



Capitolato tecnico fornitura in service dosaggio farmaci e screening di droghe d'abuso in liquidi biologici per la durata di due anni

- P.O. SAN. GIOVANNI DI DIO-

FARMACOLOGIA CLINICA

A – OGGETTO DELLA FORNITURA

- Sistema analitico (strumentazione e procedure analitiche) per il monitoraggio terapeutico di farmaci e lo screening di droghe d'abuso in liquidi biologici.

B – STRUMENTAZIONE

- Lo strumento offerto dovrà avere i seguenti requisiti minimi:
 1. analizzatore automatico multiparametrico nuovo, selettivo, flessibile, di facile uso e minima manutenzione giornaliera;
 2. esecuzione delle analisi su siero, plasma, urine, sangue intero e liquor;
 3. caricamento di provette primarie (da 5-7 ml, con/senza barcone), cospette portacampione e tubi pediatrici;
 4. volume di campione necessario per singolo test non superiore a 1 ml;
 5. nessuna manipolazione del campione senza suddivisione né pretrattamenti per evitare contatti con l'utilizzatore;
 6. possibilità di inserire test in urgenza senza interferire con la routine;
 7. segnalazione dei valori fuori intervallo terapeutico;
 8. segnalazione dei valori fuori intervallo di linearità del metodo;
 9. sensori di livello per l'indicazione di volumi di campione e/o reagenti insufficienti per l'esecuzione delle analisi e per la verifica della presenza del campione prima dell'effettuazione del test;
 10. memorizzazione e utilizzo simultaneo di due diversi lotti di uno stesso reagente;
 11. segnalazione dei campioni con valori sopra o sotto l'intervallo di linearità;
 12. possibilità di canali aperti ad altre metodiche disponibili sul mercato programmabili dall'operatore;
 13. software gestionale dedicato per:
 - a) programmazione del lavoro, acquisizione automatica, stampa e archivio dei dati;
 - b) diagnostica di servizio per la ricerca e la soluzione di problemi tecnici con segnalazione di malfunzionamento nelle varie componenti ottiche, meccaniche, elettriche;
 - c) programma di verifica statistica del materiale di controllo;
 14. indicazione chiara del volume dei reflui e del metodo di smaltimento ed una gestione che garantisca

- la sicurezza degli operatori ed una abbattimento dei costi di smaltimento;
15. manuale operativo in lingua italiana;
 16. interfacciamento a computer gestionale;
 17. gruppo di continuità dimensionato alla strumentazione offerta con autonomia minima di 15 minuti.

B1 – ASSISTENZA TECNICA

- Il servizio di assistenza tecnica deve essere obbligatoriamente in Sardegna e garantire:
 1. almeno 2 interventi di manutenzione ordinaria preventiva all'anno;
 2. interventi tecnici straordinari secondo necessità, entro il limite massimo di 24 h dalla chiamata;
 3. un recapito telefonico preferenziale sempre attivo al quale segnalare gli inconvenienti tecnici straordinari;
 4. corso di addestramento teorico / pratico per due persone preferibilmente in sede.
 5. le parti di ricambio necessarie alle manutenzioni ordinarie e agli interventi tecnici straordinari;

C – ELENCO DIAGNOSTICI

Dovranno essere forniti i reagenti ed il materiale di consumo necessari alla determinazione degli analiti indicati di seguito per tipologia e numero di determinazioni annue:

1. DETERMINAZIONI QUANTITATIVE SU SIERO/PLASMA/SANGUE INTERO

rif	FARMACI	N° DET./ANNO
1	CARBAMAZEPINA	2500
2	FENOBARBITAL	1500
3	FENITOINA	400
4	ACIDO VALPROICO	2500
5	PRIMIDONE	150
6	ETOSUCCIMIDE	200
7	TEOFILLINA	150
8	METOTREXATE	150
9	VANCOMICINA	150
10	GENTAMICINA	150
11	NETILMICINA	150
12	ACIDO SALICILICO	150
13	PARACETAMOLO	150
14	DIGOSSINA	400
15	LITIO	1000
16	CICLOSPORINA	300
17	CICLOSPORINA C2	300
18	TACROLIMUS	300

2. DETERMINAZIONI SEMIQUANTITATIVE DI SOSTANZE D'ABUSO SU URINE E DI PSICOFARMACI SU SIERO O URINE

rif	SOSTANZE D'ABUSO	N° DET./ANNO
1	OPPIACEI	200
2	COCAINA	150
3	METADONE	150
4	CANNABINOIDI	150
5	ECSTASY	150
6	AMFETAMINE	150
7	BENZODIAZEPINE	150
8	ANTIDEPRESSIVI TRICICLICI	150

- Il numero di test annuali indicato per ciascun tipo di analita deve intendersi come numero di determinazioni refertabili non comprensivo delle calibrazioni e dei controlli di qualità.
- I reagenti consumati per responsabilità del fornitore (p. es. ripetizione di analisi causate da problemi tecnici della strumentazione o da non conformità per trasporto non idoneo) dovranno essere reintegrati, su richiesta motivata del reparto utilizzatore, senza alcun onere aggiuntivo per l'Azienda.

C1 – CARATTERISTICHE DEI REAGENTI

1. Preferibilmente pronti all'uso o altrimenti liofilici da ricostituire, obbligatoriamente compatibili con la strumentazione offerta e con applicazioni validate CE.
2. Il numero delle confezioni dovrà essere adeguato al numero di determinazioni annuali richiesto per ogni singolo parametro.
3. Il periodo di stabilità dei reagenti a $\frac{3}{4}$ del totale e, comunque, non dovrà essere inferiore ai sei mesi prima della eventuale ricostituzione.
4. La fornitura dovrà comprendere:
 - a) gli standards, i reagenti ed il materiale di consumo necessari per l'esecuzione delle calibrazioni in quantità proporzionata alla loro stabilità;
 - b) le soluzioni (tamponi, diluenti, etc) e il materiale consumabile necessari per l'esecuzione delle analisi e per eventuali cicli di lavaggio richiesti dalle modalità operative strumentali;
 - c) i sieri , i reagenti ed il materiale di consumo necessari per effettuare la **verifica di qualità interna (VIQ)** su 2 livelli di concentrazione (terapeutico/tossico per i farmaci e positivo/negativo per le sostanze d'abuso), in quantità sufficiente ad eseguire i controlli una volta al giorno per il periodo di 12 mesi;
5. I sieri di controllo devono essere preparati su matrice proteica e testato per HbsAg, HCV, HIV-1, HIV-2 con allegata dichiarazione di negatività.

NOTE

- Sono obbligatorie per tutto il sistema offerto (strumentazione e diagnostici) la validazione CE e le certificazioni di qualità secondo le norme ISO e simili;
- Dovranno essere allegati:
 1. le **schede tecniche** dei prodotti offerti su cui devono essere specificati:
 - a) il tipo di metodica
 - b) il tipo di campione analizzabile
 - c) il volume di campione e di reagente usato per singolo test
 - d) la stabilità dei reagenti prima e dopo la ricostituzione se necessaria
 - e) la frequenza della calibrazione
 - f) le specifiche di sensibilità, precisione e accuratezza del metodo.
 2. un **prospetto riepilogativo** su cui sia indicato:

- a) il numero di confezioni necessarie per eseguire le determinazioni richieste per ciascun analita escluse le calibrazioni
 - b) il numero di confezioni necessarie per le calibrazioni
 - c) il numero di determinazioni per singola confezione (numero teorico)
3. le **schede di sicurezza** dei prodotti offerti.