



**CAPITOLATO TECNICO
LOTTO N. 2**

FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA

ANALITICO PER IL MONITORAGGIO DI FARMACI TERAPEUTICI (TDM)

LABORATORIO DELLA U.O.C. DI FARMACOLOGIA CLINICA

Si chiede la fornitura in service di un sistema diagnostico costituito da :

1. Strumentazione (sezione A)
2. Assistenza tecnico . applicativa (sezione A1)
3. Procedure analitiche (sezioni B, B1, B2,)

per la determinazione quantitativa di : farmaci terapeutici su siero / plasma
per un numero totale di 4900 test /anno

- La fornitura dovrà avere una durata di quattro anni, dovrà essere considerata come lotto unico ed omogeneo e quindi inscindibile
- Nell'offerta economica le ditte partecipanti dovranno indicare separatamente il costo del noleggio della strumentazione, il costo dei reagenti e dell'assistenza tecnica
- Gli operatori economici offerenti, prima della data di scadenza di presentazione delle offerte, dovranno effettuare un sopralluogo presso i locali in cui dovrà essere installata la strumentazione oggetto del service per verificare le condizioni ambientali e gli spazi dedicati.

1

SEZIONE A . STRUMENTAZIONE

Lo strumento offerto dovrà avere i seguenti requisiti minimi tecnico-operativi :

1. Analizzatore automatico, nuovo, di recente tecnologia, multiparametrico, flessibile, selettivo, random . access per la esecuzione di dosaggi quantitativi su siero/ plasma, urine e sangue intero
2. Caricamento di provette primarie (con/senza barcode), provette secondarie, campioni pediatrici
3. Possibilità di identificazione dei campioni tramite lettura di codice a barre
4. Possibilità di analizzare matrici biologiche diverse in una stessa seduta analitica
5. Sensori di livello per la segnalazione di volumi di campione e/o reagenti insufficienti per la esecuzione delle analisi prima dell'effettuazione del test
6. Memorizzazione e utilizzo simultaneo di due diversi lotti di uno stesso reagente
7. Calibrazioni delle metodiche su minimo 2 livelli fino a 5 livelli, con possibilità di memorizzare la calibrazione di due lotti diversi di uno stesso reagente
8. Possibilità di canali aperti ad altre metodiche programmabili dall'operatore.

Sede Legale:



9. Software gestionale dedicato per:

- a. programmazione del lavoro, acquisizione automatica, stampa e archivio dei dati, validazione automatica delle calibrazioni, gestione in linea della verifica di qualità interna (VIQ) con acquisizione automatica dei valori, memorizzazione e analisi statistica
- b. diagnostica di servizio per la ricerca e la soluzione di problemi tecnici con segnalazione di malfunzionamenti nelle varie componenti meccaniche, elettriche, ottiche.

10. Gruppo di continuità dimensionato alla strumentazione offerta e con autonomia minima di 60 minuti, obbligatoriamente corredato da una scheda tecnica che illustri le caratteristiche costruttive e di funzionamento e da cui risulti la conformità alle norme di sicurezza

11. Se previsto il consumo di acqua deionizzata dovrà essere fornito un sistema di purificazione comprensivo di consumabili.

Dovrà essere allegata la seguente documentazione:

- **Schede tecniche** della strumentazione offerta, con indicazione della data di immissione sul mercato, delle caratteristiche tecnico. funzionali e delle dimensioni. Dalla scheda tecnica dovrà risultare chiaramente la rispondenza degli strumenti alle norme comunitarie e nazionali, il possesso del marchio CE e la conformità alle norme di sicurezza elettromagnetiche, le condizioni ambientali di esercizio dello strumento.
- **Manuale operativo** in lingua italiana
- **Indicazione della tipologia e del volume /ora dei rifiuti** prodotti, classificazione (speciali, tossici, pericolosi) e metodi di smaltimento, con una gestione che garantisca la sicurezza degli operatori e non richieda costi elevati. Non saranno ritenute valide le dichiarazioni che rimandino genericamente alla normativa in vigore ed alla responsabilità dell'operatore
- **Eventuali opere e/o accorgimenti** che si ritiene necessari per l'installazione ed il buon funzionamento della strumentazione offerta.
- **Elenco di eventuali altri laboratori** in cui siano installati gli strumenti offerti

SEZIONE A.1 ASSISTENZA TECNICA / APPLICATIVA

Il servizio di assistenza tecnica dovrà indicare obbligatoriamente la sede operativa, con indirizzo e recapito telefonico e garantire:

1. assistenza integrale (full-risk) degli strumenti offerti
2. una linea telefonica preferenziale sempre attiva a cui segnalare gli inconvenienti tecnici con possibilità di attivare una procedura di teleassistenza
3. **manutenzione ordinaria preventiva** programmata (almeno due interventi all'anno)
4. **manutenzione straordinaria correttiva** per problemi tecnici e di malfunzionamento, entro il limite massimo delle 24 ore successive alla chiamata. In caso di problemi tecnici non immediatamente risolvibili, con conseguente fermo macchina, lo strumento dovrà essere sostituito entro 10 giorni lavorativi dal primo intervento

Sede Legale:



5. **manutenzione evolutiva** per l'aggiornamento tecnologico dell'hardware e del software con onere a carico del fornitore
6. **assistenza post vendita** : corso di addestramento teorico/pratico (in sede) per il personale utilizzatore, con supporto tecnico - applicativo al momento dell'installazione e durante l'uso del sistema, per la risoluzione di eventuali problematiche relative alla interpretazione dei dati, alla strumentazione, per aggiornamento tecnologico o inserimento di nuove metodiche.

SEZIONE B . DIAGNOSTICI

B.1 Reagenti, calibratori, controlli di qualità intralaboratorio (VIQ) e materiale di consumo per la determinazione quantitativa su siero degli analiti indicati di seguito (TAB. B1) per tipologia e numero di test **refertabili** per anno (non comprensivo di calibrazioni e controlli di qualità)

TAB. B 1

Rif.	ANALITI	N. DETERM. REFERT. / ANNO	CADENZA ANALITICA
1	ACIDO VALPROICO	600	5 giorni / sett.
2	CARBAMAZEPINA	600	5 giorni / sett.
3	ETOSUCCIMIDE	150	1 giorno / sett
4	FENITOINA	100	1 giorno / sett
5	FENOBARBITAL	150	1 giorno / sett
6	LITIO	2500	5 giorni / sett.
7	DIGOSSINA	350	5 giorni / sett.
8	GENTAMICINA	250	5 giorni / sett.
9	VANCOMICINA	150	5 giorni / sett.
10	TEOFILLINA	50	1 giorno / sett
	TOTALE	4900	

B2. CARATTERISTICHE DEI REAGENTI

- 1) Kit preferibilmente pronti all'uso, obbligatoriamente compatibili con la strumentazione offerta e con applicazioni validate CE / IVD
- 2) Numero di confezioni e pezzatura adeguati al numero di determinazioni annuali richieste per ogni singolo parametro

Sede Legale:



- 3) Periodo di stabilità dei reagenti in confezione integra, non inferiore a sei mesi
- 4) I prodotti soggetti a scadenza dovranno avere, al momento della consegna, validità residua **non inferiore ai 2/3 della validità massima prevista**

La fornitura dovrà comprendere inoltre :

- a. **I calibratori** per l'effettuazione delle calibrazioni in quantità proporzionata alla loro stabilità;
- b. **Il materiale di controllo** idoneo per eseguire la **verifica di qualità interna (VIQ)** su due livelli di concentrazione - **terapeutico / tossico** - **eseguiti giornalmente per 5 giorni /settimana**
I campioni di controllo devono essere preparati su matrice proteica e testati per HBV, HCV, HIV con allegata dichiarazione di negatività.
- c. **I reagenti ed i consumabili** necessari per eseguire le calibrazioni ed i controlli di qualità
- d. **Gli start up kits** per il primo avvio dell'analizzatore
- e. **Il materiale consumabile accessorio** necessario per l'effettuazione completa delle analisi

C. Dovranno essere allegati :

1. le schede tecniche applicative dei prodotti offerti su cui devono essere specificate:

- il tipo di metodica con indicazione del principio di misura del test
- la matrice biologica analizzabile
- il volume di campione e di reagente usato per singolo test
- la stabilità dei reagenti in confezione integra e in condizioni di conservazione controllate
- la stabilità dei reagenti in confezione in uso o inserita nello strumento
- la frequenza di calibrazione
- le specifiche di sensibilità, specificità, precisione e accuratezza del metodo.
- I principali interferenti

2. le schede di sicurezza dei prodotti offerti

redatte a norma di legge e contenenti tutte le informazioni necessarie:

- denominazione della sostanza e sua formulazione
- caratteristiche di pericolosità (infiammabile, caustica, etc.)
- caratteristiche tossicologiche
- vie di contatto
- precauzioni da adottare durante la manipolazione
- misure di primo soccorso in caso di incidente o contatto

3. Un prospetto riepilogativo generale su cui sia indicato:

- strumentazione offerta e sue caratteristiche tecnico-scientifiche e di funzionalità
- nome commerciale e relativo codice dei prodotti offerti, specificando se la ditta è produttrice diretta, ovvero il produttore
- principio di misura dei test
- il numero di confezioni di reagenti e di altri consumabili necessari per eseguire il numero di test richiesti
- il numero di confezioni di reagenti e di consumabili necessari per eseguire le calibrazioni ed i controlli di qualità
- il numero di determinazioni per singola confezione (numero teorico)
- confezionamento e pezzatura

1. Le Ditte partecipanti dovranno prendere visione, presso la struttura interessata, delle condizioni ambientali e degli spazi dedicati e presentare un progetto tecnico che proponga una soluzione tecnico-organizzativa, adeguata alle esigenze del laboratorio

2. Le Ditte partecipanti dovranno dichiarare la disponibilità ad integrare con nuovi test, in corso di fornitura, il pannello di analiti indicato nel capitolato tecnico, oppure sostituire quelli in uso qualora i

Sede Legale:



test offerti vengano superati da avanzamenti tecnologici.

Nella valutazione delle offerte il punteggio sarà attribuito secondo i criteri di seguito indicati :

PARAMETRI	PUNTEGGIO
A - QUALITÀ	60 PUNTI
B - PREZZO	40 PUNTI

1.2 FATTORI PONDERALI DI QUALITÀ

CRITERI DI VALUTAZIONE		PUNTEGGIO
1.	Qualità tecnica complessiva dell'offerta	
1.1	Strumentazione Livello qualitativo della strumentazione offerta, grado di automazione,	0 - 20
1.2	Reagenti	0 - 15
1.3	Software gestionale con archivio, elaborazione statistica dei controlli di qualità	0 - 10
1.4	Assistenza tecnica	0 - 4
1.5	Volume e gestione dei reflui	0 - 4
1.6	Possibilità di implementare nuove metodiche con aggiornamento del software gestionale	0 - 2
2.0	Attività di formazione e supporto tecnico - scientifico	0 - 3
3.0	Soluzione organizzativa proposta e grado di inserimento del sistema offerto nelle modalità operative del laboratorio	0 - 2
	Totale punteggio massimo per la qualità tecnica	60

5

L'attribuzione del punteggio avverrà applicando i seguenti coefficienti di valutazione

- Giudizio eccellente: coefficiente 1
- Giudizio ottimo: coefficiente 0,80
- Giudizio buono: coefficiente 0,60
- Giudizio più che sufficiente: coefficiente 0,40
- Giudizio sufficiente: coefficiente 0,20
- Giudizio insufficiente: coefficiente 0,00

Non saranno ammesse alle successive fasi del procedimento di gara le Ditte partecipanti che non avranno raggiunto un punteggio minimo di qualità tecnica di 36 / 60

Importo a base d'asta **€ 100.000,00**

CIG n. 702502847F . esente da contributo ANAC
importo cauzione provvisoria " . 2.000,00

Sede Legale: