

**CAPITOLATO TECNICO QUALITATIVO PER LA FORNITURA DI DUE STAZIONI AUTOMATICHE PER LA LAVORAZIONE DI LIQUIDI BIOLOGICI (SIERO DI SANGUE, LATTE, PLASMA), DESTINATE ALL'ESECUZIONE DI PROVE SIEROLOGICHE IN TOTALE AUTONOMIA, COMPLETE DELLA FORNITURA DEI RICAMBI E DEGLI ACCESSORI NECESSARI**

**A - CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI DEL SISTEMA**

1. Ciascuna stazione automatica deve essere costituita da due apparecchiature robotiche indipendenti ma tra loro integrate.
2. La prima di queste apparecchiature deve essere in grado di trasferire liquidi (siero di sangue, latte, plasma) in totale autonomia da provette e/o contenitori normalmente utilizzati in campo per il prelievo dei suddetti liquidi biologici dagli animali, ai pozzetti di piastre microtiter con fondo a V, a U o Piatto dei principali modelli normalmente reperibili in commercio.
3. La seconda apparecchiatura deve essere in grado di eseguire prove sierologiche con tecnica ELISA in totale autonomia in tutte le loro fasi (dalla distribuzione/diluizione dei campioni e dei reagenti fino alla stampa dei risultati della lettura spettrofotometrica).
4. Le suddette apparecchiature devono essere fornite di tutti gli accessori di consumo principali per il corretto funzionamento del sistema;
5. La ditta fornitrice dovrà garantire l'assistenza tecnico-scientifica e la formazione del personale utilizzatore delle apparecchiature;
6. Le apparecchiature dovranno essere coperte da garanzia full risk per almeno 24 mesi;
7. I pezzi di ricambio dovranno essere facilmente reperibili sul mercato.

Come anticipato, la fornitura ha ad oggetto l'acquisizione di:

- due stazioni automatiche per il trasferimento in maniera totalmente autonoma di liquidi da provette a piastre microtiter da 96 pozzetti, destinate alla fase "pre-analitica" delle prove sierologiche, di seguito denominate "distributori";
- due stazioni automatiche per la distribuzione/diluizione di liquidi in piastre microtiter da 96 pozzetti, destinate all'esecuzione di prove sierologiche in modalità totalmente autonoma, di seguito denominate "diluitori".

Caratteristiche essenziali dei distributori:

- La stazione deve essere in grado di trasferire liquidi in piastre da 96 pozzetti con fondo a U, fondo a V o fondo piatto normalmente reperibili a libero mercato.
- Braccia robotiche equipaggiabili con testate multicanale indipendenti (almeno 8 canali) dotate di aghi fissi autopulenti in grado di trasferire liquidi a volumi variabili da 1 microlitro a 1000 microlitri in piastre da 96 pozzetti.
- Stazioni di lavoro a più piani in cui stoccare le piastre di lavoro una volta riempite.
- lo strumento offerto deve essere marcato CE secondo direttive europee;
- installazione e collaudo devono essere eseguiti da personale tecnico della casa produttrice
- servizio di training del personale di laboratorio utilizzatore per ciascuna apparecchiatura installata;
- fornitura di manuali di utilizzo, manutenzione e schede di sicurezza;
- la taratura della stazione dovrà essere eseguita almeno una volta all'anno da parte della ditta fornitrice.

La taratura della stazione dovrà essere eseguita secondo quanto previsto dalla normativa ISO vigente, alla quale IZSLER fa riferimento per la gestione del proprio Sistema Qualità interno.

#### Caratteristiche essenziali dei diluitori:

- La stazione deve essere in grado di distribuire e diluire liquidi in piastre da 96 pozzetti con fondo a U, fondo a V o fondo piatto normalmente reperibili a libero mercato.
- Braccia robotiche equipaggiabili con testate multicanale (almeno 8 canali) dotate di aghi fissi autopulenti in grado di erogare/diluire liquidi a volume variabile da 1 microlitro a 1000 microlitri in piastre da 96 pozzetti.
- Testata a 96 canali dotata di aghi fissi autopulenti per l'erogazione contemporanea di liquidi di diluizione e reagenti in piastre microtiter a 96 pozzetti
- Braccio automatico per lo spostamento delle piastre durante le diverse fasi della prova.
- Postazioni di lavoro a più piani ove stoccare le piastre di lavoro
- Incubatori termostatabili a temperature diverse a seconda delle prove in esecuzione, con registrazione delle temperature durante l'esercizio; in alternativa la possibilità di posizionare all'interno dell'incubatore una sonda termometrica.

- Agitatore per piastre microtiter
- Impianto di lavaggio automatico delle piastre
- Spettrofotometro collegato a stampante, in grado di eseguire letture a diverse lunghezze d'onda in funzione della prova in esecuzione.
- PC portatile o tablet corredato di software dinamico che permetta l'esecuzione di protocolli di prova differenti nella stessa sessione di lavoro per una ottimizzazione dei tempi di analisi.
- lo strumento offerto deve essere marcato CE secondo direttive europee;
- installazione e collaudo devono essere eseguiti da personale tecnico della casa produttrice
- servizio di training del personale di laboratorio utilizzatore per ciascuna apparecchiatura installata;
- fornitura di manuali di utilizzo, manutenzione e schede di sicurezza;
- la taratura della stazione dovrà essere eseguita almeno una volta all'anno da parte della ditta fornitrice.
- La taratura della stazione dovrà essere eseguita secondo quanto previsto dalla normativa ISO vigente, alla quale IZSLER fa riferimento per la gestione del proprio Sistema Qualità interno.

L'offerta implica la presa visione e la completa accettazione degli adempimenti contenuti nell'allegato “Capitolato d'oneri e specifiche tecniche relative all'acquisizione di apparecchiature, servizi e/o sistemi da integrare con i sistemi informativi dell'IZSLER”, approvato con Decreto del Direttore Generale n. 136/2018.

### **Consegna**

Si riportano di seguito i dati di consegna di ciascuna delle due stazioni automatiche:

- n. 1 presso la Sede Territoriale di Brescia – Via Bianchi n. 9, Laboratorio Diagnostica, 3<sup>a</sup> piano, presenza di montacarichi;
- n. 1 presso la Sede Territoriale di Cremona, 1<sup>a</sup> piano , presenza di montacarichi.

Si invitano le ditte a tener conto di tali indicazioni e di valutare le dimensioni di ingombro delle apparecchiature offerte.

### **Assistenza tecnico-scientifica e formazione del personale**

L'assistenza dovrà essere garantita al personale impiegato all'utilizzo dello strumento dal lunedì al venerdì, dalle 9:00 alle 17:00, mediante call center con tecnici specialisti della ditta aggiudicataria.

- corso di formazione sull'utilizzo dell'apparecchiatura per gli operatori utilizzatori pari ad almeno n. 1 incontro da n. 4/8 ore da svolgersi presso ciascuno dei laboratori di destinazione.
- disponibilità degli eventuali aggiornamenti tecnologici del sistema (strumentali o di parametri analitici di nuova introduzione) intervenuti nel periodo oggetto della fornitura e nuove versioni software gestionale del sistema.

### **Garanzia full risk per 24 mesi**

La garanzia full risk (valida per ogni parte e componente del bene), dovrà coprire 24 mesi dalla data di consegna del sistema e comprendere:

- un numero illimitato d'interventi;
- la fornitura di parti di ricambio e dei materiali soggetti ad usura;
- qualsiasi altra spesa accessoria necessaria al ripristino della funzionalità dello strumento.

### Termini di gestione della richiesta:

- intervento: massimo 48 ore dalla chiamata, festivi esclusi;
- ripristino delle funzionalità: massimo 5 giorni lavorativi dalla chiamata.

Il servizio dovrà essere garantito per 5 giorni alla settimana.

Gli eventuali pezzi di ricambio, la cui fornitura e sostituzione è prevista nel contratto, dovranno essere originali e nuovi di fabbrica (prodotti dalla casa madre della strumentazione oggetto di manutenzione).

### **Reperibilità pezzi di ricambio**

La garanzia della reperibilità dei pezzi di ricambio dovrà avere una durata pari ad almeno n. 10 anni dalla stipula contrattuale.

Il mancato possesso anche di uno solo dei requisiti ritenuti essenziali comporterà l'esclusione dalla gara.

## **B - CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI DEL SISTEMA**

### **Criteri di valutazione tecnico-qualitativa (max 70 punti)**

La valutazione dei parametri qualitativi e l'assegnazione dei punteggi ai singoli parametri, ritenuti utili da valutare per l'assegnazione dell'acquisizione del presente sistema, discendono dall'esperienza acquisita dall'Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Lombardia e dell'Emilia – Romagna nel settore.

L'individuazione delle caratteristiche tecniche essenziali e di quelle preferenziali a punteggio è stata formulata sulla base delle esigenze di massima robustezza, efficacia, efficienza e flessibilità del sistema richiesto per far fronte alle varie necessità previste dell'attività svolta presso le diverse Sedi territoriali dell'IZSLER.

Sulla base di tali premesse è stata stilata una griglia di valutazione comprendente 9 diversi punti che tengono conto delle caratteristiche del sistema.

	<b>Criteri di valutazione qualitativa</b>	<b>Punteggio massimo</b>
	<b>Caratteristiche tecniche preferenziali</b>	
1	Presenza di sistemi per la rilevazione dei volumi nei puntali prima dell'esecuzione delle diverse fasi del programma.  No - 0 PUNTI Si – 10 PUNTI	10
2	Taratura delle testate di erogazione dei liquidi secondo quanto previsto dalla normativa ISO vigente (8655) per pipette mono/multicanale a volume variabile, alla quale IZSLER fa riferimento per la gestione del proprio Sistema Qualità interno.  No – 0 PUNTI Si – 10 PUNTI	10
3	Rilascio di certificati di taratura delle testate conformi alla normativa ISO vigente (8655), alla quale IZSLER fa riferimento per la gestione del proprio Sistema Qualità interno  No - 0 PUNTI Si - 10 PUNTI	10
4	Il software in dotazione alla stazione deve essere in grado di elaborare le letture delle piastre secondo quanto previsto dal programma utilizzato in IZSLER (programma Nardelli).  No – 0 punti Si – 10 PUNTI	10

5	Possibilità di variazione dei programmi di esecuzione delle prove da parte dell'utente in modo autonomo senza intervento della ditta esterna.  No - 0 PUNTI Sì - 10 PUNTI	10
6	Possibilità di interfacciarsi con lettore di codice a barre  No - 0 PUNTI Sì - 10 PUNTI	10
7	Possibilità di utilizzo di supporti normalmente in uso presso il laboratorio tramite adattatore specificamente allestito  No - 0 PUNTI Sì - 5 PUNTI	5
8	Raccolta di campioni di siero in pool  No - 0 PUNTI Sì - 5 PUNTI	5
<b>Totale punteggio</b>		<b>70</b>

Il Dirigente Responsabile della Sede Territoriale di Brescia  
Dott. Giovanni Loris Alborali

*Documento prodotto in originale informatico e firmato digitalmente ai sensi del "Codice dell'Amministrazione digitale" (Decreto legislativo n. 82/2005)*