

## **ALLEGATO A) CAPITOLATO TECNICO LOTTO 5 : SISTEMA DIAGNOSTICO PER SCREENING SOSTANZE D'ABUSO IN MATRICE URINARIA A SCOPO DIAGNOSTICO**

Il settore di “Farmacotossicologia” dell'U.O. Patologia Clinica ha sede nel Laboratorio di riferimento dell'AUSL della Romagna nel Centro Servizi di Pievesestina (FC).

Una delle attività del settore è quella di eseguire test di screening di primo livello, per rivelare l'eventuale presenza di sostanze d'abuso su campioni di urina a scopo Clinico Diagnostico.

Oggetto dalla seguente gara è la fornitura di strumentazione automatica idonea, a tecnologia avanzata, per lo screening di sostanze d'abuso su urina.

Tale strumentazione verrà posizionata nel settore di Farmacotossicologia al 1° piano del Laboratorio di Riferimento dell'Azienda USL della Romagna nel locale 104 A. In tale locale sono presenti arredi tecnici predisposti; ogni variazione dell'arredo come pure eventuali modifiche e/o implementazione degli impianti (elettrico, informatico, sistema di trattamento acqua, ecc.) sono a carico della ditta aggiudicataria.

La ditta aggiudicataria deve garantire, senza oneri aggiuntivi, qualsiasi attività necessaria alla trasmissione dei risultati del controllo di qualità al sistema già in dotazione presso l'Az. USL della Romagna.

Le richieste di screening su urina di sostanze d'abuso con valenza Clinico Diagnostica sono circa 40.000 all'anno e la frequenza di esecuzione dei test è giornaliera (6 giorni su 7).

Gli analiti da ricercare sono:

<b>Analiti</b>	<b>Statistica urina 12 mesi</b>
U-Amfetamine/ MDMA	15.600
U-Benzodiazepine	800
U-Cocaina e metaboliti	34.100
U-Cannabinoidi	25.000
U-Metabolita del Metadone (EDDP)	23.100
U-Opiacei	34.000
U-Buprenorfina	2700
U-Creatinina	39.500

Per effettuare i prelievi per lo screening delle sostanze d'abuso su urina vengono utilizzate provette dedicate sotto vuoto senza additivi: Ø16x100 mm (da 7/10 ml).

### **REQUISITI INDISPENSABILI**

Le aziende partecipanti dovranno fornire:

- 1 metodi analitici dotati di elevata sensibilità clinica al fine di individuare tutti i campioni positivi in relazione ai seguenti cut off (deve essere possibile impostarli e modificarli):

<b>Classi di Sostanze d'Abuso</b>	<b>Cut – off</b>
U-Amfetamine/MDMA	500 ng/ml
U-Cocaina /Benzoilecgonina	300 ng/ml

U-Cannabinoidi	50 ng/ml
U-Opiacei	300 ng/ml
U-EDDP	300 ng/ml
U-Benzodiazepine	300 ng/ml
U-Buprenorfina	5 ng/ml

- 2 strumentazione per lo screening con sistema di dispensazione campione e reagenti che garantisca l'assenza di campioni falsamente positivi legati a questa fase analitica;
- 3 reagenti e prodotti diagnostici che consentano di rispondere all'attività indicata;
- 4 tutti gli accessori necessari per il buon funzionamento della strumentazione in relazione ai carichi di lavoro dichiarati;
- 5 quantità di campione necessaria < di 50 µL per analita;

Dovrà inoltre:

- dichiarare limiti di sensibilità e linearità per ogni classe di molecole;
  - garantire la scelta indipendente degli analiti da misurare per ogni singolo campione;
  - fornire un sistema flessibile (possibilità di analizzare/caricare campioni "in continuo" quando lo strumento è in attività);
- 6 indispensabile è l'**interfacciamento informatico** del software della strumentazione offerta ad HALIA/LIS (già oggetto di una gara di appalto separata ed aggiudicata). Tale collegamento può essere diretto o tramite middleware di settore.

### CRITERI DI VALUTAZIONE DELLA QUALITA'

	<i>Caratteristiche richieste per l'attribuzione del punteggio di qualità</i>	<i>PUNTI</i>
1	Ridotto ingombro della strumentazione	<b>2</b>
2	Ridotto tempo di esecuzione analitica campioni urina	<b>5</b>
3	Ridotto tempo di avvio macchina e ridotto tempo necessario all'espletamento della manutenzione giornaliera;	<b>5</b>
4	Capacità del software di dare informazioni sullo stato dei consumabili;	<b>5</b>
5	Allarmi relativi alla disponibilità di reagenti a bordo;	<b>4</b>
6	Possibilità di eseguire elaborazioni statistiche dei dati tramite software presente sullo strumento o sul PC intermedio di supporto;	<b>2</b>
7	Disponibilità dei risultati on line per almeno 12 mesi;	<b>3</b>
8	Presenza di allarmi relativi alla mancanza di campione, errori di campionamento, mancata lettura del barcode;	<b>5</b>
9	Ripetibilità/Riproducibilità (CV) dei test;	<b>5</b>
10	Kit e reagenti pronti all'uso, tipo di confezionamento (coerente con la frequenza/numerosità delle sedute), modalità di conservazione e stabilità dopo apertura degli stessi;	<b>6</b>
11	Reagenti e calibratori barcodati;	<b>2</b>
12	Vano reagenti refrigerato;	<b>2</b>

13	Possibilità di impostare in modo semplice e veloce calibrazioni e controlli delle diverse molecole di interesse in modo indipendente;	5
14	Elevata stabilità delle calibrazioni;	6
15	Possibilità di effettuare l'ampliamento del pannello di sostanze d'abuso da ricercare (introduzione di nuovi kit x lo screening);	5
16	<p><b>Assistenza tecnica (straordinaria)</b>  <b>Organizzazione Assistenza tecnica e manutenzione programmata</b></p> <p>-----</p> <p>Servizio di assistenza che preveda l'intervento tecnico in loco almeno 6 giorni su 7 (domenica e festivi esclusi).  <i>Indicare la copertura giorni/orari settimanali, le modalità di richiesta dell'assistenza</i></p> <p><i>Indicare tempo d'intervento massimo dall'attivazione della chiamata (compilare modulo F2)</i>  <i>(Al massimo 24 ore solari dalla chiamata, escluso domenica e festivi)</i></p> <p><i>Indicare tempo massimo di risoluzione del guasto e/o malfunzionamento dall'attivazione della chiamata (compilare modulo F2)</i>  <i>(Al massimo 48 ore solari dalla chiamata escluso domenica e festivi)</i></p> <p>-----</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sarà giudicata positivamente l'organizzazione che disponga di un calendario preciso delle manutenzioni programmate/anno preventive per ogni tipologia di strumento fornito.</li> <li>- Indicare il numero, i tempi, la durata di esecuzione delle manutenzioni programmate preventive previste all'anno, nonché le migliori modalità predisposte per una esecuzione che provochi il minor intralcio possibile alle attività analitiche.</li> </ul>	4

17	<p><b>D.LGS. 9 APRILE 2008, N. 81 IN MATERIA DI TUTELA DELLA SALUTE E DELLA SICUREZZA NEI LUOGHI DI LAVORO E QUALITA' E QUANTITA' DEI RIFIUTI PRODOTTI</b></p> <p><b>Rischio biologico</b>  La manipolazione dei campioni biologici dovrà garantire la massima sicurezza degli operatori e comunque ridotta al minimo indispensabile. Le provette devono arrivare tappate alle catene analitiche (ove previste) e queste devono avere in linea stappatori, aliquotatori e ritappatori da utilizzare secondo necessità.</p> <p><b>Rischio chimico</b>  Saranno valutati positivamente i prodotti chimici (analitici ed ausiliari) classificati secondo il Regolamento CLP (CE) n. 1272/2008 evidenziata nelle Schede Dati di Sicurezza fornite e nell'allegato E3 a minor rischio chimico per gli operatori.;</p> <p><b>Rischio rumore</b>  Saranno giudicate positivamente le soluzioni atte a ridurre al minimo possibile tale rischio. Allegare dichiarazione di rumorosità della singola attrezzatura e la valutazione preliminare della rumorosità in funzione del lay-out proposto (UNI EN 11690 1-2-3); le precauzioni tecniche, organizzative e procedurali, nonché i mezzi di protezione collettiva (insonorizzazione delle macchine e dell'ambiente)/individuale atti a ridurre al minimo possibile tale rischio.</p> <p><b>Microclima</b>  Al fine di prevenire i rischi da Microclima, le Ditte dovranno valutare l'apporto termico, l'umidità relativa e la velocità dell'aria prodotta dalle attrezzature e dovranno indicare gli adeguamenti necessari ad evitare tale rischio, in conformità con quanto contenuto in Linee guida e/o norme di buona tecnica o buona prassi.</p> <p><b>Ergonomia e spazi di lavoro</b>  Indicare le misure necessarie affinché il posto di lavoro e la posizione dei lavoratori durante l'uso delle attrezzature presentino requisiti di sicurezza e rispondano ai principi dell'ergonomia. Aree di lavoro - applicazione della Norma It. UNI EN 12128 – Biotecnologie. Laboratori di ricerca, sviluppo e analisi.</p> <p><b>Qualità e quantità dei rifiuti prodotti</b>  Viene richiesta la compilazione del modulo E.1, per ogni strumentazione di analisi.  Sarà giudicata positivamente, oltre alla completezza dei dati forniti, la minor quantità di rifiuti prodotti, la loro classificazione in categoria a minor impatto ambientale, la maggiore compatibilità allo scarico in fognatura del refluo, la possibilità di collegare la strumentazione a scarico centralizzato e non in tanica.</p>	4
----	--	---