

CAPITOLATO TECNICO

Fornitura di materiali consumabili BioMérieux Italia S.p.A.

“Partenariati estesi alle università, ai centri di ricerca, alle aziende per il finanziamento di progetti di ricerca di base” – nell’ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, Missione 4 “Istruzione e ricerca” – Componente 2 “Dalla ricerca all’impresa” – Investimento 1.3, finanziato dall’Unione europea – NextGenerationEU

CUP [B83C22004740006]

La fornitura dei materiali di consumo è necessaria alle attività istituzionali di ricerca dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù (“OPBG”).

Oggetto del presente Capitolato è la fornitura, da parte di BioMérieux Italia S.p.A. (“Società” o “Fornitore”), di materiali consumabili, come di seguito elencati, necessari alla conduzione degli esperimenti (che comprende anche il corretto funzionamento delle apparecchiature di laboratorio) per le attività di ricerca presso l'Area di Ricerca Innovazioni Gestionali, Diagnostiche e Percorsi Clinici, Unità di Ricerca Medicina Multimodale di Laboratorio.

La fornitura, da intendersi “chiavi in mano”, deve pertanto comprendere ogni accessorio e/o materiale necessario per rendere i prodotti idonei all’uso a cui sono destinati nonché il trasporto e il corso di formazione specifica per il corretto utilizzo dei prodotti stessi presso il sito dove sono svolte le attività di ricerca dell’Unità di Ricerca Medicina Multimodale di Laboratorio dell’OPBG.

Di seguito, si riporta l’elenco dei materiali consumabili con le specifiche tecniche necessarie. Per quanto concerne i quantitativi richiesti si rinvia al documento denominato “Allegato 1 Materiali Consumabili BioMérieux Italia S.p.A.”

1. **423740 - The BioFire® Respiratory 2.1 (RP2.1) Panel (30 test)**

Il pannello BIOFIRE Respiratory 2.1 sono test di prima linea per aiutare i medici a diagnosticare rapidamente le infezioni respiratorie, tra cui COVID-19, influenza, RSV e molte altre. Rapidi e completi, i pannelli offrono un tempo di esecuzione di circa 45 minuti, consentendo un'elevata efficienza e produttività sul sistema BIOFIRE®FILMARRAY® TORCH. I risultati rapidi dei test di PCR respiratoria possono consentire una diagnosi e un trattamento dei pazienti più informati. La rapidità dei tempi di esecuzione su un'ampia gamma di agenti patogeni può anche aiutare i medici a prendere decisioni vitali in merito al ricovero, all'isolamento, alla coorte e a ulteriori test diagnostici. Il pannello BIOFIRE Respiratory 2.1 possiede 23 target (19 virus, 4 batteri) con una sensibilità complessiva del 97,1% e specificità del 99,3% (campioni prospettici)* SARS-CoV-2 98,4% PPA e 98,9% NPA Poiché i sintomi clinici di diverse malattie respiratorie sono solitamente molto simili, per determinare gli agenti causali sono spesso necessari metodi diagnostici molecolari in vitro. La diagnosi precoce, rapida e specifica mediante PCR multiplex nested è essenziale per fornire una terapia su misura per il paziente e ottenere risultati migliori. Una diagnosi accurata può anche aiutare a controllare i focolai, a ridurre la potenziale resistenza antimicrobica (AMR) e a facilitare un recupero più rapido del paziente. I pannelli BIOFIRE Respiratory 2.1 sono in grado di fornire eccellenti risultati clinici ed economici, come ridurre drasticamente il tempo necessario per la diagnosi, migliorare la gestione del paziente, ridurre il costo totale dell'assistenza e l'utilizzo delle risorse, prevenire la diffusione secondaria dell'infezione, evitare l'esposizione ad antibiotici non necessari.

2. **RFIT-ASY-0143 - BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia plus (30 test)**

Il pannello BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia plus testa 18 batteri (11 Gram negativi, 4 Gram positivi and 3 batteri atipici), 7 geni di resistenza antimicrobica e 9 virus causa di polmonite e alte infezioni delle basse vie respiratorie.

Offre una sensibilità e specificità complessiva rispettivamente del 96,2% e del 98.3%, per i campioni di lavaggio broncoalveolare, e del 96.3% e 97.2%, per campioni di espettorato.

Il pannello BIOFIRE® FILMARRAY® Pneumonia plus si esegue su BIOFIRE® FILMARRAY® System, un sistema di nested PCR multiplex certificato FDA, marcato CE-IVD, and TGA.

Il Sistema FilmArray integra preparazione del campione, estrazione e purificazione dell'acido nucleico, amplificazione e analisi del campione in un unico semplice sistema che richiede solo due minuti di preparazione manuale, con un tempo di esecuzione totale di circa un'ora.

Il nuovo pannello integra la soluzione BIOFIRE® respiratoria attuale, rappresentata da BIOFIRE FILMARRAY® Respiratory Panel 2 plus, fornendo uno strumento diagnostico completo per polmonite e infezioni delle vie respiratorie.

Una rapida ed accurata identificazione degli agenti eziologici di infezioni respiratorie sia comunitarie che nosocomiale possono migliorare la gestione del paziente dando informazioni sulla terapia, antibiotica o antivirale, in modo rapido ed efficace.

Una diagnosi rapida è in grado di fornire un valido supporto alla Stewardship Antimicrobica e favorire in tal modo la prevenzione della diffusione delle infezioni, diminuire la degenza ospedaliera, ridurre la richiesta di test ausiliari e i costi totali di assistenza.

3. **RFIT-ASY-0147 - KIT BCID2 PANEL IVD (30 test)**

Il pannello di identificazione da emocoltura positiva (BCID2) per FILMARRAY™ è in grado di testare una gamma completa di 33 patogeni e 10 geni di resistenza agli antibiotici associati alle infezioni del flusso sanguigno. Con un solo test è possibile identificare i patogeni in 9 emocolture positive su 10 in circa un'ora con un tempo di manipolazione di soli 2 minuti. Il pannello BCID2 per FILMARRAY™ è progettato per funzionare con il sistema FILMARRAY™, un sistema di PCR multiplex certificato FDA, CE-IVD e TGA, che integra le fasi di preparazione, amplificazione, rilevamento e analisi del campione.

La sepsi è una condizione grave che può comportare delle complicanze – perciò, indirizzare rapidamente i pazienti verso una terapia mirata è fondamentale. Il pannello BCID2 per FILMARRAY™ è l'unico saggio approvato dalla FDA, in grado di fornire la necessaria combinazione di velocità, accuratezza, facilità d'uso e completezza.

L'identificazione definitiva di un patogeno può richiedere dalle 24 alle 72 ore con i tradizionali metodi di coltura. Un ritardo che può condurre a una terapia antimicrobica inadeguata o a spettro troppo ampio e a conseguenti complicanze correlate alla terapia, a resistenza agli antibiotici e a incrementi dei tassi di morbilità e mortalità dei pazienti e dei costi.

I potenziali vantaggi di un test rapido e completo delle infezioni del flusso sanguigno includono, fra gli altri, una terapia antibiotica appropriata, guidata, una degenza ospedaliera più breve, costi ospedalieri inferiori e tassi di morbilità e mortalità dei pazienti ridotti.

I beni oggetto della fornitura dovranno:

- essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio;
- corrispondere a quanto richiesto in termini di specifiche tecniche evidenziate.

I quantitativi indicati per ciascuna tipologia di bene consumabile (cfr. “Allegato 1 Materiali Consumabili BioMérieux Italia S.p.A.”), corrispondenti al presunto fabbisogno annuale, sono indicativi e non impegnativi, essendo subordinati a circostanze non esattamente predeterminabili, per cui BioMérieux Italia S.p.A. dovrà somministrare solo le quantità che in effetti gli saranno richieste per mezzo degli Ordini di Acquisto (OdA) di volta in volta emessi dall'Ospedale ed inviati alla Società secondo le modalità che previste nella documentazione contrattuale, corrispondenti al normale fabbisogno, senza sollevare eccezioni al riguardo o pretendere compensi aggiuntivi, garantendo quindi l'evasione di qualsiasi ordinativo. I beni offerti devono corrispondere a quanto richiesto nel presente Capitolato ed essere conformi alla normativa nazionale e comunitaria in vigore.

Confezionamento prodotti

I prodotti dovranno essere confezionati in modo tale da garantirne la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto. Il confezionamento e l'etichettatura dei materiali dovranno essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa. Dette diciture dovranno figurare, sia sul confezionamento primario (contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trovi a diretto contatto con il prodotto) sia sul confezionamento secondario (imballaggio in cui è collocato il confezionamento primario) come previsto dal D. Lgs. 540/1992 e dalla vigente normativa in materia.

In particolare, le etichette dovranno riportare in modo chiaro ed indelebile quanto segue: la denominazione del prodotto;

- la composizione quali-quantitativa del contenuto;
- le indicazioni di uso;
- le modalità di conservazione;
- eventuali avvertenze;
- il numero di lotto, la data di produzione e di scadenza;
- il nome e l'indirizzo del produttore;
- il codice a barre.

La Società dovrà altresì fornire i dati o le informazioni sopra elencate anche tramite lettura di barcode.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei beni consumabili dovranno essere chiaramente leggibili, come pure la data di scadenza. Il confezionamento secondario dovrà portare in modo evidente i simboli e le diciture indicanti particolari temperature di conservazione, il numero di lotto del produttore, la scadenza, ed eventuali caratteristiche di pericolosità.

Imballi

L'imballo e le confezioni devono essere a perdere.

L'imballaggio che costituisce ciascun collo deve altresì essere robusto, realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce, sia al mezzo di spedizione prescelto e garantire l'integrità finale dei prodotti consegnati. Sull'imballaggio deve essere apposta un'etichetta contenente le seguenti informazioni:

- contrassegno del Fornitore;
- nome dei materiali contenuti;
- quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto;
- tutte le indicazioni e le etichette previste dalla legge.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione devono essere in lingua italiana e chiaramente leggibili. Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole espone o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, la merce sarà rifiutata e la Società dovrà provvedere, a proprie spese, alla sostituzione della medesima entro i limiti previsti per la consegna in urgenza. Gli imballaggi devono essere costituiti da materiale facilmente riciclabile o proveniente da risorse rinnovabili.

I colli devono essere perfettamente allineati, senza debordamenti e riportare all'esterno (stampata sul cartone o su etichetta autoadesiva applicata sul cartone) l'indicazione del prodotto contenuto e la confezione che deve essere sempre mantenuta per tutta la durata della fornitura. Le pedane, (pallet) su cui saranno trasportati i prodotti oggetto della consegna, dovranno essere ritirate dal vettore senza alcun addebito all'Ospedale.

Modalità di consegna della fornitura

La consegna dei materiali consumabili si intende comprensiva di ogni onere relativo ad imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna e dovrà avvenire nei luoghi, nei tempi e nelle quantità indicati di volta in volta nell'Ordine di Acquisto (OdA), dando comunicazione scritta all'Unità di Ricerca Medicina Multimodale di Laboratorio dell'Ospedale della data effettiva di consegna. Le consegne devono intendersi al piano del Magazzino Centrale OPBG, Via Colossi, 32 - 00146 Roma.

La merce non accettata verrà messa a disposizione di BioMérieux Italia S.p.A. per il ritiro. Sarà a carico della Società ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata, nonché le spese di trasporto per il ritiro. Qualora la merce non venga ritirata dalla Società entro 15 (quindici) giorni dalla comunicazione, l'Ospedale provvederà a rendere i prodotti rifiutati addebitandone le spese di spedizione. In caso di forniture non conformi a quanto richiesto, il materiale verrà immediatamente restituito. A seguito di cinque forniture "non conformi" l'Ospedale si riserva la facoltà di interrompere il rapporto di fornitura. L'avvenuta consegna dei prodotti deve essere provata nel documento di trasporto, in duplice copia riportante:

- destinatario;
- data e luogo di consegna;
- numero e data dell'ordine;
- elenco dettagliato del materiale consegnato (quantità, codici, descrizione);
- quantità di materiale per singolo lotto;
- data di scadenza dei singoli prodotti;
- numero del lotto di produzione dei singoli prodotti;
- numero di colli totali/numero bancali.

I prodotti, al momento della consegna, devono avere un periodo di validità residua (periodo intercorrente tra la data di produzione e quella di scadenza) di almeno i 2/3 (due terzi); in caso contrario, l'accettazione della merce sarà rimessa al giudizio dell'Ospedale e comunque subordinata al nulla osta della Unità di Ricerca Medicina Multimodale di Laboratorio dell'Ospedale che dovrà essere preventivamente informata e dovrà preventivamente accettare la consegna del materiale con scadenza difforme da quanto sopra previsto.

I prodotti, al momento della consegna, devono essere corredati dai certificati analitici e di conformità/analisi per singolo lotto produttore.

BioMérieux Italia S.p.A. dovrà garantire, anche durante la fase di trasporto, il rispetto delle modalità di conservazione dei beni consumabili. Laddove la temperatura di conservazione sia diversa da quella di trasporto, per consentire l'accettazione del materiale, dovrà essere corredata dal documento di stabilità o dichiarazione equivalente.

L'accettazione dei prodotti da parte del personale dell'Unità di Ricerca Medicina Multimodale di Laboratorio dell'Ospedale, non esonera la Società dal rispondere di eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

Al verificarsi di ciò, l'Unità di Ricerca Medicina Multimodale di Laboratorio dell'Ospedale potrà richiedere la loro immediata sostituzione senza alcun aggravio di spesa. La mancata sostituzione verrà considerata come "mancata consegna".