

## **BOZZA CAPITOLATO TECNICO**

### **PROCEDURA NOGOZIATA PER LA “FORNITURA IN SERVICE DI UN “SISTEMA AUTOMATIZZATO PER SCREENING TOSSICOLOGICI, MONITORAGGIO FARMACI E TEST ESOTERICI” IN FABBISOGNO ALL’U.O.C. DI MEDICINA DI LABORATORIO.**

#### **Art. 1 OGGETTO DELLA FORNITURA**

La procedura è monolotto e ha per oggetto la fornitura in service di “**Sistema automatizzato per screening tossicologici, monitoraggio farmaci e test esoterici**”.

I prodotti dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti all’atto dell’offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura.

#### **Quantità e qualità della fornitura**

La ditta aggiudicataria dovrà fornire:

1. Il sistema come descritto al presente articolo, in noleggio per tutta la durata annuale della fornitura;
2. la fornitura dei reagenti e del materiale di consumo per l’effettuazione dei test di seguito descritti per tutta la durata annuale della fornitura;
3. manutenzione ordinaria e straordinaria, inclusa la fornitura dell’apparecchiatura in sostituzione e/o la sostituzione di tutte le parti di ricambio;
4. formazione del personale, anche di nuovo inserimento nel corso del contratto, addetto all’uso dell’apparecchiature fornita per il tempo necessario all’apprendimento;
5. Interfacciamento bidirezionale con LIS o Middleware del Laboratorio (Siemens, BeSimpleMiddleware).

Strumentazione, reattivi, calibratori e controlli, nonché materiale di consumo per l’esecuzione degli esami indicati nella tabella sottostante.

<b>Matrice</b>	<b>Analiti</b>	<b>Cut-off</b>	<b>n. test refertati/anno presunti</b>	<b>Sedute settimanali</b>
	<b>Tossicologia Screening</b>			
Matrice cheratinica	Opiacei	0,2 ng/mg	900	1
Matrice cheratinica	Cocaina	0,2 ng/mg	900	1
Matrice cheratinica	MDMA	0,2 ng/mg	900	1
Matrice urinaria	Etil Glucuronide	500 ng/ml	16800	5
Matrice urinaria	EDDP	100 ng/ml	13200	5
Matrice urinaria	Buprenorfina	5 ng/ml	4400	5

Matrice urinaria	Ketamina	300 ng/ml	1750	2
Matrice urinaria	Fentanil	2 ng/ml	1250	2
Matrice urinaria	Ossicodone	100 ng/ml	1100	2
Matrice urinaria	LSD	0,5 ng/ml	1200	2
	<b>Farmacologia clinica</b>			
Matrice ematica	Barbiturati	1000 ng/ml	10	1
Matrice ematica	Benzodiazepine	50 ng/ml	100	1
Matrice ematica	Triciclici	300 ng/ml	1	1
Matrice ematica	Gentamicina		10	1
Matrice ematica	Teicoplanina		15	1
Matrice ematica	Teofillina		30	1
Matrice ematica	Micofenolato		200	3
	<b>Test esoterici</b>			
Matrice urinaria	Ossalati		350	2
Matrice urinaria	Citrati		400	2
Matrice ematica	ACE		670	3
Matrice ematica	Albumina glicata		100	1

NB: il numero di test annui indicato per ciascun analita (o classe di analita) deve intendersi come numero di determinazioni refertabili NON comprensivi delle calibrazioni, dei controlli di qualità. La quantità di reattivi necessari all'esecuzione delle calibrazioni e dei controlli deve essere calcolata dalla Ditta offerente sulla base dei prodotti offerti e tenendo conto di quanto indicato nella Tabella 1. È richiesta la fornitura di n. 2 di controlli (positivo e negativo) per i test indicati.

Al numero di determinazioni indicate andranno aggiunte anche eventuali ripetizioni di analisi causate da problemi tecnici della strumentazione o non conformità eventuali del materiale fornito.

Potranno essere offerti reagenti di altra ditta se completamente automatizzabili sulla strumentazione offerta.

La Ditta è tenuta, inoltre, alla fornitura a noleggio di un **sistema analitico** che dovrà essere nuovo e di ultima generazione e presentare le seguenti caratteristiche:

- Strumento completamente automatico
- Conformità delle caratteristiche tecniche costruttive ai requisiti previsti dalle leggi vigenti ed alle norme applicabili;
- Le metodiche devono essere validate sulla strumentazione da un ente ufficiale;
- Metodi analitici conformi alla marcatura CE-IVD, o validati da enti terzi riconosciuti.
- essere dotati di campionatore per provetta primaria tipo vacutainer (13 x 75 mm o 13 x 100) e provetta per urine (16 x 100 mm);
- essere selettivi ad accesso random;
- essere in grado di gestire richieste per lo stesso paziente su campioni biologici diversi;

- utilizzare metodi e reattivi standardizzati secondo le raccomandazione delle principali Società scientifiche e/o Organismi internazionali;
- Riconoscimento positivo dei reagenti e dei calibratori
- Uso di provetta primaria con riconoscimento positivo
- Caricamento in continuo di campioni e reagenti
- Possibilità di avere tutti i metodi richiesti in linea contemporaneamente
- Diluizioni automatiche dei campioni fuori range di linearità
- Interfacciamento bidirezionale con LIS o Middleware del Laboratorio (Siemens, BeSimpleMiddleware) con identificazione positiva dei campioni tramite codice a barre (interleave 2 of 5) con digit di riconoscimento del tipo di campione. I costi di interfacciamento sono a carico della ditta aggiudicataria
- Possibilità, nel corso della fornitura, di eventuali estensioni a diagnostiche diverse, consolidabili sul sistema offerto.
- Garantire l'esecuzione in contemporanea delle analisi richieste nel presente capitolato

## **Art. 2 DURATA DELLA FORNITURA**

Durata della fornitura: 12 mesi dalla data del collaudo del sistema avvenuto con esito positivo.

Il contratto potrà essere risolto nell'eventualità di intervenuta aggiudicazione di gara regionale, aziendale o di area vasta.

L'impresa aggiudicataria, alla scadenza del contratto, avrà l'obbligo di continuare la fornitura alle condizioni convenute per consentire la definizione delle procedure relative all'espletamento della nuova gara, qualora non espletata o conclusa e, comunque per un periodo non superiore a 90 giorni dalla data di scadenza del contratto.

## **ART.3 ASSISTENZA TECNICA E MANUTENZIONE FULL RISK**

Durante tutta la durata contrattuale deve essere garantita da parte dell'aggiudicataria l'assistenza tecnica e la manutenzione 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 aggiudicataria provvederà a proprie spese ad eliminare gli inconvenienti e/o ad introdurre le eventuali funzionalità mancanti rispetto ai vincoli indicati nel presente Capitolato.

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 espresse 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 naturali 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 naturali 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 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.

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 paragrafo del Capitolato d'onori.

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. 4 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. 5 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. 6 FORMAZIONE DEL PERSONALE E AFFIANCAMENTO DA PARTE DEL PERSONALE DELLA DITTA**

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. 7**

### **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.