

## **BOZZA CAPITOLATO TECNICO**

### **FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI ANALITICI COMPLETI PER IL MONITORAGGIO TERAPEUTICO DI FARMACI, AMMINE BIOGENE, ORMONI STEROIDEI E DROGHE D'ABUSO MEDIANTE TECNICA LC-MS/MS, PER L'U.O.C. MEDICINA DI LABORATORIO DELL'AZIENDA U.L.SS. N. 8 BERICA.**

#### **Suddivisione in lotti:**

Lotto 1: “Sistemi UHPLC-MS/MS per il dosaggio di farmaci immunosoppressori, antiepilettici, neurolettici, ammine biogene, ormoni steroidei e sostanze d'abuso”.

Lotto 2: “Preparatore per analisi LC-MS/MS di farmaci, ammine biogene e acidi urinari, ormoni steroidei e sostanze d'abuso”.

**Durata contrattuale:** 3 anni + 24 di rinnovo

## **ART. 1 OGGETTO DELLA FORNITURA**

La proposta progettuale dovrà essere comprensiva di:

- Apparecchiature;
- Reagenti e materiali di consumo;
- Servizio di assistenza tecnica full risk;
- Formazione del personale e supporto scientifico;
- Interfacciamento bidirezionale al middleware di Laboratorio.

#### **La gara è suddivisa in due lotti:**

##### **Lotto 1**

**N.3 sistemi UHPLC-MS/MS per il dosaggio di farmaci immunosoppressori, antiepilettici, neurolettici, ammine biogene, ormoni steroidei e sostanze d'abuso, composti da:**

1. N.3 Cromatografi in fase liquida UHPLC
2. N.3 Rivelatori a separazione di massa accoppiati
3. N. 3 PC dotati di monitor ad alta risoluzione
4. N. 2 stampanti
5. N.3 generatori di azoto, ognuno dei quali sufficiente ad alimentare due spettrometri di massa (funzione di back-up)
6. Sensori di rilevazione di ossigeno allarmati
7. Idonei tavoli di supporto della strumentazione proposta, contenenti la pompa rotativa, insonorizzati
8. Assistenza tecnica full risk

## **Lotto 2**

### **Preparatori per il sistema diagnostico di cui al Lotto 1 e reagenti:**

1. N.1 Preparatore per analisi LC-MS/MS di farmaci, ammine biogene, ormoni steroidei e sostanze d'abuso
2. N.1 Essiccatore riscaldato a flusso di azoto per piastre da 96 pozzetti
3. N.1 Agitatore e incubatore per micropiastre da 96 pozzetti
4. N.1 Centrifuga per micropiastre da 96 pozzetti
5. N.1 Termoadesivatrice per micropiastre da 96 pozzetti
6. Reagenti, calibratori, controlli e consumabili per la determinazione con tecnica LC-MS/MS di farmaci, ammine biogene, ormoni steroidei e sostanze d'abuso
7. Interfacciamento tra LIS del Laboratorio, preparatore e strumentazione analitica per la gestione della lista di lavoro e della refertazione dei risultati, comprensivo di hardware e assistenza
8. Idonei tavoli di supporto della strumentazione proposta e per la lavorazione dei campioni
9. Assistenza tecnica full risk

### **CARATTERISTICHE E SPECIFICHE TECNICHE ESSENZIALI A PENA DI ESCLUSIONE**

I reagenti offerti devono essere conformi a tutte le direttive italiane ed europee relative alla diagnostica in vitro con particolare riferimento alla presenza della marcatura CE-IVD ai sensi della direttiva 98/79/CE o al regolamento 2017/746.

Le apparecchiature offerte devono essere conformi alle norme di sicurezza CEI 66-5 ed adeguate alle compatibilità elettromagnetiche contro i radio disturbi (EMC).

I sistemi diagnostici (preparatore, cromatografo liquido UHPLC, spettrometro di massa e software) devono essere marcati CE-IVD ai sensi della direttiva 98/79/CE o al regolamento 2017/746.

Le strumentazioni dovranno essere nuove (ove non specificato diversamente) e del modello più adeguato alla esecuzione degli esami richiesti. Le apparecchiature offerte devono essere corredate da idonei gruppi di continuità.

La strumentazione dovrà avere le seguenti caratteristiche:

## **Lotto 1**

### **N.3 sistemi UHPLC-MS/MS per il dosaggio di farmaci immunosoppressori, antiepilettici, neurolettici, ammine biogene, ormoni steroidei e sostanze d'abuso:**

#### **N. 3 Cromatografi in fase liquida U-HPLC:**

- Il sistema deve poter operare come UPLC/U-HPLC e come HPLC classico e utilizzare anche colonne impaccate con diametro particellare  $<2\ \mu\text{m}$
- Il cromatografo liquido deve essere gestito dallo stesso software dello spettrometro di massa

#### **Pompa**

- Possibilità di gestire fino a 4 solventi, in accoppiamento binario.
- Mescolamento con miscelazione ad alta pressione.
- Intervallo di flussi selezionabile da 0,010 – 2,00 ml/min con step di incremento di almeno 0,01 ml.
- Precisione minima del flusso uguale o inferiore a 0,1% RSD
- Accuratezza minima della composizione del gradiente 0,5%
- Intervallo di composizione del gradiente regolabile da 0,0% a 100,0%
- Sistemi di sicurezza che comprendano sensori di perdita e diagnostica automatica
- Vassoio con almeno 4 bottiglie di solvente da 1 L
- Pressione massima della pompa almeno 15000 psi ad 1 ml/min
- Intervallo di pH di lavoro 2-12

#### **Sistema di degasaggio**

- Sistema di degasaggio integrato dei solventi del tipo a permeazione sotto vuoto per almeno quattro
- A canali indipendenti, senza che sia richiesto l'uso di gas ausiliari
- Dispositivo di rilevazione per le perdite di solvente

#### **Modulo di termostatazione**

- Modulo di termostatazione operante nel range di temperatura 20°C fino a 80°C
- Accuratezza del comparto colonne  $\pm 0,5^\circ\text{C}$
- Possibilità di alloggio di almeno 2 colonne da 150 mm

#### **Campionatore automatico**

- Capacità di alloggiare almeno 80 vials da 2 ml o 2 micropiastre da 96 pozzetti
- Range di iniezione da 0.1  $\mu$ L a 50  $\mu$ L, selezionabile via software
- Range di termostatazione nell'intervallo da 4 a 40°C
- La profondità dell'introduzione dell'ago, la velocità di aspirazione-iniezione del campione devono poter essere selezionati automaticamente dal software
- Sistemi di sicurezza che comprendono sensori di perdita e diagnostiche automatiche
- Carryover <0,004% su bianco di caffeina.

#### **N. 1 Rivelatore a separazione di massa accoppiati ad elevata sensibilità:**

- Spettrometro di MS/MS a triplo quadrupolo da banco
- I quadrupoli analizzatori devono essere dotati di pre-filtri
- Tutti i voltaggi relativi alle lenti e agli analizzatori devono essere controllati digitalmente
- L'isolamento della parte a pressione atmosferica dalla parte di misura ad alto vuoto deve avvenire senza l'uso di capillari di alcun tipo, dimensione e forma, allo scopo di ridurre al minimo effetti memoria, occlusione del capillare stesso, formazione di addotti
- Sorgenti sia ESI che APCI intercambiabili
- Velocità di scansione  $\geq 15.000$  amu/sec
- Minimo *dwell time* per transizione MRM <5 msec
- Risoluzione di massa tra 0.5 Da e 0.75 Da
- Drift stability: spostamento di massa <0.1 Da nelle 24 ore o <0.05 Da nelle 12 ore
- *Polarity switching* non superiore a 15 msec
- La sorgente non dovrà essere in asse con l'orifizio di entrata alla zona di analisi
- Intervallo di massa analizzabile da 10 ad almeno 2000 m/z in modalità costante di massima sensibilità
- Specifiche ESI positiva: rapporto segnale/rumore su 1 pg di reserpina in colonna > 1.500.000: 1 calcolato come RMS su dato grezzo senza processamento alcuno
- Cella di collisione idonea a rapide acquisizioni in MRM senza perdita di segnale e senza effetti di cross talk fra canali MRM adiacenti

#### **N. 2 Rivelatore a separazione di massa accoppiati a media sensibilità:**

- Spettrometro di MS/MS a triplo quadrupolo da banco
- I quadrupoli analizzatori devono essere dotati di pre-filtri
- Tutti i voltaggi relativi alle lenti e agli analizzatori devono essere controllati digitalmente
- L'isolamento della parte a pressione atmosferica dalla parte di misura ad alto vuoto deve avvenire senza l'uso di capillari di alcun tipo, dimensione e forma, allo scopo di ridurre al minimo effetti memoria, occlusione del capillare stesso, formazione di addotti
- Sorgenti sia ESI che APCI intercambiabili
- Velocità di scansione  $\geq 15.000$  amu/sec
- Minimo *dwell time* per transizione MRM <5 msec
- Risoluzione di massa tra 0.5 Da e 0.75 Da
- Drift stability: spostamento di massa <0.1 Da nelle 24 ore o <0.05 Da nelle 12 ore
- *Polarity switching* non superiore a 15 msec
- La sorgente non dovrà essere in asse con l'orifizio di entrata alla zona di analisi
- Intervallo di massa analizzabile da 10 ad almeno 2000 m/z in modalità costante di massima sensibilità
- Specifiche ESI positiva: rapporto segnale/rumore su 1 pg di reserpina in colonna > 500.000: 1 calcolato come RMS su dato grezzo senza processamento alcuno
- Cella di collisione idonea a rapide acquisizioni in MRM senza perdita di segnale e senza effetti di cross talk fra canali MRM adiacenti

#### **Software applicativi:**

- Completo controllo e gestione dello spettrometro di massa, dell'U-HPLC e degli eventuali sistemi opzionali aggiunti in futuro
- Deve gestire l'elaborazione dei dati per l'analisi quantitativa
- Deve utilizzare un algoritmo che consenta l'integrazione automatica dei picchi e un'immediata visualizzazione del risultato

### **N3 PC dotati di monitor ad alta risoluzione**

### **N2 Stampanti**

**N3 Generatori di azoto**, ognuno dei quali sufficiente ad alimentare due spettrometri di massa (funzione di back-up).

All'occorrenza la ditta fornitrice dovrà accollarsi i costi dei locali relativamente all'impianto di condizionamento, sia per gli strumenti, sia per i generatori di azoto.

**Sensori di rilevazione ambientale di ossigeno**, allarmati, per le stanze ove saranno allocati gli spettrometri di massa e i generatori di azoto.

**Idonei tavoli di supporto** della strumentazione proposta, contenenti la pompa rotativa, insonorizzati.

### **Assistenza tecnica full risk**

## **Lotto 2**

### **N.1 Preparatore per analisi LC-MS/MS di farmaci, ammine biogene e acidi urinari, ormoni steroidei e sostanze d'abuso**

- Versatile per la preparazione su micropiastre (96 pozzetti) di farmaci, ammine biogene, ormoni steroidei e sostanze d'abuso
  - Sistema certificato conforme a tutte le direttive italiane ed europee relative alla diagnostica in vitro con particolare riferimento alla presenza della marcatura CE-IVD.
  - Sistema dotato di chiusura integrale
  - Sistema di pipettamento che non preveda l'utilizzo di liquidi di sistema
  - Controllo capacitivo e pressometrico di livello dei campioni, atto a garantire la rilevazione di coaguli o fibrina nei campioni
  - Sistema in grado di lavorare con puntali monouso in tutte le fasi di preparazione dei campioni
  - Almeno quattro canali di pipettamento movimentabili indipendentemente
  - Sistema di caricamento automatico dei carrelli
  - Lettura di codici a barre per provette e micropiastre e loro riconoscimento posizionale sul piano di lavoro
  - Shaker riscaldato: range di lavoro da temperatura ambiente a 100°C
  - Centrifuga integrata con movimentazione di micropiastre tramite sistema robotico di manipolazione
  - Sistema di estrazione SPE a pressione positiva integrato nel piano di lavoro, per la totale automazione dei processi di purificazione dei campioni su micropiastre per estrazione in fase solida a 96 pozzetti.
  - Il sistema deve consentire l'eluizione dei reagenti di estrazione tramite pressione positiva e la successiva evaporazione del campione direttamente nelle piastre di raccolta.
- **n. 1 Essiccatore riscaldato a flusso di azoto per micropiastre da 96 pozzetti**
  - **n. 1 Agitatore e incubatore per micropiastre da 96 pozzetti**
  - **n. 1 Termoadesivatrice per micropiastre da 96 pozzetti**
  - **n. 1 Centrifuga per micropiastre da 96 pozzetti**
  - **Interfacciamento tra il LIS del Laboratorio, i preparatori e la strumentazione analitica per la gestione della lista di lavoro e della refertazione dei risultati d'analisi, comprensivo di hardware e assistenza**
  - **Idonei tavoli di supporto della strumentazione proposta e per la lavorazione di campioni**

**Reagenti, calibratori e controlli e consumabili in genere per determinazioni con tecnica LC MS/MS, con le seguenti caratteristiche:**

- Kit con certificazione CE IVD per la determinazione di:
  - Farmaci (immunosoppressori, antiepilettici, neurolettici)
  - Ammine biogene e acidi urinari

- Ormoni steroidei in siero e saliva
- Sostanze d'abuso in urina
- Calibratori: liofilati, con la stessa matrice del campione da analizzare e almeno 3 livelli di calibrazione e 1 bianco (ove non specificato diversamente).
- Controlli: di precisione e accuratezza per almeno due livelli di ciascun analita dosato con la stessa matrice del campione da analizzare.
- Fasi mobili pronte all'uso e senza necessità di filtrazione e comprensive delle quantità necessarie per le fasi di avvinamento e condizionamento delle colonne.
- Standard interno: i kit dovranno essere corredati di standard interni deuterati per una accurata quantificazione del campione.
- Colonne cromatografiche dedicate allo specifico kit, certificate, testate e pronte all'uso, senza necessità di alcun condizionamento, con garanzia del mantenimento dell'efficienza separativa dichiarata; a corredo delle colonne si richiede inoltre di fornire anche di prefiltri e holder dedicati.
- Metodo di analisi dei farmaci immunosoppressori in sangue intero con cromatografia bidimensionale con SPE online, calibratori su almeno 6 livelli e bianco, liofilati, in matrice;
- Metodo di analisi degli ormoni steroidei in siero con purificazione campione mediante SPE, calibratori su almeno 6 livelli e bianco, liofilati, in matrice.
- Metodo di analisi delle sostanze d'abuso in matrice cheratinica che preveda la fornitura di una soluzione standard alla concentrazione del cut-off (da utilizzare per l'analisi di screening), nonché calibratori su almeno 5 livelli e bianco, liofilati, in matrice;
- Reagenti per ottimizzazione dei parametri strumentali operativi
- Consumabili in genere necessari a esecuzione tests (micropiastre, puntali, vials, tappi, ecc.)
- Iscrizione a programmi VEQ per tutto il periodo di fornitura per ciascuna delle metodiche oggetto di gara, da concordare con il laboratorio.

#### Assistenza tecnica full risk

Servizio di assistenza tecnica per hardware e software, con intervento on site entro 48 ore solari dalla chiamata dal lunedì al venerdì. Servizio di assistenza telefonica fornito da operatori specializzati per hardware e software 5 gg su 7 disponibile 8 ore lavorative al giorno.

#### PARAMETRI OGGETTO DELLA FORNITURA

Di seguito si riporta la lista dei parametri oggetto della fornitura, corredata di indicazioni sulla matrice. Le seguenti metodiche devono essere certificate CE IVD e devono essere analizzate attraverso la piattaforma analitica indicata in tabella 1.

| Esame                                                             | Classe di analita                         | Matrice       | Piattaforma analitica |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|---------------|-----------------------|
| Sirolimus<br>Everolimus<br>Ciclosporina<br>Tacrolimus             | Immunosoppressori                         | Sangue intero | LC-MS/MS              |
| 17-0H Progesterone<br>Androstenedione<br>Diidrotosterone<br>DHEAS | Ormoni Sierici totali (liberi più legati) | Siero/Plasma  |                       |
| Cortisolo Salivare                                                | Ormoni                                    | Saliva        |                       |

|                                                                                                                                                                                                                           |                        |                        |          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------|----------|
| Etosuccimide<br>Primidone<br>Lamotrigina<br>Oxcarbazepina<br>Topiramato<br>Levetiracetam<br>Lacosamide<br>Zonisamide<br>Felbamato<br>Gabapentina<br>Vigabatrina<br>Rufinamide<br>Brivaracetam<br>Perampanel<br>Cenobamato | Farmaci Antiepilettici | Siero/Plasma           | LC-MS/MS |
| Cortisolo urinario *                                                                                                                                                                                                      | Ormoni                 | Urina                  |          |
| Clozapina, Olanzapina,<br>Aripiprazolo,<br>Quetiapina, Aloperidolo,<br>Risperidone                                                                                                                                        | Farmaci Neurolettici   | Siero/Plasma           |          |
| Metanefrine Urinarie                                                                                                                                                                                                      | Ammine Biogene         | Urina                  |          |
| Acido 5-Ildrossindolacetico<br>Acido Omovanillico<br>Acido Vanilmandelico                                                                                                                                                 |                        |                        |          |
| Test di conferma droghe d'abuso<br>urinarie                                                                                                                                                                               | Sostanze d'abuso       | Urina                  |          |
| Test di screening e conferma droghe<br>d'abuso<br>Matrice cheratinica *                                                                                                                                                   |                        | Matrice<br>cheratinica |          |
|                                                                                                                                                                                                                           |                        |                        |          |

\*Per le seguenti metodiche, ove non sussistente la certificazione CE-IVD saranno ammesse anche metodiche in versione RUO. Le metodiche RUO offerte dovranno essere già in uso presso Laboratori di riferimento sul territorio italiano e dovranno essere analizzate attraverso la piattaforma analitica indicata in tabella.

Si richiede di documentare, in busta tecnica, i dettagli dell'applicazione in versione RUO e/o la distribuzione della soluzione presso Laboratori di riferimento sul territorio italiano.

## ART. 2

### FORMAZIONE DEL PERSONALE E AFFIANCAMENTO DA PARTE DEL PERSONALE DELLA DITTA

Il fornitore dovrà tenere un corso di formazione al personale tecnico e di laboratorio con il fine di acquisire informazioni e operatività dello strumento. Il programma dei corsi sarà articolato a partire dalle nozioni generali fino alle operazioni pratiche e alla formazione su software per la gestione della fornitura.

Il corso sarà svolto a cura e spese da parte del fornitore, interamente compensato dal prezzo della fornitura e dei servizi annessi oggetto del presente appalto, il Direttore dell'Unità operativa stabilirà il personale da avviare alla formazione e concorderà con la ditta il numero degli operatori interessati al corso di formazione.

Il contenuto minimo e la durata di riferimento dei corsi saranno concordati. Oltre alla lezione frontale dovrà essere assicurato la consegna ai partecipanti di materiale didattico.

Il calendario dei corsi di formazione dovrà essere comunque concordato ed approvato dal Direttore dell'Unità operativa.

La Ditta dovrà assicurare, a proprie spese, la formazione del personale medico, sanitario e tecnico addetto alla fornitura, comprendente:

- Istruzione iniziale per il corretto utilizzo dell'apparecchiatura e, istruzione per la soluzione autonoma degli inconvenienti più frequenti, mediante corsi di formazione e materiale didattico, compresi eventuali aggiornamenti.
- Le attività formative andranno ripetute in sessioni successive per coprire la totalità degli interessati in funzione delle rispettive indisponibilità per servizio. Nel corso del periodo di garanzia e del periodo di assistenza tecnica, la ditta dovrà procedere con integrazioni alla formazione, secondo le esigenze che verranno manifestate dai Responsabili delle Unità Operativa interessata, anche a copertura del personale in turn-over.
- Assistenza telefonica al personale addetto.
- Modalità di comunicazione (es. orari, numeri di telefono, etc.) con il fornitore per eventuali richieste di intervento, assistenza e manutenzione e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti e con le esigenze di utilizzo dell'aggiornamento e dei relativi dispositivi/accessori.

Le istruzioni, il manuale d'uso e di manutenzione, le schede di sicurezza e le schede tecniche, dovranno essere tutte in lingua italiana.

Tutti i momenti formativi, salvo diversi accordi, dovranno essere effettuati presso l'Azienda U.L.SS..

Tutte le attività di formazione dovranno essere preventivamente concordate dalla Ditta aggiudicataria con l'Azienda U.L.SS. ed organizzate in modo adeguato rispetto alle esigenze cliniche ed organizzative.

Almeno per la prima settimana di interventi deve essere garantita la presenza ed assistenza di proprio personale qualificato ed idoneo a garantire la gestione in sicurezza del sistema, sia da parte del personale infermieristico che medico.

### **ART. 3**

#### **INNOVAZIONE TECNOLOGICA**

Qualora durante l'esecuzione del contratto, l'Appaltatore introduca in commercio nuovi prodotti, anche a seguito di modifiche normative, analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovranno essere proposti, alle medesime condizioni negoziali - in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati - previa valutazione qualitativa da parte dell'Azienda Sanitaria. In tal caso l'Appaltatore provvederà al ritiro del materiale non utilizzato e il cui confezionamento risulti ancora integro, emettendo relativa nota di accredito pari all'importo del materiale reso. Il fornitore dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento al personale e tutto il necessario per il corretto utilizzo dei nuovi prodotti immessi in commercio.

Qualora la sostituzione non sia autorizzata, resta l'obbligo in capo all'Appaltatore, di fornire i prodotti offerti originariamente in gara.

### **ART. 4**

#### **INNOVAZIONE NORMATIVA**

Nell'ipotesi in cui le Autorità competenti o il fabbricante dispongano il divieto di vendita e il ritiro di un prodotto dal commercio, per salvaguardare la salute pubblica da situazioni di rischio e pericolosità, il venditore è obbligato, a propria cura e spese, al ritiro del prodotto nel termine di 20 giorni dalla data del provvedimento di ritiro.

In particolare, qualora nel corso della validità del contratto, si verificasse l'emanazione di direttive nazionali o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, il fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta disposizione, senza

alcun aumento di prezzo nonché a sostituire a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di prodotto non conforme eventualmente giacenti presso gli enti.

Inoltre, il fornitore è tenuto a rinnovare e trasmettere le certificazioni (sistema qualità, conformità e CE) nel caso dovessero scadere durante la durata della fornitura (comprensiva di eventuali rinnovi e proroghe tecniche).

## **ART. 5 REPERTORIO NAZIONALE DEI DISPOSITIVI MEDICI**

Se dovuto, prima dell'inizio della fornitura l'aggiudicatario è tenuto - qualora non abbia già provveduto - all'inserimento nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici commercializzati in Italia (RDM) dei prodotti oggetto della presente procedura, ai sensi del D.M. 20/02/2007 del Ministero della Salute, nel limite delle disposizioni di legge in vigore.

A seguito della comunicazione di aggiudicazione - a comprova dell'avvenuto inserimento del prodotto nel predetto repertorio nazionale - l'aggiudicatario dovrà obbligatoriamente comunicare per iscritto al committente il numero del repertorio acquisito.

Sarà cura del committente verificare a Repertorio l'effettivo inserimento del dispositivo in questione, prima dell'avvio della fornitura.

## **ART.6 ASSISTENZA TECNICA FULL RISK**

Per tutta la durata del contratto dovrà essere garantita l'assistenza tecnica (full risk) come di seguito indicata.

Per manutenzione ed assistenza tecnica full-risk, si intende:

- 1) manutenzione preventiva (con periodicità secondo quanto previsto dal costruttore),
- 2) evolutiva (per i sistemi HD e SW dovuta ad adeguamenti normativi nazionali e/o regionali, aggiornamento di versione, ecc),
- 3) correttiva (in seguito a guasti o malfunzionamenti), parti di ricambio incluse e numero di interventi illimitati, controlli qualità e verifica periodica di sicurezza elettrica (almeno con cadenza annuale) e dopo ogni intervento di riparazione secondo quanto previsto dalla norma europea CEI EN 62353 "Recurrent test and test after repair of Medical Electrical equipment" (corrispondente alla norma italiana CEI 62-148) ed ogni altra richiesta di verifica funzionale richiesta dal personale utilizzatore o dall'Ufficio Ingegneria Clinica.

La Ditta dovrà, inoltre, garantire la reperibilità delle parti di ricambio e accessori di ogni componente dell'attrezzatura per almeno un decennio dalla data di installazione anche se richiesti da terzi manutentori per conto delle Aziende sanitarie, dichiarando i relativi tempi massimi di fornitura.

La ditta aggiudicataria provvederà a proprie spese ad eliminare gli inconvenienti e/o ad introdurre le eventuali funzionalità mancanti rispetto ai vincoli indicati nel presente Disciplinare.

L'assistenza e la manutenzione dovranno essere garantite per ogni modulo componente offerto.

La piena e completa assistenza tecnica e manutentiva della strumentazione ceduta in uso comprende la fornitura e la sostituzione di tutti i pezzi di ricambio occorrenti per garantirne il miglior funzionamento, nonché i prodotti d'uso per consentire tutte le prestazioni proprie della strumentazione e la fornitura in caso di specifica richiesta motivata di una o più apparecchiature di scorta.

L'Assistenza e il supporto tecnico dovranno essere prestati anche telefonicamente. A tal proposito dovranno essere predisposti da parte della ditta adeguati strumenti di "contact center" e/o "call center" con personale qualificato in grado di gestire nel più breve tempo possibile le problematiche esposte dal richiedente.

La manutenzione dovrà coprire la riparazione e/o la sostituzione a titolo gratuito, senza nulla escluso, di tutte le parti di ricambio e quant'altro necessario per il perfetto funzionamento dell'apparecchiatura fornita.

**Il servizio di manutenzione preventiva** dovrà essere tale da consentire di mantenere i massimi livelli prestazionali attraverso le seguenti fasi:

- manutenzione generale: visite di manutenzione preventiva comprensive di tarature e prove funzionali, come consigliato dalla casa costruttrice
- verifiche di sicurezza
- sostituzione parti difettose, compresa fornitura di tutti i ricambi e parti usurabili che necessitano di sostituzione
- possibilità di monitoraggio e assistenza da remoto

Il calendario delle singole visite di manutenzione periodica sarà comunicato con congruo anticipo al responsabile del Servizio di Ingegneria Clinica aziendale.

Dopo aver eseguito ciascun intervento manutentivo, la Ditta provvederà a consegnare al Servizio di Ingegneria clinica i certificati attestanti l'avvenuta esecuzione dell'intervento.

**Il Servizio di manutenzione straordinaria** dovrà essere in grado di consentire di porre rimedio ad occasionali problemi tecnici. Dovrà essere garantita l'esecuzione dell'intervento di ripristino della piena funzionalità delle apparecchiature con le seguenti condizioni di minima:

- 1) tipo "full risk", come precisato nel presente articolo;
- 2) tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico bloccante (cioè macchina non utilizzabile) = 8 ore lavorative e consecutive dalla chiamata, escluso i giorni festivi di calendario;
- 3) tempo massimo di intervento garantito in caso di chiamata per guasto tecnico non bloccante (cioè macchina utilizzabile) = 16 ore lavorative e consecutive dalla chiamata, escluso i giorni festivi di calendario;
- 4) tempo massimo di risoluzione garantito dall'inizio dell'intervento per guasto tecnico bloccante e non bloccante = 16 ore lavorative (cioè macchina ferma al max. 2 giorni lavorativi dall'inizio intervento), escluso i giorni festivi di calendario;
- 5) interventi di manutenzione evolutiva sul software riguardanti adeguamenti a normative regionali e nazionali: dovranno essere realizzati entro 15 gg. dall'emanazione della normativa e comunque garantiti entro l'entrata in vigore della normativa stessa.

La Ditta dovrà fornire garanzie tecnologiche di primissimo livello sia dal punto di vista elettronico ed informatico che da quello meccanico e della sua manutenzione.

Si richiede di dettagliare in sede di offerta, nel piano per il servizio di assistenza e manutenzione, in base alle richieste del presente Disciplinare le caratteristiche in termini di modalità e di tempi con cui la Ditta offerente intende prestare servizio di assistenza e manutenzione. In particolare si richiede di indicare: modalità del servizio, sede del servizio, organico e personale, helpdesk telefonico, teleassistenza, servizio e-mail di supporto, servizio di mailing list, servizi web con accesso a FAQ, ecc.

Il servizio di manutenzione e assistenza tecnica deve garantire la tracciabilità completa di tipo informatico ai fini della certificazione, l'assistenza in loco anche nei giorni prefestivi, supporto telefonico dal lunedì al sabato non festivi e supporto online sulla strumentazione tramite connessione vpn.

Superati i tempi sopra definiti saranno applicate le penalità di cui al corrispondente articolo 21 del Disciplinare. La manutenzione dovrà prevedere obbligatoriamente, oltre a quanto sopra indicato, gli aggiornamenti alla documentazione e alla manualistica in merito alle correzioni apportate ed agli interventi effettuati.

- 1) tempo massimo di risoluzione garantito dall'inizio dell'intervento per guasto tecnico bloccante e non bloccante = 16 ore lavorative (cioè macchina ferma al max. 2 giorni lavorativi dall'inizio intervento), escluso i giorni festivi di calendario;
- 2) interventi di manutenzione evolutiva sul software riguardanti adeguamenti a normative regionali e nazionali: dovranno essere realizzati entro 15 gg. dall'emanazione della normativa e comunque garantiti entro l'entrata in vigore della normativa stessa.

La Ditta dovrà fornire garanzie tecnologiche di primissimo livello sia dal punto di vista elettronico ed informatico che da quello meccanico e della sua manutenzione.

Si richiede di dettagliare in sede di offerta, nel piano per il servizio di assistenza e manutenzione, in base alle richieste del presente Capitolato le caratteristiche in termini di modalità e di tempi con cui la Ditta offerente intende prestare servizio di assistenza e manutenzione. In particolare si richiede di indicare: modalità del servizio, sede del servizio, organico e personale, helpdesk telefonico, teleassistenza, servizio e-mail di supporto, servizio di mailing list, servizi web con accesso a FAQ, ecc.

Superati i tempi sopra definiti sarà avviato il conteggio delle giornate di inadempienza in base alle quali saranno calcolate le penalità di cui al corrispondente paragrafo del Capitolato d'oneri.

La manutenzione dovrà prevedere obbligatoriamente, oltre a quanto sopra indicato, gli aggiornamenti alla documentazione e alla manualistica in merito alle correzioni apportate ed agli interventi effettuati.

## **ART. 7**

### **CONFEZIONAMENTO**

I prodotti offerti dovranno essere contenuti in confezioni idonee a non danneggiare il materiale, anche durante la fase del trasporto e comunque in conformità a quanto indicato nella direttiva CEE 93/42 recepita con D.Lgs. n° 46 del 24/02/1997 e successive modifiche ed integrazioni.

I prodotti devono essere contenuti in confezioni di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire facili lacerazioni accidentali.

Il confezionamento secondario dovrà contenere un multiplo congruo delle unità singolarmente confezionate, tale da facilitare le operazioni di consegna.

Il contenitore secondario dovrà inoltre essere in materiale tale da proteggere il contenuto da strappi ed eventuali contaminazioni, resistente all'umidità. Deve riportare tutti i dati necessari ad individuare il tipo di contenuto, espressi in lingua italiana o sotto forma di simboli grafici conformi a quelli specificati nelle norme armonizzate (norma tecnica EN 980) - qualora fossero usati simboli non previsti dalle norme armonizzate deve essere aggiunta la spiegazione del loro significato-, il lotto di fabbricazione, la data di scadenza, il nome del produttore o la ragione sociale del fabbricante ed eventuali istruzioni per l'uso.

## **ART. 8**

### **ETICHETTA**

Ogni dispositivo medico deve essere corredato dalle necessarie informazioni per garantirne un utilizzo sicuro e per consentire di identificare il fabbricante, come da direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con D.Lgs. n° 46 del 24/02/1997 e successive modifiche ed integrazioni.

In particolare, il confezionamento primario o, qualora lo spazio non fosse sufficiente su quello secondario, dei prodotti oggetto della fornitura dovrà riportare, a caratteri indelebili e ben visibili, in lingua italiana o sotto forma di simboli grafici conformi a quelli specificati nelle norme armonizzate (norma tecnica EN 980)-qualora fossero usati simboli non previsti dalle norme armonizzate deve essere aggiunta la spiegazione del loro significato- le seguenti indicazioni:

- ❖ descrizione del prodotto;
- ❖ marchio CE di conformità alla Direttiva 93/42/CEE recepita con D.Lgs. n°46 del 24/02/1997 e successive modifiche ed integrazioni;
- ❖ numero di lotto, data di fabbricazione e/o data di scadenza;
- ❖ sterilità;
- ❖ nome o ragione sociale del produttore e/o distributore;
- ❖ condizioni specifiche di conservazione, qualora vi siano condizioni di conservazione o manipolazione diverse da quelle normalmente prevedibili;
- ❖ eventuali istruzioni per l'uso.

## **ART. 9**

### **TRACCIABILITÀ DEI PRODOTTI**

Con tracciabilità si intende la costante possibilità per il fabbricante di rintracciare, per qualsiasi evenienza, i dispositivi che necessitano di un richiamo di sicurezza.

Considerato l'obbligo normativo in carico al fabbricante per la creazione e il mantenimento di procedure sistematiche idonee a consentire l'applicazione delle misure correttive necessarie in caso di problemi di sicurezza nell'utilizzo dei DM, il fornitore deve garantire tutte le informazioni che permettano a questa Azienda ULSS di poter facilmente individuare, con certezza, ogni dispositivo impiegato.

Tra gli oneri a carico della ditta affidataria ricorre altresì l'obbligo di comunicazione all'Aulss 8 dei dati necessari all'individuazione univoca dei dispositivi.

A tal fine, se disponibile, l'aggiudicatario deve fornire l'identificativo univoco (Identificazione Univoca dei Dispositivi (UDI - Unique Device Identification) del singolo oggetto.

In alternativa, occorre fornire il codice prodotto del fabbricante e qualsiasi altro dato utile all'identificazione univoca dell'oggetto (es. numero di lotto).

Nel caso di fornitori NON fabbricanti, l'affidatario deve dare evidenza di un eventuale accordo specifico relativo all'assunzione di responsabilità in luogo del fabbricante riguardo alle problematiche ed oneri derivanti dalla normativa vigente sulla vigilanza.

È in capo alla ditta affidataria anche la responsabilità dell'aggiornamento di tutte le informazioni fornite per l'intero periodo di validità del contratto, come ad esempio in caso di sostituzione del prodotto presentato in gara per un aggiornamento tecnologico.