondenti al D.P.R. 459/1996 (Regolamento di attuazione delle Direttive Europee 89/392, 91/368, 93/44, 93/68, 98/37 relative alle macchine) e successive modifiche ed integrazioni;
- CEI EN 60601-1 "Norme generali per la sicurezza";
- CEI EN 60601-1-2 "Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove";
- 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;
- Idoneità al sistema di certificazione ISO 15189;
- Dispositivi rispondenti al D.Lgs 332/2000 (Dispositivi medici diagnostici invitro).
- EN 61326-1 "Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use – Electromagnetic compatibility requirements-Part 1: General requirements";

- EN 61326-2-6 “Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use – Electromagnetic compatibility requirements-Part 2-6: In Vitro Diagnostic (IVD) medical equipment”;
- 2006/95/EEC “Low Voltage Directive”
- 2004/108/EEC “Electromagnetic Compatibility Directive”;
- 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

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

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

Sarà pertanto onere del concorrente la dimostrazione dell’equivalenza dei prodotti offerti ai fini della verifica di corrispondenza alle caratteristiche di cui sopra.

Definizioni e obbligazioni Generali

Il “**SISTEMA DIAGNOSTICO**” deve comprendere:

- A) strumentazione;
- B) reagenti;
- C) CQI e VEQ;
- D) materiali di consumo e accessori;

A) STRUMENTAZIONE: fornita in comodato d’uso gratuito, conforme alla normativa nazionale ed europea relativa ai dispositivi IVD, comprensiva del servizio di assistenza tecnica. La strumentazione fornita in comodato d’uso gratuito, corredata di tutti gli accessori e software necessari al buon funzionamento, anche se non descritti e quotati nell’offerta complessiva, dovrà essere nuova di fabbrica, nella versione più aggiornata e di ultima generazione, ancora in produzione al momento di presentazione dell’offerta, completamente automatica in tutte le fasi analitiche, mai utilizzata prima e dotata delle caratteristiche tecniche descritte e dovrà essere idonea ad eseguire complessivamente il numero di determinazioni indicate e comunque essere di livello correlato alle necessità dell’A.O.San Giovanni Addolorata.

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.

Dovrà essere garantita l’espandibilità strumentale in funzione di eventuali cambiamenti organizzativi.

L’aggiornamento strumentale e dei programmi di gestione nel corso della fornitura dovranno avere le caratteristiche tecniche descritte e dovranno essere idonee ad eseguire complessivamente il numero di determinazioni indicate.

Sulla base degli specifici fabbisogni indicati potrà essere inoltre fornito, a richiesta dell’Azienda Sanitaria, ulteriore strumentazione di back-up).

La strumentazione di back-up deve utilizzare la medesima metodica degli strumenti principali nonché gli stessi reattivi e consumabili.

Per determinazioni si intendono le operazioni con le quali le apparecchiature determinano

automaticamente gli analiti richiesti nel campione biologico in esame.

Il concorrente deve possedere certificazione secondo la norma ISO 9001 per quanto concerne la produzione distribuzione-assistenza dei prodotti e della strumentazione fornita.

Le apparecchiature e i prodotti forniti devono rispettare tutte le normative in termini di sicurezza e devono essere conformi alla normativa nazionale ed europea relativa ai dispositivi medici.

Le Ditte dovranno proporre 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.

La strumentazione deve essere conforme alle caratteristiche dello stato dell'arte nella versione più aggiornata e, in base alla soluzione tecnica proposta dal concorrente, dovrà essere garantita l'implementazione del parco strumentale con apparecchiature aggiuntive o con moduli aggiuntivi qualora possibili qualora ci fossero cambi di organizzazione o di carichi di lavoro nonché la possibilità di modificare la configurazione della stessa in funzione di eventuali cambiamenti organizzativi e l'aggiornamento strumentale e dei programmi di gestione nel corso della fornitura.

Tutte le apparecchiature ed i sistemi con i relativi dispositivi, dovranno rispondere o alla Direttiva 93/42 CEE recepita con il D.Lgs n. 46/1997 o alla Direttiva CEE 89/336, alla Direttiva 98/79/CE e alla Direttiva 2006/95/CE con eventuali norme di riferimento CEI 66.5 o loro aggiornamenti.

L'Operatore Economico è tenuto a dichiarare a quali norme di sicurezza CEI o altre norme internazionali sulla sicurezza, sono conformi le apparecchiature proposte.

Inoltre, tutte le apparecchiature del sistema offerto, oltre a rispondere a tutte le normative in atto ed adeguarsi alle future, dovranno prevedere la raccolta separata del materiale biologico, o comunque pericoloso, possedere tutti i dispositivi utili per evitare danni all'operatore anche in caso di erroneo utilizzo e programmazione, nonché rispondere alla disciplina nazionale in materia di tutele del lavoro e di tutela dell'ambiente (D.Lgs. n. 81/2008).

Le apparecchiature devono possedere il Marchio CE della compatibilità elettrometrica ai sensi del D.Lgs n. 476/1992 e del D.Lgs. n. 615/1996 ed essere corredate da dichiarazione CE in lingua italiana. I componenti di sicurezza devono essere corredate da dichiarazioni CE.

Ogni apparecchiatura deve recare, in modo leggibile ed indelebile, almeno le seguenti indicazioni: nome del fabbricante e suo indirizzo, la marcatura CE, designazione della serie o del tipo, eventuale numero di serie ed anno di costruzione e la scritta che trattasi di apparecchiatura in locazione.

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.

In caso le macchine possano creare emissioni elettromagnetiche o il loro funzionamento possa essere alterato da disturbi elettromagnetici devono rispondere ai requisiti previsti dall'art. 4 D.lgs. n. 615/1996 e successivi provvedimenti.

L'apparecchiatura deve soddisfare tutti i requisiti di sicurezza previsti dalle leggi vigenti e dalle norme di buona tecnica (GMP), con particolare riferimento alle protezioni dei lavoratori e le relative zone di operazione.

Le apparecchiature dovranno essere fornite di tutti gli aggiornamenti tecnologici resisi disponibili ed, eventualmente, sostituite (previo benessere dei Committenti) da nuove versioni tecnologiche e informatiche più avanzate.

B) REAGENTI calibratori e controlli occorrenti all'effettuazione di tutte le determinazioni indicate, comprensive di calibrazioni e controlli, proporzionalmente al numero di sedute indicate (o secondo il numero di determinazioni da sottoporre a controllo 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)

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.

Q CQI E VEQ

Devono essere forniti sistemi per il controllo di qualità interno, adeguati per quantità e qualità alle esigenze operative dell'Unità Operativa utilizzatrice in relazione al numero ed alla tipologia delle strumentazioni fornite.

Il CQI dovrà essere effettuato con cadenza giornaliera.

D) MATERIALE DI CONSUMO ED ACCESSORI occorrenti all'effettuazione e alla registrazione di tutte le determinazioni indicate, delle calibrazioni e dei controlli di qualità (a titolo di esempio non esaustivo carta e nastri per stampante e quant'altro sia necessario per la completezza dell'indagine diagnostica).

Nel caso in cui a corredo della fornitura si debbano fornire mobili, arredi sanitari ed affini, si applicano altresì le seguenti disposizioni:

- i materiali costituenti il prodotto offerto non contengono sostanze tossiche e nocive;
- i comportamenti al fuoco dei materiali sono conformi alla classe indicata sulla relativa specifica (DM 26 giugno 1984);
- che il livello prestazionale delle forniture è rispondente a quanto previsto dalle norme UNI;
- che il prodotto è conforme alla norma JIS A 1460 per la classificazione F**** (emissione formaldeide < 0.3 mg/l) o equivalente normativa europea.

L'Operatore economico è obbligato, con la presentazione della offerta, a fornire tutto il necessario per tipologia e quantità di prodotti necessari per la produzione delle determinazioni in parola, ivi inclusi tutti i consumabili della strumentazione, in quantità sufficiente a soddisfare il fabbisogno delle utilizzatori in base al numero di test indicati.

Il numero di sedute settimanali è di 7 giorni/7 e i controlli per seduta sono giornalieri su ogni strumentazione offerta.

Caratteristiche indispensabili richieste

I **sistemi diagnostici** in questione dovranno avere le seguenti **caratteristiche minime obbligatorie**:

- Strumentazione per lettura cromatografica, fluorescente o altre metodiche equivalente;
- marcatura CE-IVD e/o EUA/FDA;
- rapidità e semplicità di esecuzione (a titolo esemplificativo nessuna necessità di processazione del campione, etc.);
- fornire un risultato entro massimo 30 minuti dal prelievo;
- analizzare il tampone nasofaringeo o proveniente da altra matrice biologica;
- devono comprendere tutto quanto necessario ad eseguire i test indicati;
- consentire di operare in condizioni di sicurezza senza l'obbligo di una cappa biohazard;
- possibilità di esecuzione del test partendo da campioni sia con inattivatore del virus sia senza inattivatore;

- sensibilità almeno 90%;
- specificità almeno 96%.

Nel caso in cui siano offerti anche prodotti per la raccolta del campione da analizzare gli stessi dovranno avere le seguenti caratteristiche, ove applicabili:

- Prodotti confezionati singolarmente in peel-pack o in buste in carta-film, con apertura facilitata, per una ottimale protezione dei Dispositivi;
- Dispositivi prodotti in accordo alle GMP (Good Manufacturing Practice), classificati e certificati come Dispositivi Medici;
- Prodotti apirogeni, latex free, senza ftalati;
- Materiali del tampone: FOAM, Poliestere, Nylon o Viscosa;
- Materiali dell'asta: plastica, poliestere anti urto o alluminio;
- Esenti da interferenze con la ricerca di DNA/RNA appartenete ai patogeni ricercati.
- Tutti i dispositivi devono recare il marchio CE in conformità a quanto previsto dalle specifiche direttive/norme europee (Medical Device Directive ed In-Vitro Diagnostic Device Directive);
- Gli articoli oggetto di gara devono essere prodotti secondo le prescrizioni particolari delle normative UNI EN ISO 13485, 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, devono avere una scadenza non inferiore a 12 mesi al momento della consegna;
- L'etichettatura dei prodotti deve essere conforme a quanto previsto dal D.Lgs. 46/1997 (attuazione della direttiva 93/42/CEE) s.m.i. per i dispositivi medici e al D.Lgs. 332/2000 (attuazione della direttiva 97/79/CEE) s.m.i. per i dispositivi medico-diagnostici invitro.

I sistemi offerti dovranno essere idonei al sistema di certificazione ISO 15189 e conformità al marchio CE, ove esso sia richiesto dalla procedura di cui all'oggetto.