

CAPITOLATO TECNICO

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI TEST RAPIDI PER LA RICERCA DELL' ANTIGENE DI SARS - CoV2 OCCORRENTI AI POLI OSPEDALIERI E TERRITORIALI DELLA A.S.L. ROMA 2 PER UN IMPORTO COMPLESSIVO ANNUALE A BASE D'ASTA DI € 1.332.000,00=(IVA ESCLUSA) PIÙ € 1.332.000,00=(IVA ESCLUSA) PER EVENTUALE RINNOVO DI 1 ANNO.

COMPOSTO DA 2 LOTTI UNICI ED INDIVISIBILI

OGGETTO: FORNITURA DI TEST RAPIDI PER LA RICERCA DELL' ANTIGENE DI SARS – CoV-2 OCCORRENTI AI POLI OSPEDALIERI E TERRITORIALI DELLA A.S.L. ROMA 2.

Lotto	Descrizione lotto	Fabbisogno annuo
1	Test immunocromatografici rapidi e monouso per la rilevazione qualitativa dell'antigene del nucleocapside (proteina N) del virus SARS-CoV-2 presente nei campioni nasofaringei con lettura visiva senza l'utilizzo di strumentazione. Il test deve includere i controlli di qualità interni, i reagenti, tutti i materiali di consumo per eseguire il test e i tamponi per il prelievo nasofaringeo.	20.000 test
2	Test rapidi monouso point-of-care per uso diagnostico basato su metodo immunometrico/immunocromatografico con lettura strumentale in fluorescenza o equivalente misurata con un indice denominato COI (Cut Off Index) per identificazione a livello di screening dell'antigene del nucleocapside (proteina N) del virus SARS-CoV2 con massima garanzia di sicurezza operativa. Il test deve includere i controlli di qualità interni, i reagenti, tutti i materiali di consumo per eseguire il test e i tamponi per il prelievo nasofaringeo.	200.000 test 40 analizzatori per la lettura dei risultati in comodato d'uso

Il Fornitore si impegna a consegnare tutto quanto necessario per l'esecuzione degli esami (comprensivi di tutti i materiali di consumo necessari, es. esplicativo e non esaustivo: controlli, reagenti, calibratori, eventuale materiale monouso etc. etc.).

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 prodotti secondo le prescrizioni previste 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

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 all'oggetto dell'appalto nonché alle norme di sicurezza nazionali ed internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza per gli operatori ed i pazienti.

Si precisa che per tutte le caratteristiche indicate negli atti di gara è ammesso il principio di equivalenza ai sensi dell'art. 79 D. Lgs n. 36/2023.

LOTTO 1 - CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI

Test immunocromatografici rapidi e monouso per la rilevazione qualitativa dell'antigene del nucleocapside (proteina N) del virus SARS-CoV-2 presente nei campioni nasofaringei con lettura visiva senza l'utilizzo di strumentazione. Il test deve includere i controlli di qualità interni, i reagenti, tutti i materiali di consumo per eseguire il test e i tamponi per il prelievo nasofaringeo.

Le caratteristiche tecniche minime, così come nel seguito definite, devono essere necessariamente possedute dal kit diagnostico offerto a pena di esclusione dalla presente procedura di gara o, in caso di carenze rilevate in occasione delle consegne, di risoluzione del contratto.

Caratteristiche minime:

1. Materiale incluso: supporto su base solida di reazione, reagenti, controlli, buffer/soluzione, tampone nasofaringeo/nasale/orofaringeo per il prelievo del campione (confezione completa);
2. Inclusione del test nel documento di EU Health Preparedness della Commissione Europea "Common List of Covid-19 rapid antigen tests: Annex I" vigente alla data di scadenza per la presentazione delle offerte;
3. Presenza di un controllo interno di validazione incluso nel test;
4. Dichiarata stabilità/efficienza del kit sigillato e conservato a temperatura ambiente;
5. Semplicità di esecuzione senza ricorrere a strumenti di laboratorio;
6. Risultati disponibili entro 15 minuti;
7. Certificazione di assenza di rischio biologico per tutti i componenti del kit, fase solida di reazione, diluenti, controlli etc. etc. e operatività senza utilizzo di cappa di biosicurezza;
8. Sensibilità $\geq 94\%$;
9. Specificità $\geq 97\%$
10. Attestazione della capacità del test antigenico di identificare le principali varianti virali circolanti: Variante di preoccupazione (VOC), Variante di interesse (VOI) e Varianti monitorate (VBM) come da classificazione del CDC: [Classificazioni e definizioni delle varianti di SARS-CoV-2 \(cdc.gov\)](https://www.cdc.gov/media/releases/2021/s111621-covid-vaccine-variant.html) [vedi ultimo aggiornamento vigente alla data di scadenza per la presentazione delle offerte];
11. Marcatura CE/IVD o equivalente per l'utilizzo nella diagnostica umana;
12. Scadenza minima del materiale alla consegna: superiore a 6 mesi;
13. Assenza di cross-reattività dichiarata in generale e nello specifico con altri coronavirus e virus respiratori;
14. Tutti i reagenti necessari devono essere inclusi nella confezione;
15. Istruzioni per l'uso in lingua italiana;
16. Schede tecniche per la valutazione di qualità e conformità redatte in lingua italiana o con traduzione asseverata in lingua italiana;
17. Il kit diagnostico offerto dovrà contenere tutto il materiale necessario: reagenti e consumabili per la completa esecuzione del test, ivi compresi i dispositivi necessari per la raccolta del campione che, ove non già inseriti nella medesima confezione del kit diagnostico offerto, dovranno essere forniti inclusi nel prezzo in numero commisurato ai test diagnostici;
18. Gli articoli oggetto di gara devono essere prodotti secondo le prescrizioni particolari delle normative UNI EN ISO 13485, devono 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;

19. Nel caso in cui sia previsto l'utilizzo di reagenti sottoforma 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;
20. Materiali del tampone: FOAM, Poliestere, Nylon o Viscosa; Materiali dell'asta: plastica, poliestere antiurto o alluminio.

Non è previsto l'utilizzo di appositi strumenti per la lettura del risultato.

LOTTO 2 - CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI -

Test rapidi monouso point-of-care per uso diagnostico basato su metodo immunometrico/immuno cromatografico con lettura strumentale in fluorescenza o equivalente misurata con un indice denominato COI (Cut Off Index) per identificazione a livello di screening dell'antigene del nucleocapside (proteina N) del virus SARS-CoV2 con massima garanzia di sicurezza operativa. Il test deve includere i controlli di qualità interni, i reagenti, tutti i materiali di consumo per eseguire il test e i tamponi per il prelievo nasofaringeo.

Le caratteristiche tecniche minime, così come nel seguito definite, devono essere necessariamente possedute dal kit diagnostico offerto a pena di esclusione dalla presente procedura di gara o, in caso di carenze rilevate in occasione delle consegne, di risoluzione del contratto.

Caratteristiche minime:

1. Materiale incluso: reagenti, controlli, buffer/soluzione, tampone nasofaringeo/nasale /orofaringeo per il prelievo del campione (confezione completa);
2. Inclusione del test nel documento di EU Health Preparedness della Commissione Europea "Common List of Covid-19 rapid antigen tests: Annex I" vigente alla data di scadenza per la presentazione delle offerte;
3. Presenza di un controllo interno di validazione incluso nel test;
4. Dichiarata stabilità/efficienza del kit sigillato e conservato a temperatura ambiente;
5. Risultati disponibili entro 20 minuti dall'avvio del test ossia tempo strumentale della macchina;
6. Certificazione di assenza di rischio biologico per tutti i componenti del kit, fase solida di reazione, diluenti, controlli etc. etc. e operatività senza utilizzo di cappa di biosicurezza;
7. Sensibilità $\geq 94\%$;
8. Specificità $\geq 97\%$;
9. Attestazione della capacità del test antigenico di identificare le principali varianti virali circolanti: Variante di preoccupazione (VOC), Variante di interesse (VOI) e Varianti monitorate (VBM) come da classificazione del CDC: [Classificazioni e definizioni delle varianti di SARS-CoV-2 \(cdc.gov\)](https://www.cdc.gov/sars-cov-2/variant-classification/) [vedi ultimo aggiornamento vigente alla data di scadenza per la presentazione delle offerte];
10. Marcatura CE/IVD o equivalente per l'utilizzo nella diagnostica umana;
11. Scadenza minima del materiale alla consegna: superiore a 6 mesi;
12. Assenza di cross-reattività dichiarata in generale e nello specifico con altri coronavirus e virus respiratori;
13. Tutti i reagenti necessari devono essere inclusi nella confezione;
14. Istruzioni per l'uso in lingua italiana;

15. Schede tecniche per la valutazione di qualità e conformità redatte in lingua italiana o con traduzione asseverata in lingua italiana;
16. Il kit diagnostico offerto dovrà contenere tutto il materiale necessario: reagenti e consumabili per la completa esecuzione del test, ivi compresi i dispositivi necessari per la raccolta del campione che, ove non già inseriti nella medesima confezione del kit diagnostico offerto, dovranno essere forniti inclusi nel prezzo in numero commisurato ai test diagnostici;
17. Gli articoli oggetto di gara devono essere prodotti secondo le prescrizioni particolari delle normative UNI EN ISO 13485, devono 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;
18. Nel caso in cui sia previsto l'utilizzo di reagenti sottoforma 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;
19. Materiali del tampone: FOAM, Poliestere, Nylon o Viscosa; Materiali dell'asta: plastica, poliestere antiurto o alluminio.

CARATTERISTICHE DELLA STRUMENTAZIONE

Relativamente ai prodotti del lotto 2, 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.

La fornitura deve comprendere strumentazione in comodato d'uso, conforme alla normativa nazionale ed europea relativa ai dispositivi IVD, comprensiva del servizio di assistenza tecnica full risk ed interfacciamento bidirezionale con oneri a carico delle Ditte aggiudicatrici, con il sistema gestionale informatico/LIS in uso presso ciascuna struttura utilizzatrice, necessaria a garantire la piena funzionalità del sistema stesso.

Dovrà essere inoltre fornito un lettore barcode per ogni strumento e relativa stampante a carico delle Ditte aggiudicatrici per permettere la stampa del risultato. Il test deve riportare nel report il valore numerico di fluorescenza rilevato (COI). L'esito del test deve essere fornito sottoforma di documentazione cartacea.

Devono essere forniti, tutti i materiali di consumo ed eventuali 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).

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).

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 della strumentazione stessa etc. etc. 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.

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

CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

La procedura verrà aggiudicata per singolo lotto al minor prezzo ai sensi dell'art. 108 comma 3 del Codice per i lotti 1 e 2. Le caratteristiche essenziali e le specifiche tecniche dei prodotti e delle attività oggetto di appalto sono puntualmente definite con riferimento ad una tipologia di qualità medio alta, standardizzata sul mercato e non è ipotizzabile alcuna apprezzabile valutazione qualitativa.

Le ditte partecipanti dovranno compilare **pena esclusione** il questionario tecnico in allegato al capitolato che riassume le caratteristiche minime indispensabili richieste.

FORMAZIONE

La Ditta aggiudicataria deve prevedere corsi di formazione/addestramento per gli operatori della A.S.L. Roma 2 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 del contratto. L'avvenuta formazione/addestramento dovrà essere attestata da un documento in cui verranno riportati i nominativi e le matricole degli operatori e controfirmato dalla Ditta Aggiudicataria (nella persona che ha eseguito il corso).

VALORE A BASE D'ASTA DELLA FORNITURA

Lotto	Descrizione lotto	Fabbisogno annuo	Base d'asta omnicomprensivo delle apparecchiature in comodato d'uso in € Iva esclusa
1	Test immunocromatografici rapidi e monouso per la rilevazione qualitativa dell'antigene del nucleocapside (proteina N) del virus SARS-CoV-2 presente nei campioni nasofaringei con lettura visiva senza l'utilizzo di strumentazione. Il test deve includere i controlli di qualità interni, i reagenti, tutti i materiali di consumo per eseguire il test e i tamponi per il prelievo nasofaringeo.	20.000 test + kit diagnostico in comodato d'uso	32.000
2	Test rapidi monouso point-of-care per uso diagnostico basato su metodo immunometrico/immunocromatografico con lettura strumentale in fluorescenza o equivalente misurata con un indice denominato COI (Cut Off Index) per identificazione a livello di screening dell'antigene del nucleocapside (proteina N) del virus SARS-CoV2 con massima garanzia di sicurezza operativa. Il test deve includere i controlli di qualità interni, i reagenti, tutti i materiali di consumo per eseguire il test e i tamponi per il prelievo nasofaringeo.	200.000 test + kit diagnostico 40 analizzatori per la lettura dei risultati in comodato d'uso	1.300.000

L'appaltatore è obbligato, con la presentazione della offerta, a fornire tutto il necessario per tipologia e quantità dei prodotti necessari per la produzione delle determinazioni in quantità sufficiente a soddisfare il fabbisogno della A.S.L. Roma 2 in base al numero di test indicati.