

**Lotto 15**

**Farmacologia ed endocrinologia 2 livello**

**Base d'asta: € 130.000,00 (per anno, IVA esclusa)**

**Art. 1 Presentazione**

Il presente capitolato tecnico ha per oggetto la fornitura in service di un sistema (UHplc LC-MSMS) nuovo di fabbrica e di ultima generazione per l'esecuzione di esami di farmacologia ed endocrinologia di secondo livello, corredato da software di gestione con archivio on line, dimensionato secondo i volumi di attività per il sotto elencato Laboratorio:

**P.O. Teramo**

Il Sistema dovrà essere interfacciabile con i principali sistemi informativi attualmente in commercio.

**L'Azienda Sanitaria Locale provvederà all'interfacciamento.**

**Art. 2 Test richiesti compresi CQI e VEQ (escluse le calibrazioni)**

| <b>Chimica Clinica</b>                |  | <b>Sedute Mensili</b> | <b>N. esami</b> |
|---------------------------------------|--|-----------------------|-----------------|
| <b>Chimica Clinica/Endocrinologia</b> |  |                       |                 |
| 1                                     | Ormoni steroidei sierici in LC/MS - Kit completo<br>(Diidrotestosterone, Androsterone, Estrone, Testosterone, Estradiolo, Androstenedione, Pregnenolone, 17-Idrossi-Pregnenolone, Deidroepiandrosterone (DHEA), Deidroepiandrosterone Solfato (DHEAS), Progesterone, 11-Deossicorticosterone, Corticosterone, Aldosterone, 17-Idrossi-Progesterone, 11-Deossicortisolo, Cortisolo) | 4                     | 600             |
| 2                                     | Omocisteina plasmatica in LC/MS  |                       | 100             |
| <b>Farmacologia Clinica</b>           |  |                       |                 |
| 3                                     | Immunosoppressori su sangue intero in LC/MS - Std interni deuterati<br>(Acido Micofenolico, Tacrolimus, Sirolimus, Everolimus, Ciclosporina A)   | 4                     | 400             |
| 4                                     | Antibiotici plasmatici in LC/MS<br>(Gentamicina, Vancomicina, Streptomina, Amikacina, Daptomicina, Levofloxacina, Ciprofloxacina, Linezolid, Teicoplanina)   | 2                     | 100             |
| 5                                     | Antitubercolari plasmatici in LC/MS<br>(Etambutolo, Isoniazide, Rifampicina)   | 2                     | 100             |
| 6                                     | Antimicotici plasmatici in LC/MS<br>(Caspofungina, Fluconazolo, 5-Flucitosina, Idrossitraconazolo, Itraconazolo, Ketoconazolo, Posaconazolo, Voriconazolo, Anidulafungina, Micafungina)  | 2                     | 100             |
| 7                                     | Antivirali<br>(Atazanavir, Ritonavir, Efavirenz, Lopinavir, Indinavir, Saquinavir, Amprenavir, Nevirapina, Tipranavir, Raltegravir, Maraviroc, Etravirina)   | 2                     | 100             |
| 8                                     | Antiepilettici sierici e/o plasmatici in LC/MS - Std deuterati<br>(Fenobarbital, Fenitoina, Carbamazepina, Etosuccimide, Primidone, Lamotrigina, Topiramato, Felbammato, Monoidrossicarbamazepina, Carbamazepina Epossido, Oxcarbazepina, Ac. Valproico, Zonisamide, Levetiracetam, Lacosamide, Rufinamide, Desmetilsuccimide, Metosuccimide, Perampanel)                          | 2                     | 400             |
| 9                                     | Antipsicotici sierici e/o plasmatici in LC/MS<br>(Quetiapina, Aripiprazolo, Olanzapina, Risperidone, Haloperidolo, Clozapina, Paliperidone, Flufenazina, Ziprasidone)  | 2                     | 100             |
| 10                                    | Antidepressivi sierici e/o plasmatici in LC/MS<br>(Nordoxepina, Doxepina, Desipramina, Imipramina, Clomipramina, Amitriptilina, Nortriptilina, Citalopram, Escitalopram, Paroxetina, Fluoxetina, Venlafaxina, Sertralina)  | 2                     | 100             |
| 11                                    | Benzodiazepine sieriche in LC/MS   | 2                     | 100             |

|               |   |              |       |
|---------------|---|--------------|-------|
|               | (Bromazepam, Lorazepam, Clonazepam, Flunitrazepam, Clordemetildiazepam, Nordiazepam, Clobazam, Diazepam, Midazolam, Nitrazepam, Oxazepam, Flurazepam, Triazolam)  |              |       |
| 12            | <b>Antipiretici sierici in LC/MS</b>  | 2            | 100   |
|               | (Ibuprofene, Paracetamolo, Acido Acetilsalilico)  |              |       |
|               | <b>Chemioterapici</b>   |              |       |
| 13            | <b>5-Fluorouracile su sangue intero in LC/MS</b>  | 2            | 100   |
| 14            | <b>Metotrexate plasmatico in LC/MS</b>  | 2            | 100   |
| 15            | <b>Tamoxifene, Endoxifene plasmatici in LC/MS</b>   | 2            | 100   |
| 16            | <b>Irinotecano e 7-Ethyl-10-Hydroxycamptothecin (SN38) sierici e/o</b>  | 2            | 100   |
| 17            | <b>plasmatici in LC/MS</b>  | 2            | 100   |
| 18            | <b>Antracicline e Tassani sierici e/o plasmatici in LC/MS</b>   | 2            | 100   |
|               | <b>Tossicologia Forense</b>   |              |       |
| 19            | <b>Sostanze d'Abuso urinarie in LC/MS</b>   | 4            | 500   |
|               | (Morfina, Diidrocodeina, Codeina, Etilmorfina, 6-MAM, Ketamina, 3,4-MDA, 3,4-MDE, 3,4-MDMA, Beg, Cocaina, Metadine, Amfetamina, Metamfetamina, delta-9-THC-COOH, Norbuprenorfina, Buprenorfina, EDDP, Cocaetilene, Efedrina, Pseudoefedrina, Norpseudoefedrina, MBDB) |              |       |
| 20            | <b>Etilglucuronide e Etilsolfato urinari in LC/MS</b>   | 4            | 100   |
|               | Sostanze d'Abuso in matrice cheratinica in LC/MS  | 2            | 100   |
|               | (Morfina, Codeina, 6-MAM, Cocaina, Benzoilecgonina, Ecgonina Metil Estere, Cocaetilene, Metadone, EDDP, Buprenorfina, Amfetamina, Metamfetamina, 3,4-MDA, 3,4-MDE, 3,4-MDMA, Norbuprenorfina, Ketamina, MBDB)   |              |       |
| 21            | <b>Delta-9-THC in matrice cheratinica in LC/MS</b>  | 1            | 100   |
| 22            | <b>Etilglucuronide in matrice cheratinica in LC/MS</b>  | 1            | 100   |
| 23            | <b>Sostanze d'Abuso su sangue intero in LC/MS</b>   | 4            | 1 000 |
|               | (Morfina, Codeina, 6-MAM, Cocaina, Benzoilecgonina, Ecgonina Metil Estere, Cocaetilene, Metadone, EDDP, Buprenorfina, Norbuprenorfina, Amfetamina, Metamfetamina, 3,4-MDA, 3,4-MDE, 3,4-MDMA, MBDB, delta-9-THC, 11-OH-THC, delta-9-THC-COOH)                         |              |       |
| 24            | <b>Sostanze d'Abuso basiche su sangue intero in LC/MS - estrazione mediante SPE</b>   | 1            | 100   |
|               | (Morfina, Codeina, 6-MAM, Cocaina, Benzoilecgonina, Ecgonina Metil Estere, Cocaetilene, Metadone, EDDP, Buprenorfina, Norbuprenorfina, Amfetamina, Metamfetamina, 3,4-MDA, 3,4-MDE, 3,4-MDMA, MBDB)   |              |       |
| 25            | <b>Cannabinoidi su sangue intero in LC/MS - estrazione liquido/liquido</b>  | 1            | 100   |
|               | (delta-9-THC, 11-OH-THC, delta-9-THC-COOH)  |              |       |
| 26            | <b>Benzodiazepine urinarie in LC/MS</b>   | 1            | 200   |
|               | (Lorazepam, Clonazepam, Flunitrazepam, 7-Aminoclonazepam, 7-Aminoflunitrazepam, Nordiazepam, Diazepam, Midazolam, alfa-OH-Alprazolam, Oxazepam, Temazepam, Alprazolam, alfa-OH-Triazolam, Flurazepam)   |              |       |
| 27            | <b>Screening Tossicologico rapido</b>   | 4            | 2 000 |
| <b>TOTALE</b> |   | <b>7 200</b> |       |

### Art. 3 Caratteristiche tecniche minime del sistema

Di seguito vengono descritte le caratteristiche minime della strumentazione:

- Un sistema/i analitico UHPLC-LC/MS.
- autocampionatore e sistema automatico per iniezione del campione mediante purificazione SPE in grado di eseguire tutte le procedure dei test richiesti di seguito specificate.
- Due linee aria e azoto complete di bombole valvole e riduttori più le connessioni necessarie. In alternativa alla soluzione gas con bombole si considerano anche i generatori.
- Software di gestione di facile utilizzo possibilità di espansione del sistema e sistema aperto all'utilizzo di qualunque tipo di reattivo.
- Tutte le componenti della fornitura (apparecchiature, eventuali reagenti, materiali di consumo) devono essere disponibili sul mercato al momento di presentazione dell'offerta, pena l'esclusione dell'offerta stessa dalla valutazione.
- PC con software gestionale: elaborazione memorizzazione dei dati e dei metodi.

- g. Kit pronti all'uso, CE/IVD standard e controlli in matrice ed anch'essi pronti all'uso.
- h. Metodiche certificate e materiale accessorio vario eventualmente indispensabile incluso.
- i. VEQ per i parametri ove possibile.
- j. Servizio apposito di training pre e post installazione per risolvere tempestivamente i problemi operativi: descrizione del servizio.
- k. Supporto con personale specializzato per l'installazione delle metodiche di cui a tutto il listino allegato all'offerta anche se non richieste.
- l. Dovrà, inoltre, essere prodotta una copia dell'offerta economica, senza l'indicazione dei prezzi al fine di fornire l'elenco analitico dei quantitativi e di quanto presentato in gara necessario al corretto funzionamento del sistema.
- m. Schede di sicurezza.

**Requisiti minimi auspicabili**

- a. Possibilità di conservare i reagenti a temperatura ambiente.
- b. Sistema di facile manutenzione.
- c. Stabilità dei kit non inferiore ai 24 mesi.
- d. Recupero degli analiti non inferiore al 90%- compilare modulo per analita.
- e. Procedure analitiche certificate con descrizione per molecola dei tempi di esecuzione.
- f. Disponibilità di markers per lo stress ossidativo (molecole antiossidanti).

**Art. 4 Valutazione tecnica**

La valutazione tecnica è finalizzata all'accertamento del possesso dei requisiti tecnici minimi ed alla valutazione della qualità di quanto offerto mediante presentazione di una Relazione Tecnica. I criteri di valutazione della qualità (Q1-Q2-Q3), il rispettivo punteggio massimo e la documentazione tecnica da presentare sono di seguito esplicitati:

| CARATTERISTICHE                                | Valutazione fino a Punti | Documentazione tecnica richiesta |
|--|--------------------------|----------------------------------|
| Q1 Caratteristiche Tecniche degli analizzatori | 50                       | Relazione Tecnica                |
| Q2 Aspetti organizzativi                       | 15                       |                                  |
| Q3 Assistenza tecnica                          | 5                        |                                  |

Tutte le dichiarazioni tecniche, descrizioni e risposte a quesiti del capitolato, dovranno fare riferimento alla documentazione ufficiale dell'azienda produttrice ( es.: manuali, inserti, schede tecniche etc.) indicando il riferimento specifico ( es.: sezioni, paragrafi, pagine, ecc.)

La relazione tecnica dovrà essere articolata in n 3 paragrafi (Q1/Q2/Q3) ciascuno dei quali dovrà evidenziare il possesso dei requisiti tecnici minimi richiesti e gli elementi di valutazione di qualità come segue:

**Q1 – Caratteristiche tecniche degli analizzatori (max. punti 50)**

|   | Sub criteri  | Fino a       |
|---|--|--------------|
| a | Adattabilità del progetto alla realtà del laboratorio come capacità di integrazione logica e fisica del sistema offerto, livello di automazione, facilità di utilizzo dimensioni ed ingombro totale e collocazione nell'ambiente assegnato. Relazionare. | 10           |
| b | Valutazione tecnico funzionale del preparatore automatico. Relazionare saranno valutati: la sicurezza, e semplicità operativa.   | 5            |
| c | Valutazione tecnico della sorgente ( rilevatore) offerta. Relazionare. Saranno valutati: la sensibilità, e la precisione analitica.  | 5            |
| e | Generatore di azoto e rumorosità inf a 60 db.  | Si 4<br>No 0 |
| f | Reattivi pronti all'uso senza alcuna ricostituzione. Punteggio assegnato proporzionalmente al numero dei reattivi pronti- pertanto dare indicazioni al riguardo.   | 8            |
| g | Software gestionale: sarà valutata la semplicità d'uso, per la gestione dei programmi d'analisi e del QC.  | 4            |
| h | Valutazione della tossicità dei reattivi in base alle schede tecniche e di sicurezza. Relazionare.   | 4            |
| i | Grado di facilità e semplificazione dei metodi proposti nell'applicazione pratica. Relazionare.  | 5            |

**Q2 – Aspetti organizzativi (max. punti 15)**

|   | Sub criteri  | Fino a |
|---|--|--------|
| a | Valutazione dei requisiti minimi auspicabili offerti, previsti nell'art 3. | 5      |
| b | Ulteriori test disponibili a listino. Assegnazione proporzionale.          | 7      |
| c | Programma formativo e di tutoraggio tecnico scientifico. Relazionare.      | 3      |

**Q3- Assistenza tecnica (max. punti 5)**

|   | Sub-criteri   | Fino a |
|---|---|--------|
| a | Relazionare sull'assistenza offerta dalla ditta. Saranno valutati: tempo di intervento dalla chiamata, teleassistenza, modalità di assistenza nei giorni pre-festivi e festivi, ubicazione della sede dei tecnici, planning assistenza programmata Teleassistenza da punto remoto | 5      |

**Condizioni Generali**

Tutti i sistemi ed i reagenti offerti dovranno essere conformi al marchio CE\_IVD.

I reagenti necessari per il controllo strumentale prima di ogni seduta analitica, i reagenti necessari per le curve di calibrazione, accessori, consumabili, calibratori e sieri di controllo dovranno essere offerti a titolo gratuito (costo zero), considerando n.1 controllo giornaliero almeno su due livelli di concentrazione, per ogni seduta analitica.

In relazione a quanto sopra, in allegato all'offerta economica, dovrà essere specificato, in apposito computo e tenendo conto della scadenza dei reagenti stessi:

- quantitativo dei reagenti necessari per il controllo strumentale e la calibrazione;
- quantitativo dei reagenti offerti in base alla durata delle calibrazioni e alla richiesta del sistema gestionale dello strumento (es. cambio lotto, cambio tanica, etc.).

Dovranno pervenire le schede tecniche e di sicurezza in formato digitale e cartaceo.

La ditta dovrà indicare:

☐ **per ogni reattivo offerto:**

| Codice del reattivo/prodotto offerto | REATTIVO /PRODOTTO | N. test per confezione | N. test richiesti /anno | Numero confezioni necessarie per la esecuzione dei test/anno richiesti comprensivi di calibrazioni | Prezzo unitario per confezione IVA esclusa | Prezzo per test iva esclusa | Importo totale netto IVA esclusa |
|--------------------------------------|--------------------|------------------------|-------------------------|--|--|-----------------------------|----------------------------------|
|                                      |                    |                        |                         |  |  |                             |                                  |

☐ **per la strumentazione offerta** (comprensiva di assistenza tecnica full-risk e servizio post-vendita)

| Numero strumenti | Descrizione della strumentazione | Canone unitario annuale noleggio IVA esclusa | Canone unitario annuale manutenzione ed assistenza tecnica IVA esclusa | Canone totale annuo IVA esclusa |
|------------------|----------------------------------|--|--|---------------------------------|
|                  |                                  |  |  |                                 |
|                  |                                  |  |  |                                 |

La ditta dovrà inoltre allegare una tabella riassuntiva per tutti i prodotti da offrire a titolo gratuito (costo zero), (calibratori, controlli, materiali accessori) che indichi:

| Codice | Nome prodotto | Quantità necessaria annua |
|--------|---------------|---------------------------|
|        |               |                           |
|        |               |                           |

