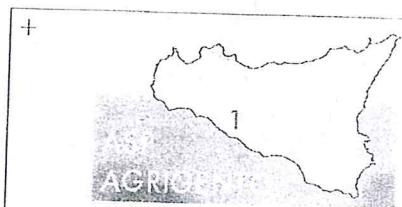


# CAVITOLA DI LIECNEO "CENTRO TRASFUSIONALE"



Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento  
Distretto Ospedaliero AG 1  
"Ospedali Riuniti S. Giovanni di Dio di Agrigento"  
Unità Operativa di Medicina Trasfusionale

## LOTTO N 4 8

LOTTO N.1. Fornitura di apparecchiature in "service" e relativo materiale di consumo per la raccolta e lavorazione di sangue ed emocomponenti occorrenti ai Servizi di Medicina Trasfusionale dell'ASP AG (Sciacca, Agrigento Canicattì) in lotto unico ed inscindibile come di seguito elencato  
Base d'asta annua € 650.000 + IVA

- a) Sacche convenzionali quadruple da 450 ml. con soluzione conservante per i GRC, con filtro integrato in linea per la leucodeplezione del sangue intero;

| Quantitativi annui presunti |  |
|-----------------------------|--|
| N. 8.000                    |  |

- b) Sacche quintuple Top & bottom da 450 ml, linea, con filtro in linea morbido per globuli rossi concentrati.

| Quantitativi annui presunti |  |
|-----------------------------|--|
| N. 8.000                    |  |

- c) Sacche singole per autotrasfusione;

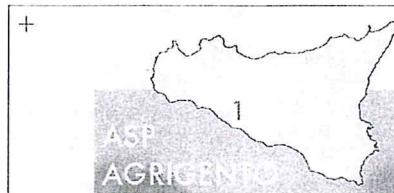
| Quantitativi annui presunti |  |
|-----------------------------|--|
| N. 100                      |  |

- d) Filtri per la rimozione dei leucociti dal sangue e dai concentrati eritrocitari per uso laboratorio preferibilmente se provvisto di due sacche (una di raccolta del sangue filtrato e l'altra per la rimozione del sovrannatante) e di linea di additivazione di soluzione fisiologica;

| Quantitativi annui presunti |  |
|-----------------------------|--|
| N. 100                      |  |

- e) Filtri per la rimozione dei leucociti dal sangue e dai concentrati eritrocitari per uso al letto del paziente con camera di gocciolamento;

| Quantitativi annui presunti |  |
|-----------------------------|--|
|                             |  |



|        |  |
|--------|--|
| N. 100 |  |
|--------|--|

- f) Filtri per la rimozione dei leucociti dai concentrati piastrinici per uso al letto del paziente con camera di gocciolamento;

| Quantitativi annui presunti |  |
|-----------------------------|--|
| N. 100                      |  |

- g) Dispositivi per la preparazione di concentrati piastrinici filtrati da pool di buffy-coat. Sistema completamente chiuso, costituito da sette perforatori, di cui uno per la risospensione, confluenti in una sacca alla quale deve essere interconnesso un filtro per la leucodeplezione per piastrine da buffy-coat (6 unità random), tale da assicurare un residuo leucocitario inf a 50.000/ unità;

| Quantitativi annui presunti |  |
|-----------------------------|--|
| N. 400                      |  |

- h) Sistemi di frazionamento di aliquote di emocomponenti, composti da 4 sacche multiple da 75 ml circa;

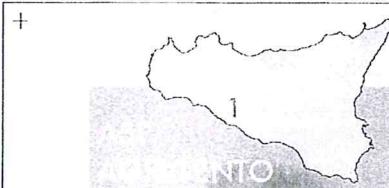
| Quantitativi annui presunti |  |
|-----------------------------|--|
| N. 150                      |  |

- i) Soluzione conservante per piastrine da 300 ml.;

| Quantitativi annui presunti |  |
|-----------------------------|--|
| N. 400 confezioni           |  |

- j) Sacche di trasferimento emocomponenti in PVC da 600 ml.;

| Quantitativi annui presunti |  |
|-----------------------------|--|
| N. 2000                     |  |



- k) Sacche di trasferimento emocomponenti in PVC da 1000 ml.;

| Quantitativi annui presunti |  |
|-----------------------------|--|
| N. 50                       |  |

- l) Saldature per connessioni sterili;

| Quantitativi annui presunti |  |
|-----------------------------|--|
| N. 5.000                    |  |

- m) Set di infusione per sangue o emocomponenti a 1 via con ago 18GA, dotato di sgocciolatore e filtro a 200 µm;

| Quantitativi annui presunti |  |
|-----------------------------|--|
| N. 16000                    |  |

- n) Set di infusione per concentrati piastrinici a 1 via con ago 18GA , dotato di sgocciolatore e filtro a 15 µm;

| Quantitativi annui presunti |  |
|-----------------------------|--|
| N. 2000                     |  |

- o) Astucci adatti al congelamento per lo stoccaggio di sacche di plasma:  
Sacche di plasmaferesi;  
Sacche di plasma da scomposizione.

| Quantitativi annui presunti                  |  |
|--|--|
| N. 100 per sacche di plasmaferesi            |  |
| N. 100 per sacche di plasma da scomposizione |  |

- p) Cuvette per emoglobinometro e pungidito

| Quantitativi annui presunti |  |
|-----------------------------|--|
| N. 16000 cuvette            |  |
| N. 16000 pungitubo          |  |

- Q) Sacca raccolta cordone



| Quantitativi annui presunti |  |
|-----------------------------|--|
| N. 5000                     |  |
|                             |  |

R) Perforatori con tappo a vite per campionamento emocomponenti

| Quantitativi annui presunti |  |
|-----------------------------|--|
| N. 2000                     |  |
|                             |  |

**a-b) Caratteristiche minime dei sistemi di raccolta per sangue intero omologo:**

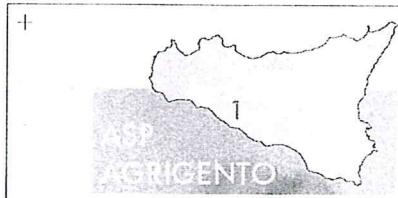
- Confezionamento singolo di ogni presidio con data di scadenza ben evidenziata;
- Presenza di dispositivo preassemblato per il campionamento delle provette tramite sistema Vacutainer;
- Sistema di protezione ago post-donazione preconnesso;
- Soluzione conservante dei GRC autorizzata dal Ministero della Sanità per un periodo di almeno 42 giorni;
- Minibag di campionamento di 40 ml. per esami obbligatori con assemblaggio che escluda la presenza dell'ACD nella minibag e nel tubo ad essa connesso;
- Indicazione del lotto di produzione sia numerico che con codice a barre;
- Etichettatura conforme alle disposizioni di legge su tutte le sacche componenti i sistemi di raccolta ;

**a) Caratteristiche minime dei filtri in linea da leucodeplezione del sangue intero:**

- Filtro ad elevata capacità di rimozione, con un residuo leucocitario inferiore a  $2.0 \times 10^5$  leucociti con possibilità di filtrazione entro le due ore dal prelievo;
- Recupero eritrocitario maggiore del 90%;
- Rimozione delle piastrine maggiore del 95%;
- Sterilizzazione raggi gamma o vapore
- Tempo di filtrazione inferiore a 20 minuti;
- Le caratteristiche dei filtri per deleucocitazione dovranno essere suffragate dalle schede tecniche in originale del produttore e da bibliografia nazionale e internazionale da allegare alle schede tecniche dei prodotti offerti;

**b) Caratteristiche minime dei filtri in linea da leucodeplezione dei globuli rossi concentrati:**

- Filtro ad elevata capacità di rimozione, con un residuo leucocitario inferiore a  $2.0 \times 10^5$  leucociti con possibilità di filtrazione entro le due ore dal prelievo;
- Recupero piastrinico maggiore del 90%;
- Sterilizzazione raggi gamma o vapore
- Tempo di filtrazione inferiore a 20 minuti;



- Le caratteristiche dei filtri per deleucocitazione dovranno essere suffragate dalle schede tecniche in originale del produttore e da bibliografia nazionale e internazionale da allegare alle schede tecniche dei prodotti offerti;

**c) Caratteristiche minime dei sistemi di raccolta per sangue intero autologo:**

- Confezionamento singolo di ogni presidio con data di scadenza ben evidenziata;
- Presenza di dispositivo preassemblato per il campionamento delle provette tramite sistema Vacutainer;
- Sistema di protezione ago post-donazione preconnesso;
- Soluzione conservante per il sangue autologo CPDA-1;
- Soluzione conservante dei GRC autorizzata dal Ministero della Sanità per un periodo di almeno 42 giorni;
- Minibag di campionamento di 40 ml.;
- Indicazione del lotto di produzione sia numerico che con codice a barre;
- Raccordo per infusione di liquidi preconnesso;
- Etichettatura conforme alle disposizioni di legge;

**d ) Caratteristiche minime dei filtri da leucodeplezione per emazie concentrate:**

- Capacità filtrante: una unità di sangue intero o una unità di concentrato eritrocitario;
- Alta efficienza ed elevata rimozione tale da assicurare un residuo leucocitario dopo filtrazione inferiore a 200.000 leucociti per unità;
- Filtro morbido tale da assicurare il totale svuotamento del filtro in modo da avere un volume residuo minimo
- Dotazione di perforatore tale da consentire una eventuale diluizione sterile del concentrato;
- Le caratteristiche dei filtri per deleucocitazione dovranno essere suffragate dalle schede tecniche in originale del produttore e da bibliografia nazionale e internazionale da allegare alle schede tecniche dei prodotti offerti;

**e) Caratteristiche minime dei filtri da leucodeplezione bedside per emazie concentrate:**

- Alta efficienza ed elevata rimozione tale da assicurare un residuo leucocitario dopo filtrazione inferiore a 200.000 leucociti per unità;
- Le caratteristiche dei filtri per deleucocitazione dovranno essere suffragate dalle schede tecniche in originale del produttore e da bibliografia nazionale e internazionale da allegare alle schede tecniche dei prodotti offerti;
- Filtro morbido tale da assicurare il totale svuotamento del filtro in modo da avere un volume residuo minimo;

**f) Caratteristiche minime dei filtri da leucodeplezione per concentrati piastrinici:**

- Capacità filtrante: una unità di piastrine da aferesi o fino a 6 concentrati piastrinici random;
- Residuo leucocitario inferiore a 200.000 leucociti per unità da aferesi filtrata;



- Sterilizzato a raggi gamma o vapore al fine di evitare residui tossici da gas;
- Etichettatura conforme alle disposizioni di legge su tutte le sacche componenti il sistema ;
- Le caratteristiche dei filtri per deleucocitazione dovranno essere suffragate dalle schede tecniche in originale del produttore e da bibliografia nazionale e internazionale da allegare alle schede tecniche dei prodotti offerti;

**n- o) Caratteristiche minime dei set di infusione per sangue ed emocomponenti:**

- Trasfusore con perforatore con camera di gocciolamento;
- Presenza di filtro da 200 micron;
- Presenza di stringitubo roller;
- Connettore tipo Luer.

**APPARECCHIATURE DA FORNIRE IN SERVICE**

**RACCOLTA SANGUE INTERO**

- a) Bilance elettroniche basculanti con saldatore incorporato;  
b) Carrelli porta bilance;

|   |  |
|---|--|
| N. 68 Bilance elettroniche basculanti con saldatore incorporato |  |
| N. 68 Carrelli porta bilance                                    |  |

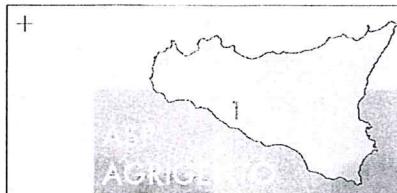
Tali apparecchiature devono essere allocate nei centri di raccolta sia interni che esterni :

In ciascuna delle sedi di raccolta (SIMT e UdR) deve essere previsto interfacciamento bidirezionale tra le bilance e il sistema gestionale *EMONET e AUTOEMOTECA* o PC fisso per la trasmissione in radio frequenza dei seguenti dati minimi relativi alla donazione: codice identificativo della donazione, peso del sangue, data, ora di inizio e fine della donazione, durata della donazione, numero lotto sacca, codice operatore inizio e fine donazione. Le bilance devono essere comprensive dell'hardware e del software abbinato per la gestione dei dati raccolti durante la donazione.

Totale interfacciamenti : N° 21

**Caratteristiche minime delle bilance:**

- Indicazione a display del tempo e del volume di donazione e miscelazione in continuo di sangue e anticoagulante;
- Dotazione di scanner e apposito supporto per la lettura di codici a barre dei dati relativi al codice donazione, codice operatore, codice lotto sacca;



- Arresto del flusso di prelievo automatico al termine della donazione programmata;
- Alimentazione sia a rete che batteria ricaricabile;
- Dotazione di saldatore a pinza con le seguenti caratteristiche minime:
  - Allarme di mancato completamento della saldatura;
  - Controllo automatico della saldatura con regolazione della emissione HF;
  - LED luminoso sulla pinza saldante che indica lo stato della saldatura;

**c) Saldatori a pinza per sacche portatili.**

N. 20

**Caratteristiche minime dei saldatori a pinza per sacche:**

- Allarme di mancato completamento della saldatura;
- Controllo automatico della saldatura con regolazione della emissione HF;
- LED luminoso sulla pinza saldante che indica lo stato della saldatura;
- Omologato per la saldatura con il donatore collegato (protezione di grado CF);

**FILTRAZIONE**

**d) Stazioni per la filtrazione delle sacche di sangue intero.**

- N. 3 Stazioni per la filtrazione delle sacche di sangue intero che consenta il posizionamento delle sacche vuote (destinate a raccogliere il sangue filtrato) all'altezza del piano di lavoro (70-100 cm) e la possibilità di sollevare le sacche di sangue intero ad una altezza raccomandata per una filtrazione ottimale con capacità di caricamento delle unità da filtrare almeno di 24 sacche. Tali apparecchiature devono essere allocate presso i centri di lavorazione:

**CENTRIFUGAZIONE**

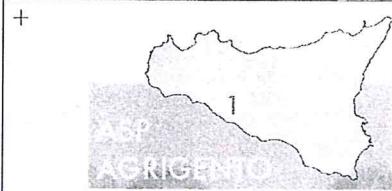
**e) Centrifuga refrigerata da pavimento per sacche di sangue.**

- N. 6 Centrifuga refrigerata da pavimento per sacche di sangue.

Tali apparecchiature devono essere allocate nei seguenti centri di lavorazione:

**Requisiti minimi**

- deve essere in grado di centrifugare fino ad un massimo di 16x500ml sacche sangue.
- deve essere equipaggiata con un rotore da 16x500ml sacche sangue in grado di arrivare ad una velocità di 3.900rpm (corrispondente a 5.374xg)



- deve avere una funzione di apertura automatica in grado di aprire/chiudere lo sportello in modo automatico con la semplice pressione di un tasto; inoltre il coperchio del rotore deve anch'esso aprirsi/chiudersi automaticamente ed in modo contestuale allo sportello, con suo relativo “stoccaggio”.
- deve avere un controllo da microprocessore, con una interfaccia utente a touch screen (utilizzabile anche con guanti), in grado di visualizzare contemporaneamente i parametri impostati e quelli attuali della corsa e con funzione di zoom per aumentarne la visibilità anche da lontano.
- deve essere in grado di memorizzare almeno 50 diversi programmi.
- deve essere dotata di una funzione in grado di aggiustare automaticamente il tempo della corsa per tenere conto e gestire in modo automatico le variazioni di accelerazione/decelerazione
- La centrifuga deve avere almeno 10 profili di accelerazione e 10 profili di decelerazione.

Conformità alla direttiva europea CE 93/42 per dispositivi medici di classe .

Dotata di piedini e di ruote pivotanti per un facile spostamento.

Le centrifughe devono essere comprensive dell'hardware e del software abbinato per la gestione dei dati raccolti durante la centrifugazione con possibilità di interfacciamento con il sistema gestionale *EMONET N° 3 interfacciamenti*

## SCOMPOSIZIONE

f) **Scompositori automatici di emocomponenti**, corredati di apposito computer e software e interfacciamento bidirezionale con il gestionale dei SIMT (*EMONET*) a carico della ditta aggiudicataria nei termini previsti dai SIMT. :

- N. 10 **Scompositori automatici di emocomponenti**.

Tali apparecchiature devono essere allocate nei seguenti centri di lavorazione:

### Caratteristiche minime degli scompositori:

- Sistema aperto che consenta di processare in modo completamente automatico sacche di differenti marche sia di tipo standard che in configurazione "top and bottom";
- Possibilità di utilizzare configurazioni di sacche con filtri in linea e consentire, senza alcun intervento da parte dell'operatore, la filtrazione, anche di concentrati piastrinici, sotto spremitura automatica;
- Saldatura automatica dei tubi al termine della procedura, tramite testine autosaldanti, al fine di ottimizzare l'utilizzo di sacche multiple e con filtri in linea;
- Dotato di un sistema di presse prementi programmabili singolarmente, che agendo tutte sulla sacca madre controllino mediante apposito software volume residuo del buffy coat, forza di spremitura, altezza del buffy coat nella sacca primaria;
- Sistema di eliminazione automatica dell' aria nella sacca plasma;
- Trasferimento automatico della soluzione conservante tramite apposita pressa.



In ciascuna delle sedi di lavorazione deve essere previsto interfacciamento bidirezionale tra gli scompositori e il sistema gestionale *EMONET* per la trasmissione in radio frequenza dei dati della scomposizione (*pesi emocomponenti prodotti, profilo di frazionamento, operatore finale della lavorazione*). Gli scompositori devono essere comprensivi dell'hardware e del software abbinato per la gestione dei dati raccolti durante la scomposizione. N° 3 interfacciamenti

**h) Pinze spremitubo:**

- N. 30 Pinze spremi tubo, allocate nei seguenti centri di lavorazione:

**i) Connettori sterili** per tutte le saldature necessarie alle esigenze dei SIMT con interfacciamento con *EMONET*.

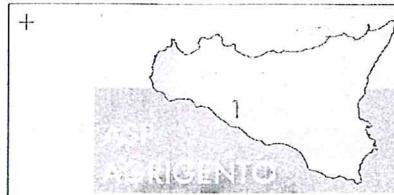
- N. 5 Connettori sterili.

In ciascuna delle sedi di lavorazione deve essere previsto interfacciamento tra i connettori sterili e il sistema gestionale *EMONET*. I connettori sterili devono essere comprensivi dell'hardware e del software abbinato per la gestione dei dati raccolti durante l'utilizzo. N° 3 interfacciamenti

**k) Scongelatore rapido automatico:**

- Capacità:scongelamento di almeno 6 sacche da 250 ml o di 3 sacche da 600 ml.;
- Scongelamento in tempi rapidi: max 15-20 minuti per le sacche da 250 ml.;
- Le operazioni di scongelamento devono avvenire a secco ( assoluta mancanza di contatto tra il liquido di scongelamento e la sacca da scongelare);
- Sistema di scongelamento con posizionamento della sacca in posizione verticale o orizzontale;
- Lo scongelamento deve prevedere un sistema di agitazione continua per permettere uno scongelamento omogeneo;
- Range di temperatura del liquido di scongelamento tra 34 C° e 37 C°;
- Celle di scongelamento equipaggiate con unità riscaldanti indipendenti che consentano di attivare i processi di riscaldamento in maniera totalmente indipendente e asincrona e impedire il fermo totale dello scongelamento se si dovessero riscontrare problemi a una cella;
- Dotato di display, di lettore bar-code , software, porta ethernet e porta usb pen per la totale tracciabilità con identificazione dell' operatore, della sacca plasma e trasferimento dei dati al PC del centro trasfusionale per una visualizzazione grafica e tabellare del ciclo di scongelamento ( decreto legislativo 9 novembre 2007 n° 207 “Attuazione direttiva 2050/61/CE rintracciabilità del sangue e emocomponenti destinati alla trasfusione”);

- N. 3 Scongelatori rapido automatico completi .



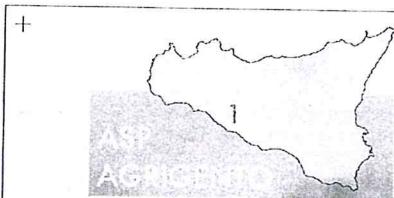
I) **Software per la gestione statistica dei Controlli di Qualità sugli emocomponenti** in accordo con la normativa europea e normativa Italiana, con le seguenti caratteristiche :

- Programma in lingua italiana, con Manuale d’Uso in lingua italiana, per supportare un Servizio Trasfusionale nel Controlli di Qualità degli emocomponenti prodotti;
  - Elaborazione dei dati con possibilità di creare grafici in automatico;
  - Controllo dell’attinenza dati in riferimento ai limiti di legge (aggiornabili);
  - Stampa di report personalizzabili;
  - Devono poter essere monitorate le categorie di emocomponenti più importanti;
  - Possibilità di inserimento della cellularità residua di valori calcolati con metodica citofluorimetrica;
  - Servizio usufruibile dal WEB con accessi protetti da password e differenti livelli di autorizzazione;
  - Creazione di reportistica con i riferimenti della Struttura Trasfusionale; possibilità di avvalersi di funzionalità avanzate (filtri) per la selezione dei dati;
  - Possibilità di archiviare documenti in formato PDF (Portable Document Format);
  - Possibilità di esportare tutti i dati dell’archivio direttamente, formato che permette la creazione di fogli di calcolo (tipo Excel);
  - Funzione di Analisi Statistica che permetta di ottenere una analisi statistica veloce, semplice e di facile visione. Selezionando un intervallo temporale si possano ottenere elaborazioni mese per mese (Media, Mediana, Dev. Standard, Min e Max);
  - Funzione di Analisi delle non Conformità: selezionando un periodo temporale di dati, il programma riporta il numero e la % di valori non conformi trovati, creando una tabella di facile lettura;
  - Il programma dovrebbe riportare inoltre delle proiezioni sul totale della lavorazione, indicando la massima percentuale possibile di non conformità sul totale della produzione (con diversi intervalli di confidenza, ad esempio del 90, 95 e 99%);
  - Possibilità di lavorare in “MultiUtenza” che consenta l’inserimento dei dati a tutti e tre le strutture trasfusionale facenti parte di un unico Centro.
- N. 3 Software per la gestione statistica dei Controlli di Qualità sugli emocomponenti.

**m) TERMOMETRI INFRAROSSI.**

Per la misurazione della temperatura degli emocomponenti durante le varie fasi della lavorazione:

- Range di misurazione: - 50 °C ÷ + 100 °C;
  - Presenza di raggio luce pilota;
  - Alimentazione a batteria.
  - Certificazione riferibile Accredia.
- :
- N. 3 Termometri Infrarossi.



**n) INCUBATORE PER PIASTRINE.**

**- N. 3 INCUBATORE PER PIASTRINE:**

- Incubatore a 22°C;
- Capacità minima 120 litri;
- Display luminoso indicante la temperatura in gradi centigradi;
- Sistema di ventilazione per assicurare l'uniformità della temperatura;
- Porta frontale a vetro;
- Dotazione di un agitatore orbitale dedicato all'agitazione dei concentrati piastrinici, con capacità di almeno 15 concentrati random o 15 buffy coat o 10 da aferesi; sistema a cassetiera con almeno cinque piani.

**o) AGITATORE ORBITALE PER PIASTRINE.**

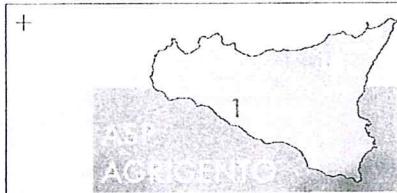
**- N. 3 AGITATORE ORBITALE PER PIASTRINE:**

- Dotato di sistema a cassetiera con almeno dieci ripiani estraibili;
- Capacità minima 96 concentrati random o da buffy coat o 32 da aferesi;
- Misure esterne: 72 x 93 x 200 (L x W x H)
- Misure interne: 60 x 75 x 138 (L x W x H)
- Volume nominale 700 litri
- Temperatura di esercizio da + 4°C a + 40°C
- Tolleranza temperatura  $\pm 1^\circ\text{C}$
- Dotato di sonda temperatura PT 100 classe A
- Dotato di allarme sovratemperatura e di foro passacavi per l'inserimento di sonde di monitoraggio di temperatura

**p) CONGELATORE RAPIDO PER PLASMA PER CONTATTO.**

Caratteristiche:

- Principio di funzionamento: scambio termico mediante contatto diretto delle sacche plasma con superfici a -75 /- 80 °C;
- Modalità di congelamento statico a secco senza utilizzo di sistemi liquidi ad immersione;
- Possibilità di congelamento orizzontale su ripiani refrigeranti di almeno 16 sacche da aferesi da 1000 ml (contenuto medio plasma 600 ml) o di 40 sacche standard da 450 ml, con contenuto netto di plasma di 250 ml.;
- Numero di ripiani: non inferiore a 4, del tipo refrigerato.
- Sistema di ripartizione uniforme del congelamento su entrambi i lati della sacca attraverso piastre di metallo, che permettano inoltre di dare una forma uniforme alle sacche durante il processo di abbattimento.
- Il processo di congelamento delle sacche deve avvenire in maniera completa e a pieno carico entro un'ora.
- Nessun materiale di consumo;
- Dotazione di ruote che consentano gli spostamenti interni ai laboratori;



- Gruppo refrigerante con utilizzo di gas refrigeranti ecologici;
- Sistema di controllo con possibilità di programmazione tempo di congelamento;
- Segnalazione acustica e visiva di fine ciclo;
- Apparecchiatura a norma CEI 66-5 - UNI EN 61010-1;
- Dotato di maniglia con serratura a chiave ergonomia;
- Dotato di allarme temperatura, porta aperta e remotizzazione degli allarmi;
- Dotato di timer per il conteggio del tempo (impostabile da parte dell'utente) di congelamento;
- Dotato di sistema di lettore bar code e di sistema digitale che consente la registrazione di tutte le fasi operative identificando le singole unità plasma, l'operatore, la curva di abbattimento della temperatura. I dati devono essere esportabili sia in formato cartaceo che informatizzato.
- Il sistema deve essere dotato di due sacche test con data logger certificati per il monitoraggio della temperatura
- Il sistema non deve permettere durante il ciclo di congelamento di aprire la porta ed interrompere il processo di congelamento o di aggiungere sacche non tracciate a quelle che hanno già iniziato il processo di congelamento
- L'attrezzatura deve essere interfacciata con il sistema gestionale in uso presso il SIT (Emonet o equivalente)
- Ogni singola attrezzatura deve essere dotata di quattro sacche test con sistema di monitoraggio autonomo della temperatura per la verifica indipendente dall'attrezzatura della curva di congelamento (due sacche da 650ml e due da 250 ml)

- N.4 Congelatore Rapido per Plasma per Contatto.

q) Emoglobinometri portatili con le seguenti caratteristiche:

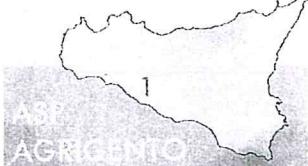
**Dotato di funzione di autocalibrazione al momento dell' accensione, senza utilizzo di cuvette di controllo. In grado di misurare l' emoglobina del donatore pre- donazione. Alimentazione a rete che batterie ricaricabili dotate di apposito alimentatore.**

- N. 30 Emoglobinometri portatili.

- N 36 controlli interni per emoglobinometri con target predefiniti (12 per ogni trasfusionale da inviare una confezione al mese)

Tali apparecchiature devono essere allocate nei seguenti centri di raccolta prevedendo l' interfacciamento con il gestionale Emonet e i reagente di controllo

In ciascuna delle sedi di raccolta (SIMT e AVIS) deve essere previsto interfacciamento bidirezionale tra gli emoglobinometri e il sistema gestionale *EMONET e AUTOEMOTECA* per la trasmissione dei seguenti per un totale di 20 interfacciamenti.

|   |   |
|---|---|
|  | <p>Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento<br/>Distretto Ospedaliero AG 1<br/>“Ospedali Riuniti S. Giovanni di Dio di Agrigento”<br/>Unità Operativa di Medicina Trasfusionale</p> |
|---|---|

u) n 30 Stampanti termiche tipo Zebra GK420T o equivalenti

- N. 30 stampanti.

v) 5 Computer fissi ( con processore core I 5 o superiore, almeno 8 Giga di RAM o superiore, hard disk 500 GB o superiore, almeno 4 porte USB o superiore) per le sedi SIMT completi di lettori barcode di ultima generazione

z) 8 Computer portatili (( con processore core I 5 o superiore, almeno 8 Giga di RAM o superiore, hard disk 500 GB o superiore, almeno 4 porte USB o superiore) per le UdR completi di lettori barcode

w) 2 Caricabatterie esterno per bilance Compoguard .

#### **CERTIFICAZIONE SISTEMA GESTIONE QUALITA' UNI EN ISO 9001:2015.**

E' a carico della ditta aggiudicataria un servizio di assistenza per il mantenimento della certificazione del Sistema di Gestione per la Qualità in conformità alle norme UNI EN ISO 9001:2015 per tutti i processi gestiti dai SIMT (ivi incluso Banca del sangue Cordonale e UOS di Talassemia) , per il mantenimento dell'autorizzazione - accreditamento regionale e FACT

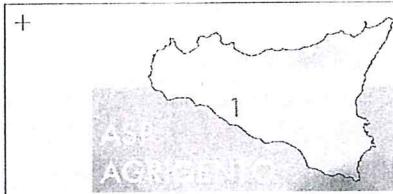
L'attività di consulenza deve essere affidata a professionisti del settore qualità con esperienza comprovata nella consulenza per la certificazione ad aziende sanitarie e dovrà prevedere le seguenti attività:

1. Collaborazione nella revisione di procedure e documenti del sistema di qualità;
2. Assistenza e formazione del personale;
3. Esecuzione di audit presso le sedi dei SIMT e presso le unità di raccolta collegati;
4. Collaborazione nella predisposizione, somministrazione ed elaborazione dei questionari di soddisfazione.

L'attività di consulenza dovrà essere svolta presso i SIMT e/o presso le unità di raccolta collegate per un minimo di 150 ore annue per ognuno dei 3 SIMT dell'ASP di Agrigento Il mantenimento della certificazione e i costi richiesti dall'ente certificante per i successivi rinnovi e per i successivi audit sono a carico della ditta aggiudicataria per tutto il periodo di validità dell'aggiudicazione. L'accreditamento FACT dovrà essere svolto presso il SIMT di Sciacca e/o presso le unità di raccolta collegate per un minimo di 450 ore annue.

Il mantenimento della certificazione e i costi richiesti dall'ente certificante per i successivi rinnovi e per i successivi audit sono a carico della ditta aggiudicataria per tutto il periodo di validità dell'aggiudicazione.

**E' necessario, pena esclusione, eseguire il sopralluogo presso il SIT in presenza di un responsabile del Servizio, con rilascio di apposito verbale, da presentare nei documenti di gara**



Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento  
 Distretto Ospedaliero AG 1  
 "Ospedali Riuniti S. Giovanni di Dio di Agrigento"  
 Unità Operativa di Medicina Trasfusionale

Base asta € 650.000,00  
**SCHEDA DI VALUTAZIONE QUALITA' LOTTO**  
 Punteggio massimo: 70

|  | <i>Punti</i> |
|--|--------------|
| <b>PERFORMANCE FILTRI DA LEUCODEPLEZIONE PER EMAZIE CONCENTRATE<br/>   (vedi voce d –e del capitolato tecnico):</b>  |              |
| Residuo leucocitario inferiore a 200.000 leucociti per unità da aferesi filtrata   | 1            |
| Residuo leucocitario inferiore a 100.000 leucociti per unità da aferesi filtrata   | 3            |
| Residuo leucocitario inferiore a 50.000 leucociti per unità da aferesi filtrata  | 10           |
| <b>Sacche multiple per raccolta sangue intero:</b>   |              |
| <b>Tipo di valvole (Break off) presenti nei sistemi di sacche ( voce a-b del capitolato tecnico)</b>   |              |
| Cono a frattura  | 4            |
| Design tale da consentire la loro apertura senza alcuno intervento manuale dell' operatore a prevenzione di lesioni conseguenti a lavori continui e ripetitivi (RSI) e prevenire rotture accidentali in centrifuga e standardizzare il processo di scomposizione al fine di ridurre i tempi. | 10           |
| <b>Riempimento del Filtro in line per globuli rossi concentrati, con soluzione SAG manitolo<br/>   (voce b del capitolato tecnico)</b>   |              |
| In fase di scomposizione e sotto spremitura per aumentare l' efficienza e velocita' di filtrazione   | 5            |
| Gia' pre riempito  | 2            |
| <b>SCOMPOSITORI</b>  |              |
| <b>Apertura delle valvole ( break off) presenti nelle sacche da scomporre:</b>   |              |
| Automatica, senza alcun intervento dell'operatore sia per le sacche T&T che T&B  | 5            |
| Manuale  | 2            |
| <b>Numero di testine saldanti integrate nello scompositore e programmabili:</b>  |              |
| 4 testine  | 1            |
| 5 testine  | 3            |
| più di 5   | 5            |
| <b>Sensore che assicuri la assenza di aria nella fase di riempimento del filtro:</b>   |              |
| Presente   | 1            |
| Assente  | 5            |
| <b>Numero di presse prementi programmabili singolarmente sulla singola sacca da scomporre:</b>   |              |
| Singola pressa   | 2            |
| Sistema di piu' presse che in contemporanea consentano una netta separazione degli emocomponenti   | 5            |
| <b>CONNETTORE STERILE</b>  |              |
| Utilizzo di lame saldanti monouso  | 0            |
| Assenza di lame saldanti monouso   | 5            |
| <b>Dispositivi per la preparazione di concentrati piastrinici da pool di buffy-coat ( voce g)</b>  |              |
| Filtro in linea morbido per evitare eventuali rotture in centrifuga  | 10           |
| Filtro in linea rigido   | 3            |



Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento  
Distretto Ospedaliero AG 1  
“Ospedali Riuniti S. Giovanni di Dio di Agrigento”  
Unità Operativa di Medicina Trasfusionale

Tempi di risposta a chiamata per assistenza tecnica delle apparecchiature offerte

Inferiore alle 12 ore lavorative

10

Superiore alle 12 ore lavorative

1



Regione Siciliana  
Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento  
U.O.C. Medicina Trasfusionale  
Presidio Ospedaliero Giovanni Paolo II  
di Sciacca

LOTTO N. 49

LOTTO ~~48~~ Capitolato tecnico per la fornitura in service di un sistema per aferesi produttiva per raccolte esterne.

Si richiedono i seguenti circuiti monouso e sterili per procedure di aferesi produttiva:

|   |   | kit/anno |
|---|---|----------|
| 1 | Kits per la raccolta di piastrine a circuito chiuso con filtro per leucodeplezione                                | 100      |
| 2 | Kits per la raccolta di piastrine e plasma in sacche separate ed a circuito chiuso con filtro per leucodeplezione | 100      |
| 3 | Kits per la raccolta di plasma da aferesi con linea di reinfusione per la fisiologica                             | 1.000    |
| 4 | Tutti i kits dovranno essere preconnessi, sterili e muniti di ago e soluzioni anticoagulanti necessarie           |          |

Si richiedono n 7 separatori cellulari

La configurazione e le caratteristiche delle apparecchiature in service sono le seguenti :

Funzionamento a flusso discontinuo con singolo accesso venoso

Dimensioni ridotte e facile trasportabilità

Facile installazione dei circuiti con auto montaggio dei tubi

Valvole con spia di segnalazione aperta/chiusa e sensori di aria con spia di segnalazione presenza/assenza di fluidi

Spie di segnalazione del flusso del sangue visibili da ogni lato della macchina

Sistema di sicurezza dell'autoriconoscimento del set monouso installato

Regolazione automatica della velocità della pompa e della reinfusione in base alle misurazioni della pressione venosa

Sensori di pressione per monitorare la pressione venosa del donatore o paziente o la pressione del circuito

Pannello di controllo , Display e tastiera comandi costituito da un ampio schermo con emocalcolatore inserito e possibilità di personalizzare e programmare il protocollo , aggiornare i dati , visualizzare i risultati .

Il Sistema dovrà essere corredato di PC di ultima generazione ; stampanti per etichette codice a barre Intermec Easy Coder ( o Zebra ) , relative etichette autoadesive a rotoli (con collante certificato per temperature a -70°C ) ; saldatori portatili per tubi in PVC .

Tutti i separatori dovranno essere interfacciato con il sistema gestionale dei Centri Trasfusionali ASP AG

#### SCHEDA DI VALUTAZIONE QUALITA' LOTTO 49

| N. | Elementi Migliorativi  | Modalità di attribuzione del punteggio | Punteggio Massimo |
|----|--|--|-------------------|
| 1  | Facile installazione dei circuiti con auto montaggio dei tubi  | Si/no                                  | 6                 |
| 2  | Dimensioni ridotte e facile trasportabilità  | Si/no                                  | 8                 |
| 3  | Valvole con spia di segnalazione a perta/chiusa e sensori di aria con spia di segnalazione presenza/assenza fluidi | Si/no                                  | 10                |



Regione Siciliana  
Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento  
U.O.C. Medicina Trasfusionale  
Presidio Ospedaliero Giovanni Paolo II  
di Sciacca

|   |   |       |    |
|---|---|-------|----|
| 4 | Sistema di sicurezza dell'autoriconoscimento del set monouso installato   | Si/no | 10 |
| 5 | Sensori di pressione per monitorare la pressione venosa del donatore o paziente e la pressione interna al circuito. Regolazione automatica della velocità della pompa e sia in prelievo che in re infusione in base alle misurazioni della pressione venosa | Si/no | 10 |
| 6 | Spie di segnalazione del flusso del sangue visibili da ogni lato del separatore   | Si/no | 10 |
| 7 | Monitor per il controllo del gocciolamento dell'anticoagulante  | Si/no | 8  |
| 8 | Pannello di controllo , display e tastiera comandi costituito da un ampio schermo con emocalcolatore inserito e possibilità di personalizzare e programmare il protocollo , aggiornare i dati , visualizzare i risultati                                    | Si/no | 8  |

Base d'asta € 150.000



Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento  
Distretto Ospedaliero AG 2  
"Ospedali Riuniti Giovanni Paolo II di Sciacca"  
Unità Operativa di Medicina Trasfusionale

LOTTO 50

### AFERESI TERAPEUTICA

La Struttura Trasfusionale (ST) effettua trattamenti terapeutici con Separatore cellulare per il trattamento della drepanocitosi e talassodrepanocitosi. La ST effettua anche eritroaferesi terapeutiche nei pazienti policitemici.

Si richiedono n 2 separatori cellulari per i Centri trasfusionali di Agrigento e Sciacca.

Le attrezzature devono possedere le seguenti caratteristiche:

- 1) Separatore Cellulare Automatico per Aferesi a Flusso Continuo (Doppio Ago) con possibilità di Ago Singolo automatico.
- 2) Procedure programmate completamente automatiche con possibilità di intervento manuale da parte dell'Operatore.
- 3) Autocaricamento delle pompe, priming iniziale automatico, procedura e reinfusione finale completamente automatiche. Autotest/Diagnostica dei sensori totale automatica al momento dell'accensione.
- 4) Volume Extracorporea contenuto per tutti i Circuiti Monouso.
- 5) Procedura di Piastrinaferesi + Plasma, anche ad ago singolo, ad alta efficienza con minima contaminazione di Globuli Bianchi nel Concentrato Piastrinico (<5x10<sup>5</sup> controllo in camera di Nageotte e con metodo Fluorocromatico).
- 6) Possibilità di raccogliere Doppio prodotto piastrinico.
- 7) Sensore di Emolisi/Eritrociti sulla linea Plasma.
- 8) Procedura per Plasmatrattamento con Filtri a Fibre Capillari o Colonne Immunospesifiche.
- 9) Sensore concentrazione Piastrine sulla linea Cellule.
- 10) Interfacciamento al sistema informatico EmoNet (di Insiel) con la gestione dati dei separatori cellulari in modalità wireless.
- 11) Separatore Cellulare dotato di Stampante per ottenere un completo Report di tutti i dati di procedura.
- 12) Dotazione a corredo:
  - N. 2 Saldatori Portatili

La ditta deve fornire in uso "service" N° 2 SEPARATORI CELLULARI A FLUSSO CONTINUO da fornire al SIT di Agrigento e SIT di Sciacca (di nuova generazione indicando chiaramente l'anno di



Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento  
Distretto Ospedaliero AG 2  
"Ospedali Riuniti Giovanni Paolo II di Sciacca"  
Unità Operativa di Medicina Trasfusionale

immissione in commercio e/o eventuale ultima revisione software.

"Le aziende offerenti dovranno indicare la quota di noleggio delle apparecchiature, le quantità si riferiscono al fabbisogno annuale, tutte le apparecchiature, ove previsto per legge, dovranno essere interfacciate al sistema gestionale Emonet.

La ditta offerente deve quotare i relativi Kits monouso, oggetto del Service, procedure per anno:

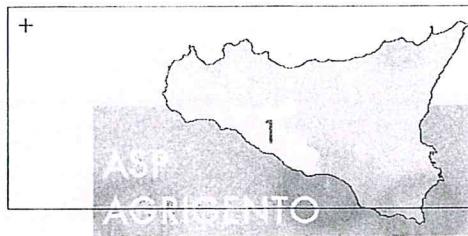
**Tipologia di circuiti richiesti per aferesi:**

Set per Plasma Exchange 150,

Set eritroaferesi terapeutica 100,

Tutte le apparecchiature offerte possono essere ricondizionate, purchè rientranti negli attuali programmi di produzione delle aziende ed essere di ultima generazione. La ditta aggiudicataria dovrà assicurare sia la formazione del personale in loco sulle apparecchiature che la partecipazione a corsi e/o convegni nazionali delle Società Scientifiche di riferimento .

**BASE D' ASTA € 40.000,00**



Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento  
Distretto Ospedaliero AG 2  
“Ospedali Riuniti Giovanni Paolo II di Sciacca”  
Unità Operativa di Medicina Trasfusionale

### Aggiudicazione secondo attribuzione punteggi come da scheda

#### SCHEDA DI VALUTAZIONE QUALITA' LOTTO

Punteggio massimo assegnabile: 70

|  | <i>Punti</i> |
|--|--------------|
| Gestione della Soluzione Fisiologica in caso di arresto procedura per mantenere pervio sia l'accesso venoso di Prelievo che di Reinfusione.    |              |
| Manuale  | 5            |
| Automatica senza alcun intervento dell'operatore   | 15           |
| Controllo anticoagulante infuso  |              |
| Singolo tramite controllo pompa  | 5            |
| Doppio controllo tramite monitor di gocciolamento della soluzione anticoagulante e pompa   | 10           |
| Batteria di emergenza interna alla apparecchiatura in grado di mantenere per i gli accessi vascolari in caso di mancanza di energia elettrica. |              |
| Assente  | 10           |
| Presente su ogni singolo separatore cellulare  | 15           |
| Stampante che consente di avere un report completo di tutti i dati di procedura per utilizzo del separatore in altri reparti (e. Rianimazione) |              |
| Assente  | 5            |
| Presente su ogni singolo separatore cellulare  | 10           |
| Specifico display secondario dedicato a fornire informazioni sintetiche sulla procedura in corso al Donatore/Paziente.                         |              |
| Assente  | 5            |
| Presente sul ogni singolo separatore cellulare   | 10           |
| Volume circuito extracorporea  |              |
| Superiore a 180 ml   | 5            |
| inferiore a 180 ml   | 10           |



Lotto 51

**SISTEMA PER LA TIPIZZAZIONE ERITROCITARIA PER I TEST IMMUNOEMATOLOGICI  
CON TECNICA DI AGGLUTINAZIONE SU COLONNA PER I CENTRI TRASFUSIONALI  
DELLA NOSTRA ASP (Agrigento, Sciacca e Canicattì).**

Per il Centro Trasfusionale di Sciacca, Agrigento e Canicattì si richiede la fornitura di sistemi totalmente automatici di cui uno principale ed uno di back up anche di minori prestazioni compatibili tra loro dal punto di vista dei reagenti e della tecnologia usata .

La tecnologia utilizzata deve essere la agglutinazione su colonna con l'utilizzo di schedine di varia tipologia la cui configurazione deve ottimizzare gli sprechi e la completezza dei test secondo gli standards trasfusionali di qualità e accreditamento (vedi quesiti griglia di punteggio)

Apparecchiatura walk away che prevede tutte le fasi analitiche in automazione ,compresa la tipizzazione antigenica estesa degli importanti antisieri rari e le diluizioni seriali per la titolazione degli anticorpi. caricamento e processazione dei campioni in continuo con identificazione positiva dei campioni mediante barcodes

Caricamento delle cards attraverso un magazzino ben organizzato e capiente con tutte le tipologie di cards esistenti a listino posizionabili a bordo macchina, per poter gestire la routine con diversi profili contemporaneamente .

Lettura automatica dello score di reazione attraverso una telecamera digitale e trasferimento dei risultati al LISS di laboratorio (vedi quesito griglia di punteggio)

La strumentazione deve garantire l' integrità e l'efficacia delle emazie test caricate a bordo attraverso un sistema a temperatura controllata (descrivere in risposta al quesito nella griglia di punteggio )

il sistema proposto deve possedere una tecnologia di peroramento delle schedine che garantisca l'assenza di carry over , sia che la schedina predisposta con antisieri ,sia che contenga sostanza inerte ,e la foratura parziale per una ottimizzazione degli sprechi.(descrivere la soluzione offerta in risposta al quesito nella griglia di punteggio )

Monitoraggio e tracciabilità delle manutenzioni e del controllo di qualità.

Validazione remota dei test pretrasfusionali.

Sistema in grado di gestire esigenze di elevata produttività ed esigenze di flessibilità nella gestione dei test urgenti (vedi griglia di punteggio).

Utilizzo di supporti usa e getta, identificati tramite barcodes , per la preparazione di sospensioni eritricitarie per azzerare rischi di trascinamento campione/campione



Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento  
Distretto Ospedaliero AG 1  
"Ospedali Riuniti Giovanni Paolo II di Sciacca"  
Unità Operativa di Medicina Trasfusionale

Alloggiamento di tutti i reagenti in linea a temperatura controllata a garanzia della stabilità a bordo degli stessi , e possibilità di impostazione reflex test da software .

Sistema di rilevamento tappi sia sui reagenti che sui campioni.

TAT ottimizzato grazie ai tempi ridotti di reazione e alla presenza di doppia centrifuga (vedi dettaglio nella griglia di punteggio).

Tracciabilità totale del processo analitico documentata (vedi quesito griglia di punteggio)

Possibilità di impostazione profili esame personalizzabili definiti dall'utente per le particolari esigenze dei C.T.

Interfacciamento al liss in dotazione ai centri trasfusionali dell'ASP .

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire per ogni Centro Trasfusionale n due centrifughe per provette complete di rotore per un alloggiamento di 72 provette cadasuno e un frigorifero da almeno 700 litri necessario allo stoccaggio dei reagenti utilizzati.

|  | H. S. G. Di Dio<br>Agrigento | H. G. Paolo II°<br>di Sciacca | H. Barone<br>Lombardo<br>Canicattì' |
|--|------------------------------|-------------------------------|-------------------------------------|
| Strumenti  | N. Strumenti                 | N° Strumenti                  | N° Strumenti                        |
| Analizzatore Automatico principale   | 1                            | 1                             | 1                                   |
| Analizzatore automatico di back up   | 1                            | 1                             | 1                                   |
| Centri da collegare per la validazione a distanza  | X                            | X                             | X                                   |
| Sistema di back up in manuale per centrifugazione e incubazione corredato di accessori pipette | 1                            | 1                             | 1                                   |



|   |  |  |  |
|---|--|--|--|
| supporti per schedine.                        |  |  |  |
| PC Desk*                                      | 1<br>2                                   | 1<br>2                                   | 1<br>2                                   |
| Stampanti zebra per etichette 55x25 E 100x100 |  |  |  |
| Stampante laser b/n                           | 1  | 1  | 1  |
| Toner   | 4/anno                                   | 4/anno                                   | 4/anno                                   |
| Gruppo continuità                             | A copertura della strumentazione offerta | A copertura della strumentazione offerta | A copertura della strumentazione offerta |
| Lettore ott. codice barre                     | 1  | 1  | 1  |

I test da eseguire presso i centri trasfusionali sono elencati di seguito per tipologia e volumi.

| TIPOLOGIA   | H. S. G. Di Dio Agrigento | H. G. Paolo II° di Sciacca | H. Barone Lombardo Canicattì |
|---|---------------------------|----------------------------|------------------------------|
| Determinazione del gruppo completo (A, B, AB, D, CDE) con anticorpi monoclonali | 5.500                     | 4800                       | 3200                         |
| Gruppo diretto con doppio anti-D (AB0/D1/D2)                                    | 800                       | 400                        | 400                          |
| Gruppo indiretto (A1/A2/B/0)  | 5.500                     | 4800                       | 3200                         |
| Controllo gruppo ABD/ABD  | 8800                      | 11200                      | 4800                         |
| Fenotipo Rh completo + Kell   | 2400                      | 2400                       | 1600                         |
| Prove di compatibilità  | 9600                      | 7200                       | 4800                         |



|  |                        |                        |                        |
|--|------------------------|------------------------|------------------------|
| con siero di Coombs polispecifico  |                        |                        |                        |
| RAI a 3 cellule in Coombs polispecifico  | 7200                   | 4800                   | 4000                   |
| AB0 / Rh neonati   | 600                    | 600                    | 500                    |
| Test di Coombs diretto polispecifico   | 3000                   | 2000                   | 800                    |
| Test di Coombs diretto monospecifico (IgG/C3d)   | 1000                   | 500                    | 500                    |
| Anti-k (cellano) in automazione  | 100                    | 100                    | 100                    |
| Tipizzazione in automazione dei seguenti antisieri rari<br>Anti D weak Monocl<br>Anti DVI Monocl<br>Anti M Monocl<br>Anti N<br>Anti S<br>Anti s<br>Anti P1<br>Anti K<br>Anti Lea<br>Anti Leb<br>Anti Fya<br>Anti Fyb<br>Anti JKA<br>Anti JKB | 100 test per tipologia | 100 test per tipologia | 100 test per tipologia |

Inoltre la ditta aggiudicataria dovrà fornire a completamento i seguenti antisieri liquidi nelle quantità di 2 conf/anno per centro e le emazie test in abbonamento nelle quantità necessarie in base ai volumi dei test richiesti allo 0,8%. Inoltre si richiede anche un abbonamento di emazie test al 3-4% per tipologia da attivare per n° 1 conf a spedizione per tipo per effettuare le RAI su pazienti sottoposti a DARA come da linee guida della SIMTI .

Anti A

Anti B

Anti A,B

Lectina anti A1



Anti H

Anti D Bioclone

Anti C

Anti E

Anti c

Anti e

Anti D policlonale

Anti D(IgM) Monoclonale

Anti CDE Monoclonale IgM+IgG

Anti Cw

Anti M

AntiN

Anti S

Anti s

Anti K

Anti k(cellano)

Anti Lea IgM

Anti Leb IgM

Anti Fya

Anti Fyb

Anti jKa IgM

Anti JKb IgM

Anti Kpa

Anti Lua

Anti Lub



Anti Xga

Anti Kpb

Anti Kell polyclonale

Reagenti aggiuntivi : fornire n° 2 conf/anno per centro

Siero di coombs Anti IgG polyclonale+anti C3d-C3b monoclonale

Siero anti IgG

Siero anti complemento

Siero anti C3d bioclone

Albumina bovina polimerizzata

Enhanced solution

Bromelina

Neutr -AB II G7

**Griglia di attribuzione punteggi secondo le peculiarità dei sistemi offerti:**

| ELEMENTI VALUTABILI DELLA PROPOSTA TECNOLOGICA OFFERTA SISTEMA/REAGENTI  | PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUITO 70 PUNTI |      |
|--|---------------------------------------|------|
| Tre diverse tipologie di schedine gruppo diretto esteso (donatori,pazienti,neoanati)   | SI 3                                  | No 0 |
| Possibilità di esecuzione del gruppo indiretto a 3 e a 4 cellule sia allo 0,8% che al 3% .   | SI 3                                  | No 0 |
| Schedina pre-dispensata con anti-KELL per esecuzione di un KELL isolato  | Si 3                                  | No 0 |
| Sistema di monitoraggio della temperatura di trasporto su tutte le schedine di gruppo ABO con viraggio di colore nel caso di temperature critiche durante il trasporto | Si 2                                  | No 0 |



|   |      |      |
|---|------|------|
| Lettura bilaterale delle schedine con telecamera digitale con assegnazione automatica dello score di reazione   | Si 3 | No 0 |
| Strumentazione aperta con metodiche configurabili, con possibilità di impostare volumi dei reagenti, e dei campioni, mezzi di reazione, tempi di incubazione, ambiente di reazione, modalità di refertazione.             | Si 2 | No 0 |
| Tracciabilità totale in tempo reale, dell'intero processo di analisi per singolo campione, con controllo di ogni singolo step e con report dell'intera seduta analitica   | Si 2 | No 0 |
| Possibilità di utilizzo in completa automazione sulla strumentazione pannelli eritrocitari sia al 3% che allo 0,8%  | Si 3 | No 0 |
| Tempi di metodica ridotti 5 minuti di centrifugazione e 10 minuti di incubazione dove prevista  | Si 4 | No 0 |
| Perforazione automatica e parziale delle schedine con punzonatori dedicati per tipo di schedina e punzonatura limitata all'utilizzo dei pozzetti richiesti per test con possibilità di riutilizzo dei pozzetti non forati | Si 3 | NO 0 |
| Possibilità di ingrandimento dell'immagine di ogni singola colonna con visualizzazione fronte retro sia in bianco e nero che a colori   | Si 2 | No 0 |
| Possibilità di eseguire la identificazione per singolo antigene o per un pannello personalizzato di identificazione (senza l'obbligo di eseguire l'intero pannello).  | Si 2 | NO 0 |
| L'inserimento delle cards in magazzino non deve avere un  | Si 2 | NO 0 |



|   |      |      |
|---|------|------|
| alloggio obbligato per evitare errori di distrazione sul posizionamento errato.   |      |      |
| Esecuzione in urgenza di prova crociata < 20'   | SI 6 | NO 0 |
| Software per la gestione dei casi complessi con spiegazione della miscela proposta  | SI 2 | NO 0 |
| Software per la validazione a distanza con doppia modalità di collegamento al fine di garantire sempre la validazione.  | SI 2 | NO 0 |
| Software per la validazione a distanza con altre applicazioni disponibili( descrivere)  | SI 3 | NO 0 |
| Postazione strumentale di back up in semiautomazione con centrifugazione e incubazione integrate tra loro(unico strumento)  | SI 3 | NO 0 |
| Titolazione anticorpale in completa automazione su strumentazione a media produttività e strumentazione ad alta produttività  | SI 4 | NO 0 |
| Diluizione campioni in ambiente dedicato con l'utilizzo di supporti monouso .   | SI 3 | NO 0 |
| Zona a temperatura stabilizzata su 18°C per emazie test   | SI 3 | NO 0 |
| Posizionamento per tappi originali dei reagenti con spazio dedicato on-board per evitare inquinamenti da errori di scambio flacone/tappo  | SI 3 | NO 0 |
| Software per l' identificazione di anticorpi irregolari, in aiuto alle risorse del laboratorio nel caso di situazioni più complesse tramite archivio bibliografico di almeno 300anticorpi | Si 4 | No 0 |
| Rack reagenti e rack campioni interscambiabili tra strumentazione a media   | Si 3 | No 0 |



produttività e strumentazione ad  
alta produttività

A corredo della fornitura bisognerà prevedere un servizio di controllo di qualità esterno e programmi educazionali UK Nekas per tutti i test di immunoematologia prodotti di primo e secondo livello, incluso oltre che un servizio di consulenza in occasione di casi particolarmente complessi da parte di esperti qualificati nel settore regolamentata ai sensi di legge comprensivo di eventuali trasporto campioni .

Sempre nell'ottica di un percorso di certificazione delle competenze del personale da parte di un ente terzo qualificato e dell'Accreditamento 15189 si richiede alle ditte partecipanti di offrire un servizio di supporto da personale qualificato che consiste in una attività di tutor verso i responsabili dei settori quantizzato in un minimo di 150 ore per anno e per tutta la durata dell'appalto e per ciascun centro trasfusionale dell'ASP di Agrigento ; il percorso di certificazione delle competenze ed Accreditamento dovrà essere ottenuto entro i 5 anni di durata dell'appalto .

I costi richiesti dall'ente certificante per i successivi rinnovi e per i successivi audit sono a carico della ditta aggiudicataria per tutto il periodo di vigenza dell'aggiudicazione.

L'attività di consulenza deve essere affidata a professionisti del settore qualità con esperienza comprovata nella consulenza per la certificazione ad aziende sanitarie e dovrà prevedere le seguenti attività:

1. Collaborazione nella revisione di procedure e documenti del sistema di qualità funzionali all'accreditamento secondo la norma UNI EN ISO 9001 2015 e alla norma 15189 ;
2. Assistenza e formazione del personale finalizzata alla certificazione delle competenze da parte di ente terzo;
3. Esecuzione di audit presso le sedi dei SIMT e presso le unità di raccolta collegati funzionali all'accreditamento 15189 ;

Sempre nell'ottica di un percorso di miglioramento continuo si richiede alle ditte partecipanti di offrire un servizio di supporto da personale qualificato che consiste in una attività di studio finalizzato ad un approccio lean con l'obiettivo di analizzare i flussi di attività con la mappatura del flusso di valore (Value Stream Mapping) ed oggettivando situazioni migliorabili con i principi "Lean". A tale scopo si richiedono oltre asl suddetto servizio di supporto almeno 4 Audit Lean per anno e per ciascun Centro Trasfusionale.

Base d'asta 520.000 € /anno



Regione Siciliana

Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento

Distretto Ospedaliero AG 2  
"Ospedali Riuniti Giovanni Paolo II di Sciacca"  
Unità Operativa di Medicina Trasfusionale

LOTTO N° 52

**FORNITURA IN FULL SERVICE DI UN ANALIZZATORE AUTOMATICO PER I TEST DI ROUTINE DI  
IMMUNOEMATOLOGIA INCLUSI CONTROLLI MANUALI E TEST SPECIALI**

Il Lotto comprende la fornitura "in full service" di 1 analizzatore, totalmente automatico, per esami di immunoematologia con metodica in micro piastra, comprendente tutti i reagenti specifici più ogni altro materiale accessorio necessario al completamento degli esami. Nella fornitura vengono inclusi anche reagenti di controllo in manuale e per esami speciali di II° livello. L' analizzatore dovrà essere nuovo, di ultima generazione, da allocarsi presso il S.T. di Sciacca, e dovrà essere interfacciato con il gestionale EMONET in uso. Gli interventi tecnici dovranno essere garantiti entro 24 ore dalla chiamata con assistenza diretta, telefonica e telematica da remoto, prefestivi inclusi.

**Caratteristiche minime analizzatori**

- Totale automazione delle procedure di analisi ed interpretazione del risultato mediante analisi di immagine
- Tests eseguibili: gruppo ABO diretto ed indiretto; fenotipo Rh/K/k ; Weak D; Screening ed identificazione anticorpi irregolari; tipizzazione estesa antigeni rari; coombs diretto; prove di compatibilità
- Accesso random (qualsiasi test su qualsiasi campione)
- Flusso continuo (processazione continua dei nuovi campioni)
- Riconoscimento positivo mediante codice a barre dei campioni, reagenti e supporti di reazione
- Sensori di livello del volume del campione e dei reagenti
- Sensori di coagulo

**Consumi annui presunti**

**TEST IN AUTOMAZIONE**

|   |                     |
|---|---------------------|
| Gruppo diretto (A,B,AB,DVI+,DVI-) + indiretto (A1,A2,B,0) | 1500                |
| Tipizzazione sottogruppi di A e AB (A1, H)                | 1000                |
| Fenotipo Rh (C, c, E, e) / Kell                           | 1000                |
| Controllo di gruppo (A,B,D)                               | 10000               |
| Weak D  | 500                 |
| R.A.I. a 3 cellule  | 1500                |
| Identificazione anticorpi                                 | Abb. minimo annuale |
| Coombs (Diretto, compatibilità)                           | 750                 |
| Titolazione anticorpi IgG e IgM                           | 100                 |
| Q.C. interno  | Abb. min. annuale   |



Regione Siciliana

Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento

Distretto Ospedaliero AG 2  
"Ospedali Riuniti Giovanni Paolo II di Sciacca"  
Unità Operativa di Medicina Trasfusionale

|   |  |
|---|--|
| Q.C. esterno                                | - diagnostica di <b>II° livello</b><br>- dosaggio delle agglutinine ABO<br>- test coombs<br>- tipizzazione estesa<br>- titolazione anticorpi in gravidanza |
| Fenotipo esteso (Cw, k, Fy, Jk, M, N, S, s) | 100  |

| <b>CONTROLLI MANUALE (monoclonali)</b>                |               |
|---|---------------|
| Anti- A, B, AB, D IgG+IgM                             | 200 ml x tipo |
| Anti- C, c, E, e                                      | 50 ml x tipo  |
| AntiCDE, K, M, N, Lea ,Leb, Jka, Jkb, Cw, S, s, P1, H | 10 ml x tipo  |
| <b>CONTROLLI MANUALE</b>                              |               |
| Anti- Cellano, A1 lectina, Fya, Fyb                   | 10 ml x tipo  |
| Anti- Kpa, Kpb, Jsb, Lua, Lub, Coa, Cob, Dia, Wra     | 4 ml x tipo   |
| Coombs polispecifico verde monoclonale (IgG, C3d)     | 20ml          |
| Coombs monospecifico verde (IgG)                      | 10 ml         |
| Coombs monospecifico (C3d)                            | 3 ml          |
| Anti - IgA  | 2 ml          |
| Anti - IgM  | 2 ml          |
| Albumina bovina 22%                                   | 100 ml        |
| Liss  | 100 ml        |
| <b>ACCERTAMENTI SU EMAZIE</b>                         |               |
| Kit eluizione acida anticorpi                         | 2             |
| Kit tipizzazione emazie con DAT positivo              | 2             |
| Kit rimozione autoanticorpi caldi                     | 2             |
| Kit adsorbimento autoanticorpi freddi                 | 2             |
| Kit rimozione anticorpi anti-HLA                      | 1             |
| Kit valutazione emorragia materno fetale              | 140 test      |
| Sostanza gruppospicifica P1                           | 2 ml          |
| Sostanza gruppospicifica Lewis                        | 2 ml          |

**Lotto unico ed indivisibile**

A pena esclusione, dovrà essere presentato la **scheda di autovalutazione**, debitamente compilata.

**COSTO ANNUO A BASE D'ASTA (canoni, interfacciamento e assistenza tecnica inclusi): € 120.000,00**

"**Offerta integrativa**" per gli esami facoltativi: con tale offerta la ditta dovrà indicare in offerta lo sconto percentuale che è disposta a praticare sulle quotazioni di listino in vigore di quei prodotti non compresi nel/nei lotti offerti e che l'amministrazione potrebbe avere interesse ad acquistare nel corso di esecuzione della fornitura".



**SCHEDA AUTOVALUTAZIONE QUALITA' – Lotto 1**

Il punteggio da assegnare alla qualità (70 punti max) risulterà dalla sommatoria dei punteggi assegnati alle specifiche di seguito indicate

Marca e modello dello strumento offerto.....

|  |        |
|--|--------|
| ● <b>Numero di strumenti operativi e referenziabili in Italia (elenco)</b>             |        |
| >50  | 10 [ ] |
| >10  | 03 [ ] |
| <10  | 02 [ ] |
| <br>   |        |
| ● <b>Bracci dispensazione separate campione reagenti (no carry over)</b>               |        |
| SI   | 10 [ ] |
| NO   | 05 [ ] |
| <br>   |        |
| ● <b>Gestione automatica (reflex test) : A1 e H sui campioni A e AB pos</b>            |        |
| SI   | 07 [ ] |
| NO   | 03 [ ] |
| <br>   |        |
| ● <b>Gestione automatica (reflex test): Weak D sui campioni D neg</b>                  |        |
| SI   | 07 [ ] |
| NO   | 03 [ ] |
| <br>   |        |
| ● <b>Gestione automatica (reflex test): Cellano sui campioni Kell pos</b>              |        |
| SI   | 05 [ ] |
| NO   | 03 [ ] |
| <br>   |        |
| ● <b>Esecuzione automatica controllo pos su ogni test di R.A.I.</b>                    |        |
| SI   | 10 [ ] |
| NO   | 05 [ ] |
| <br>   |        |
| ● <b>Numero di cellule diverse nei pannelli per identificazione anticorpi</b>          |        |
| >30  | 10 [ ] |
| >20  | 05 [ ] |
| >10  | 03 [ ] |
| <br>   |        |
| ● <b>Tipizzazione automatica antigeni rari (Cw, k, Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s, M, N)</b> |        |
| SI   | 06 [ ] |
| NO   | 03 [ ] |
| <br>   |        |
| ● <b>Possibilità titolazione automatica anticorpi IgG e IgM</b>                        |        |
| SI   | 05 [ ] |
| NO   | 03 [ ] |



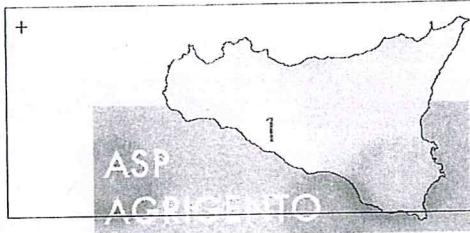
Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento  
Distretto Ospedaliero AG 1  
"Ospedali Riuniti Giovanni Paolo II di Sciacca"  
Unità Operativa di Medicina Trasfusionale

Lotto 53

Sistema per l'esecuzione dello screening sierologico dei donatori di sangue ed emocomponenti, per i markers dell'epatite, dell'HIV, della sifilide, del CMV e per la ripetizione dei test in urgenza, comprensivo dei test di chimica clinica. Il sistema diagnostico deve essere autorizzato secondo il decreto 3328 /settembre/2000 che recepisce la direttiva europea 98/79 relativa ai dispositivi medico-diagnostici e, in particolare per il blood screening (classe A).

La fornitura dovrà essere costituita da:

- 1) Un sistema analitico completamente automatico composto da 2 analizzatori integrati per chimica e immunochimica collegati fisicamente con un sistema di automazione con un unico modulo di carico dei campioni consentendo il passaggio diretto senza fasi manuali agli analizzatori con un sistema di trasporto per singolo campione, gli analizzatori dovranno essere collegati in modalità point in space e interfacciati al SGI Emonet. Gli analizzatori connessi al sistema di trasporto dei campioni dovranno garantire il back up analitico di tutti i dosaggi richiesti. Tutto il sistema automatizzato dovrà essere gestito da un software (middleware) interfacciato al gestionale Emonet e dovrà consentire le seguenti funzioni di minima:
  - Utilizzare un unico modulo di ingresso e uscita dei campioni con capacità di almeno 400 campioni
  - Effettuare il check-in, la stappatura e ritappatura automatica delle provette.
  - Consentire la tracciabilità delle provette in qualunque posizione si trovino sul sistema durante il processo analitico
  - Consentire agli analizzatori di campionare direttamente dal sistema di trasporto con rilascio immediato della provetta.
  - Effettuare la mappatura dei campioni a fine processo di analisi per l'archiviazione
  - Eseguire in automatico diluizioni, re-run e reflex test
- 2) Analizzatore completamente automatico stand alone per l'esecuzione e la lettura dei test di conferma con relativo interfacciamento a Emonet.
- 3) Software e hardware per la gestione del magazzino reagenti.
- 4) Sieri per il controllo multiparametrici (di matrice umana per almeno il 90%) di produttore diverso e per tutti gli analiti da utilizzare su tutti gli analizzatori per i test di chimica (Azotemia, Glicemia, TGO, TGP, Colesterolo, Colesterolo HDL, Proteine Totali, Ferritina, Creatinina) e di validazione (HIV1, HIV2, HTLV2, HTLV1, HBsAg, HCV, Anti-HBc – Anti Treponema) con frequenza giornaliera.
- 5) Tali controlli devono essere gestiti con apposito software per la gestione dei dati.
- 6) I volumi di reagente necessario al controllo devono essere compresi nei volumi indicati sulla tabella degli analiti da eseguire.
- 7) La fornitura dovrà comprendere tutti gli accessori indispensabili al funzionamento del sistema (UPS, PC, deionizzatori e opere impiantistiche di collegamenti idrici qualora richiesti dal sistema) oltre che tutto il materiale di consumo per la corretta esecuzione dei test.
- 8) Per l'installazione di tutto il sistema sono stati identificati specifici locali, pertanto le aziende partecipanti dovranno effettuare un sopralluogo per verificare la compatibilità dei locali al sistema proposto e presentarne relativo lay-out.



Caratteristiche minime per i dosaggi di immunochimica:

- Tecnologia di rilevazione chemiluminescenza.
- Produttività per singolo sistema di almeno 180 test ora.
- Reagenti alloggiati in area refrigerata.
- Identificazione di campioni e reagenti mediante bar-code con informazioni inerenti stabilità, calibrazione, n. test residui.
- Campioni utilizzabili di siero e plasma
- Caricamento in continuo di campioni

Caratteristiche minime per i test di chimica clinica:

- Produttività per singolo sistema di 800 test/ora fotometrici
- Campioni utilizzabili siero, plasma, urine
- Kit reagenti pronti all'uso ad esclusione di controlli e calibratori
- Identificazione dei reagenti mediante barcode con informazioni suppletive inerenti stabilità, calibrazione, n. test residui.
- Adattabilità di metodiche non previste nell'elenco sotto riportato (canali programmabili dall'utente).
- Caricamento in continuo dei campioni

ELENCO E NUMERO DI TEST DA ESEGUIRE

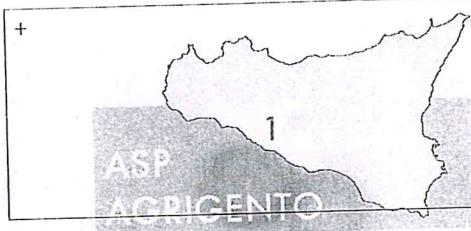
| TESTRICHIEDI         |                   |
|----------------------|-------------------|
| Tipologiatest        | Quantitativiannui |
| HCVAb                | 46.000            |
| HBsAg                | 46.000            |
| HIV 1-2 Ag/Ab        | 46.000            |
| SifilideAb(IgG/IgM)  | 46.000            |
| HBcAb                | 6.000             |
| HBsAb                | 1.000             |
| HBeAg                | 1.000             |
| HBeAb                | 1.000             |
| HBcAbIgM             | 1.000             |
| CMV IgG              | 200               |
| CMV IgM              | 200               |
| PSA totale           | 200               |
| PSA libero           | 200               |
| VitaminaB12          | 200               |
| AcidoFolico          | 200               |
| TestconfermaHCV      | 150               |
| TestconfermaHIV 1-2  | 150               |
| TestconfermaSifilide | 150               |
| TestconfermaHBsAg    | 150               |



Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento  
 Distretto Ospedaliero AG 1  
 "Ospedali Riuniti Giovanni Paolo II di Sciacca"  
 Unità Operativa di Medicina Trasfusionale

CARATTERISTICHE TECNICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE QUALITATIVA (max punti 70)

| Caratteristica   | Valutazione  | punteggio |
|--|--|-----------|
| Produttività test immunochimica per singolo strumento superiore a 180 test ora   | Valutazione proporzionale                                      | 3         |
| Utilizzo di strumenti integrati al posto di strumenti stand alone stand alone  | Si   | 6         |
|  | No   | 0         |
| Numero di campioni alloggiabili a bordo sull'unico modulo di ingresso campioni dell'automazione  | Superiore a 400 campioni                                       | 2         |
| Modulo ingresso campioni In/out con funzionalità di area temporanea dei campioni in attesa risultato finale o alla rianalisi   | Si   | 4         |
|  | No   | 1         |
| Carico e scarico in continuo dei reagenti e di tutte le soluzioni accessorie e consumabili, senza pause/arresti della strumentazione nell'esecuzione dei test  | Si   | 3         |
|  | NO   | 0         |
| Eliminazione Carry Over  | Si (con puntali monouso per campione e reagente)               | 6         |
|  | Si (con puntali monouso solo per campione)                     | 2         |
|  | Si (con processi di lavaggio sonda per minimizzare carry over) | 1         |
| Area urgenze a caricamento campioni in continuo  | Si   | 2         |
|  | No   | 0         |
| Sistema di prelievo del campione automatico capace di rilevare presenza di Bolle, coaguli, viscosità anomala.  | Si   | 3         |
|  | Solo coaguli o parziale  | 1         |
| Possibilità di utilizzo degli strumenti fronte macchina (Carico/scarico campioni e reagenti) indipendentemente dal funzionamento del sistema di trasporto dell'automazione.                          | Si   | 4         |
|  | No   | 0         |
| Rilevazione degli interferenti (ittero, emolisi e torbidità)sugli analizzatori per test di chimica e immunochimica senza consumo di reagente e/o consumabili aggiuntivi e con specifica segnalazione | Si   | 3         |
|  | Parziale con utilizzo di reagente                              | 1         |
| Binario di trasporto dei campioni interamente coperto per evitare contatti accidentali con liquidi biologici   | Si   | 3         |
|  | No   | 1         |
| Stabilità reagenti on board per immunochimica  | >= 8 settimane   | 3         |
|  | >=4 settimane  | 1         |
|  | < a 4 settimane  | 0         |
| Stabilità reagenti on board per chimica clinica  | Maggiore stabilità media (proporzionale)                       | 2         |
| Test Sifilide specificità clinica  | Migliore specificità   | 2         |
| Test HIV Combo sensibilità analitica antigene p24  | Migliore sensibilità   | 2         |
| Test HBsAg costituito esclusivamente da anticorpi monoclonali  | Si   | 4         |
|  | No   | 0         |



Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento  
 Distretto Ospedaliero AG 1  
 "Ospedali Riuniti Giovanni Paolo II di Sciacca"  
 Unità Operativa di Medicina Trasfusionale

|   |                           |   |
|---|---------------------------|---|
| Test HCV di III generazione con antigene core NS3, NS4, NS5   | Si                        | 5 |
|   | no                        | 1 |
|   | Sì                        | 3 |
|   | No                        | 0 |
| Produzione di reflui totale(rifiuti liquidi+eventuali scarichi)/per ora per tutti gli strumenti in condizioni operative     | Valutazione proporzionale | 7 |
| Sistema di monitoraggio proattivo/predittivo da remoto con possibilità di intervento tecnico prima del guasto (relazionale) | Si                        | 3 |
|   | Parziale                  | 1 |

La ditta aggiudicataria dovrà fornire un software per la gestione informatizzata del magazzino del centro trasfusionale. Inoltre dovrà fornire n due centrifughe per provette con rotore avente capacità ciascuno di alloggiamento di almeno 76 provette, un frigorifero da 1500 litri per lo stoccaggio dei reagenti dedicati al CQB, due frigoriferi da 700 litri circa per lo stoccaggio dei campioni da processare e processati e un congelatore a -40 per utilizzo sieroteca campioni IR E RR da 700 litri circa.

E' a carico della ditta aggiudicataria inoltre un servizio di assistenza per il mantenimento della certificazione del Sistema di Gestione per la Qualità in conformità alle norme UNI EN ISO 9001:2015 e all'Accreditamento 15189 per tutti i processi gestiti dal CQB e per il mantenimento dell'autorizzazione - accreditamento regionale

L'attività di consulenza deve essere affidata a professionisti del settore qualità con esperienza comprovata nella consulenza per la certificazione ad aziende sanitarie e dovrà prevedere le seguenti attività:

1. Collaborazione nella revisione di procedure e documenti del sistema di qualità;
2. Assistenza e formazione del personale;
3. Esecuzione di audit presso le sedi dei SIMT e presso le unità di raccolta collegati;
4. Collaborazione nella predisposizione, somministrazione ed elaborazione dei questionari di soddisfazione.

L'attività di consulenza dovrà essere svolta presso il SIMT di Sciacca on site per un minimo di 450 ore annue.

Il mantenimento della certificazione/ Accreditamento e i costi richiesti dall'ente di Accreditamento per la norma 15189 e per i successivi rinnovi e i relativi audit sono a carico della ditta aggiudicataria per tutto il periodo di validità dell'aggiudicazione.

Base d'asta € 700.000/anno

2010 n. 54

|   |   |   |
|---|---|---|
|  | <p>Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento<br/>Ospedaliero AG 2<br/>Paolo II" di Sciacca</p> | <p>Distretto<br/>P.O. "Giovanni<br/>U.O.C. Medicina Trasfusionale</p> |
| <p>e Microcitemia</p>   |   |   |

~~LOTTO 7~~ Sistema Diagnstico per la Rilevazione dell'RNA virale di HCV, HIV e HBV-DNA con tecnologia NAT ai fini della validazione delle unità di sangue o emocomponenti per il Centro di Qualificazione Biologica del PO "Giovanni Paolo II" Sciacca ASP AG  
Base d'asta annua € 550.000+IVA

| REQUISITI MINIMI |  |
|------------------|--|
| 1                | Fornitura di almeno 2 strumenti identici di ultima generazione e nuovi di fabbrica.  |
| 2                | A titolo gratuito, tutti i reagenti (incluso frigoriferi e congelatori adeguati per il volume di attività svolta per lo stoccaggio dei campioni e dei reagenti, due centrifughe per provette con rotore per alloggiamento di almeno 76 campioni ciascuna, sistema di stappatura e ritappatura dei campioni da processare, i controlli di qualità interni ed esterni (incluso i controlli di qualità esterni forniti dall'ISS, i calibratori, il materiale di consumo, gli accessori, i toner e le cartucce delle stampanti, ecc. necessari per la corretta e completa messa in funzione dei dispositivi, nulla escluso, compreso il trasporto, la consegna al piano e l'installazione. |
| 3                | Tutti gli aggiornamenti strumentali ed informatici gratuiti richiesti dal cliente.   |
| 4                | Garanzia di corsi di formazione iniziali e di refresh ricorrenti secondo le necessità del Centro. Garanzia di ulteriori corsi di formazioni per il nuovo personale eventualmente introdotto.   |
| 5                | Analizzatori predisposti per il collegamento al LIS del trasfusionale.   |
| 6                | Eventuale trasferimento e riavvio della strumentazione qualora la collocazione individuata dovesse variare a seguito di riorganizzazioni interne.  |
| 7                | Sopralluogo obbligatorio con documentazione (verbale di sopralluogo) allegata al progetto tecnico.   |
| 8                | Illimitati interventi 7 giorni / 7 su chiamata, con parti di ricambio/consumo incluse nella fornitura.   |
| 9                | Manutenzioni preventive incluse, secondo modalità e frequenza previste dal fabbricante.  |
| 10               | Tempo massimo di intervento dalla chiamata non superiore a 48 ore solari   |
| 11               | Tempo massimo di ripristino funzionalità dalla chiamata non superiore a 48 ore solari.   |
| 12               | Sistema completamente automatico per lo screening tramite test NAT (Test acidi nucleici) in singolo, per la validazione annua di circa 45.000 donazioni di sangue ed emocomponenti.  |
| 13               | Presenza di un controllo interno in tutti i campioni, calibratori e controlli.   |
| 14               | Specificità del test pari almeno al 99%  |
| 15               | Tracciabilità del campione in tutto il flusso operativo necessario per lo screening.   |
| 16               | Sensibilità per HCV (espressa in UI/ml) inferiore a 10 UI/ml LOD 95%.  |
| 17               | Sensibilità per HBV (espressa in UI/ml) inferiore a 10 UI/ml LOD 95%.  |
| 18               | Sensibilità per HIV-1 (espressa in UI/ml) inferiore a 50 UI/ml LOD 95%.  |
| 19               | la Ditta aggiudicataria deve fornire inoltre a titolo gratuito un apparecchio per la dispensazione in piastre di campioni da utilizzare per sieroteca (incluso di materiale consumabile e software di gestione)  |

| REQUISITI A PUNTEGGIO |  |   |           |
|-----------------------|--|---|-----------|
| A                     | STRUMENTO  | Inserire riferimento alla pagina del manuale, o foglietto illustrativo del produttore   | PUNTEGGIO |
| 1                     | Caricamento continuo e Processamento immediato dei campioni, senza tempi di attesa a bordo macchina, e senza intervento manuale da parte dell'operatore. | Sarà premiata la Strumentazione Analitica che possiede tale requisito, in qualsiasi condizione operativa, allo scopo di gestire al meglio l'arrivo dei campioni da diversi centri afferenti ed in orari differenti, da parte degli utilizzatori e garantendo nel contempo la massima produttività e rapidità di validazione degli emocomponenti       | 3         |
|                       |  |   |           |
| 2                     | Frequenza di rilascio dei risultati, espressa in minuti, intesa come intervallo temporale tra un rilascio ed il successivo.                              | Allo scopo di garantire la maggior flessibilità possibile nella gestione della routine ed ottimizzare i tempi di invio dei risultati ad i centri afferenti in base alle tempistiche di arrivo dei campioni, sarà privilegiata la tecnologia che garantisce la maggior frequenza di rilascio dei risultati dei test eseguiti sul singolo analizzatore. | 3         |
|                       |  |   |           |
| 3                     | Utilizzo di un unico set di calibratori/controlli per l'esecuzione di una seduta media giornaliera di circa 200 campioni                                 | Sarà premiata la soluzione tecnologica che permette di limitare il rischio di un elevato numero di campioni invalidi  | 2         |
|                       |  |   |           |
| 4                     | Possibilità di processamento del campione urgente (STAT) in ogni stato operativo dello strumento.  | Sarà premiata la soluzione che garantisce l'esecuzione di campioni urgenti in qualsiasi momento ed indipendentemente dallo stato operativo dell'analizzatore.   | 2         |
|                       |  |   |           |

|                             |  |  |    |   |
|-----------------------------|--|--|----|---|
| 5                           | Consumo elettrico espresso in VA (VoltAmpere) della singola Strumentazione Analitica offerta (Dichiarare il consumo elettrico espresso in VA - VoltAmpere).  | Allo scopo di diminuire l'impatto ambientale della fornitura, nonché i consumi elettrici e dell'impianto di condizionamento (come costi indiretti della fornitura), sarà premiata la tecnologia (documentata dal Manuale d'Uso della Strumentazione Analitica offerta) che produce il minor consumo elettrico espresso in VA (VoltAmpere). | 4  | Punteggio massimo: attribuito alla ditta che garantisce il minor consumo elettrico espresso in VA (VoltAmpere). |
| 6                           | Spazio occupato in mq dall'insieme degli analizzatori offerti  | Sarà premiata la soluzione che garantisce la minore occupazione spaziale, nell'ottica di garantire la migliore ergonomia possibile per l'ambiente di lavoro.   | 4  | Proporzionale:<br>Minor spazio = 4<br>Agli altri inversamente proporzionale                                     |
| 7                           | Ripetizione del campione (o replicati) nella stessa lista di lavoro mantenendo lo stesso identificativo (stesso barcode)   | Allo scopo di evitare la rietichettatura manuale della provetta Donatore con un nuovo barcode, che come noto, amplifica la probabilità di commettere errori, anche gravi, da parte degli operatori sanitari.   | 4  | SI = 4<br><br>NO = 0  |
| 8                           | Tempo complessivo impiegato dagli utilizzatori su base mensile, espresso in minuti, necessario alla manutenzione ordinaria della singola Strumentazione Analitica offerta (Dichiarare il tempo complessivo espresso in minuti per eseguire 30 manutenzioni giornaliere + 4 manutenzioni settimanali + 1 manutenzione mensile). | Il punteggio sarà assegnato in base al minor tempo complessivo per l'esecuzione della manutenzione COMPLESSIVA (somma delle manutenzioni giornaliere + settimanali + mensile) dei sistemi offerti nell'ottica del minor impiego del personale preposto alla stessa e del fermo macchina.   | 4  | Lineare:<br>Minor Tempo complessivo = 4<br>Agli altri, inversamente proporzionale                               |
| 9                           | Proposta operativa e temporale per l'inserimento del sistema nel laboratorio. Sarà premiata la soluzione che permetterà la messa in funzione dei sistemi offerti nel minor tempo possibile, senza impatti sull'attività lavorativa e senza necessità di lavori impiantistici e/o strutturali.                                  | Sarà premiata la soluzione che permetterà la messa in funzione dei sistemi offerti nel minor tempo possibile, senza impatti sull'attività lavorativa e senza necessità di lavori impiantistici e/o strutturali.  | 4  | Lineare:<br>Minor Tempo complessivo = 4;<br>Agli altri, inversamente proporzionale                              |
| 10                          | Tempo di riattivazione degli analizzatori in caso di necessità di spostamento delle strumentazioni esigenze particolari emerse nel laboratorio (es.: allagamenti, problemi elettrici)  |  | 4  | Lineare:<br>Minor Tempo complessivo = 4;<br>Agli altri, inversamente proporzionale                              |
| 11                          | Quantità di rifiuti liquidi prodotti (in litri) per ciascuna seduta completa da 100 test sulla stessa macchina. (Relazionare con chiari riferimenti al manuale)  | Allo scopo di un minore impatto ambientale, si preferirà la tecnologia (documentata da scheda tecnica) che produce il minor quantitativo di rifiuti liquidi. Come riferimento si considereranno i rifiuti liquidi prodotti per 100 test e la quantità di 1 litro come soglia di confronto.   | 4  | Proporzionale:<br>Minore quantità rifiuti liquidi = 4<br>Agli altri inversamente proporzionale                  |
| 12                          | Quantità minima di campione pipettato e/o analizzato per eseguire un test (senza tenere in considerazione il volume morto).di riferimento il volume di 600ul   | Sarà premiata la Strumentazione Analitica che consente di eseguire un numero maggiore di ripetizioni da una singola provetta Donatore contenente circa 2,5ml di plasma (ottenuti dopo l'operazione di centrifugazione) con lo scopo di minimizzare la quantità di campione utilizzata per l'esecuzione del test di screening NAT.          | 4  | Tabellare:<br><= 600ul = 4 punti<br><br>Tabellare:<br>600ul = 0 punti   |
| TOTALE PUNTEGGIO PARZIALE A |  |  | 42 |   |

| B  | REAGENTI  | Inserire riferimento alla pagina del manuale, o foglietto illustrativo del produttore   | PUNTEGGIO |   |
|----|---|---|-----------|---|
| 13 | Gestione del processo di preparazione dei Reagenti  | Sarà premiata la tecnologia che garantisce la più semplice gestione dei reagenti a bordo macchina   | 3         | Ponderale   |
| 14 | Conservabilità dei reagenti a bordo della Strumentazione Analitica offerta.   | Ad insindacabile giudizio della Commissione Giudicatrice sarà premiata la soluzione tecnologica che garantisce la più semplice gestione e la migliore conservabilità dei reagenti a bordo della Strumentazione Analitica offerta. | 3         | Maggiore conservabilità = 3<br>Agli altri inversamente proporzionale                              |
| 15 | Maggior numero possibile di sedute eseguibili con un singolo kit di reagenti allo scopo di limitare la produzione di rifiuti. | Sarà premiata la soluzione che garantisce la minor produzione di rifiuti  | 2         | Proporzionale:<br>Maggior Numero di Sedute fattibili = 2<br>Agli altri inversamente proporzionale |

|                             |   |  |    |   |
|-----------------------------|---|--|----|---|
| 16                          | Migliore sensibilità analitica, per HIV-1, rispetto al requisito minimo.  | Sarà premiata la migliore la sensibilità analitica | 2  | Proporzionale: Miglior Sensibilità =2; agli altri inversamente proporzionale)   |
| 17                          | Migliore sensibilità analitica su plasma, per HIV-2, rispetto al requisito minimo. (Indicare la sensibilità analitica)              | Sarà premiata la migliore la sensibilità analitica | 2  | Proporzionale: Miglior Sensibilità =2; altra sensibilità inversamente proporzionale   |
| 18                          | Migliore sensibilità analitica su plasma, per HCV , rispetto al requisito minimo. (Indicare la sensibilità analitica)               | Sarà premiata la migliore la sensibilità analitica | 2  | (Proporzionale: Miglior Sensibilità =2; altra sensibilità inversamente proporzionale)   |
| 19                          | Migliore sensibilità analitica su plasma, per HBV , rispetto al requisito minimo. (Indicare la sensibilità analitica)               | Sarà premiata la migliore la sensibilità analitica | 2  | (Proporzionale: Miglior Sensibilità =2; altra sensibilità inversamente proporzionale)   |
| 20                          | Esecuzione di ulteriori test NAT, per virus emergenti o patogeni d'interesse trasfusionale, sulla Strumentazione Analitica offerta. |  | 3  | Punteggio massimo: attribuito alla ditta che avrà il maggior numero di test aggiuntivi rispetto a quelli oggetto della presente fornitura.<br><br>Gli altri punteggi saranno attribuiti in modo direttamente proporzionale. |
| TOTALE PUNTEGGIO PARZIALE B |   |  | 19 |   |

| C                           | ASSISTENZA TECNICA  | Allegare almeno una dichiarazione cliente, o un cronoprogramma ove richiesto, a prova di   | PUNTEGGIO |               |
|-----------------------------|---|--|-----------|---------------|
| 21                          | Programma dettagliato di formazione degli operatori.  | Verrà premiata la soluzione che garantisce piena operatività degli operatori anche in riferimento al tempo necessario per raggiungere la stessa  | 3         | (Relazionare) |
| 22                          | Tempo massimo di intervento dalla chiamata.   | Verrà premiata la soluzione che offre il minor tempo possibile di intervento incluso i prefestivi e festivi  | 3         | (Relazionare) |
| 23                          | Modalità di assistenza tecnica, descrivere documentando orari di assistenza, assistenza nei giorni festivi, assistenza durante il we. | Verrà premiato il miglior servizio di Assistenza Tecnica valutato in base a: modalità di gestione delle chiamate, tempi reali di attività del servizio offerto e reale disponibilità al servizio telefonico o on-site durante i weekend e le festività | 3         | (Relazionare) |
| TOTALE PUNTEGGIO PARZIALE C |   |  | 9         |               |
| TOTALE PUNTEGGIO A+B+C      |   |  | 70        |               |



Lotto 55

**Richiesta di CQI e di sistema dedicato all' esecuzione dei test comprensivo di software gestionale e sieri di controllo per il Centro Trasfusionale di Sciacca**

#### **CARATTERISTICHE DEI MATERIALI**

- Devono essere proposti CQ per sierologia virologica compatibili con le principali apparecchiature in commercio per Epatiti ed HIV e per la biologia molecolare in uso presso il Centro Trasfusionale.
- I Controlli di sierologia virologica DEVONO essere liquidi, in matrice umana superiore al 90% e senza aggiunta di componenti animali, al fine di garantire la massima commutabilita' ed essere simili ai sieri dei pazienti.
- I controlli di biologia molecolare devono essere liquidi e pronti all'uso con possibilità di congelamento/scongelamento dei sieri per almeno 4 cicli.
- Tutti i prodotti offerti devono avere marchio CE/IVD ed FDA.
- Devono essere multiparametrici per la maggior parte degli analiti.
- Documentazione in lingua Italiana (inserti e schede di sicurezza riportanti anche le composizioni dei materiali).
- Disponibilità dello stesso lotto per almeno un anno. Stabilita' minima dalla data di produzione due anni (tranne ematologia e citofluorimetria).
- Indipendenza del produttore del controllo dal produttore dei reagenti e strumentazioni in uso nel laboratorio.
- Disponibilita' a catalogo di Pannelli di seiroconversione per derimere eventuali problematiche ai cambi di lotti reagenti.

#### **CARATTERISTICHE SOFTWARE**

- Software per la gestione della qualità in lingua italiana.
- Possibilità di confrontare on-line in tempi rapidi (max 24 h) i propri dati del Controllo di Qualità Interno rispetto un ampio database di dati interlaboratorio omogenei alle macchine presenti in laboratorio, per una rapida valutazione dell' accuratezza dei risultati.
- Possibilità di un'ampia gamma di grafici e statistiche (grafici di Levey-Jennings, grafici di Cusum Istogrammi comparativi, grafici di Youden).
- Possibilità di effettuare grafici Levey-Jennings interattivi.
- Possibilità di filtrare i dati visualizzati, in base ad un qualsiasi parametro (laboratorio, strumento, controllo, lotto del controllo ed analita), semplificando in tal modo l'interpretazione delle informazioni.
- Installazione di un numero di postazioni diverse in relazione all'organizzazione ed alle necessita' del laboratorio su piu' terminali in rete per accesso contemporaneo al database.
- Interfacciamento al gestionale/middleware di laboratorio per importazione automatica dei dati.

- Assistenza da fornire SENZA la necessità di utilizzare programmi di accesso remoto (es Team Viewer, VPN con VNC, etc) e SENZA la necessità di accesso sui pc presenti in

| <u>Analiti</u>   | <u>mL/Annui</u> |
|--|-----------------|
| HbeAg, anti Hbc IgM, anti HaV (1 livello positivo)                     | 42              |
| anti Hbe, anti HBs, anti HAV (1 livello positivo)                      | 42              |
| HCV RNA, HIV RNA, HBV DNA (1 livello)                                  | 60              |
| Ematologia comprensiva di formula (3 livelli)                          | 702             |
| QC per citofluorimetria a flusso CD34 (2 livelli)                      | 26              |
| Immunoematologia – Controllo gruppo diretto/indiretto, Fenotipo e Kell | 13 invii anno   |
| Immunoematologia – Controllo per anticorpi irregolari                  | 13 invii anno   |

laboratorio.

- Software di gestione dei dati del CQI su piattaforma web utilizzabile su tutti i dispositivi con i principali sistemi operativi (Microsoft/Apple).

**Qualora i controlli offerti non rispettino la composizione degli analiti, per ogni flacone in piu' offerto le quantita devono essere raddoppiate**

**Punteggi qualità:**

|          |   |    |
|----------|---|----|
| <u>1</u> | Flaconi in tubo pronto uso per pannello epatiti senza necessita' di travasare i QC in coppetta. Il punteggio sara' proporzionale al numero disponibile  | 8  |
| <u>2</u> | Matrice umana superiore al 95% senza aggiunta di componenti animali al fine di garantire la massima commutabilita' ed essere simili ai sieri dei pazienti   | 12 |
| <u>3</u> | Disponibilita' di materiali che permettano di ridurre al minimo il numero di flaconi da gestire nelle sedute giornaliere, al fine di ottimizzare i processi organizzativi.                                  | 12 |
| <u>4</u> | Disponibilita' a catalogo di Pannelli di sieroconversione per deridere eventuali problematiche ai cambi di lotto reagente.  | 9  |
| <u>5</u> | Disponibilita' di controlli di ematologia comprensivi di reticolociti con confezionamento con differenti quantita' di livello normale rispetto a patologico basso ed alto al fine di ottimizzare i consumi. | 5  |
| <u>6</u> | Possibilita' di inserimento ed elaborazione interlaboratorio di controlli terzi non forniti dall'azienda aggiudicatrice di questo lotto secondo le esigenze del laboratorio.                                | 5  |
| <u>7</u> | Diffusione dei controlli sul territorio nazionale in particolar modo C.T. (relazionale)   | 8  |
| <u>8</u> | Servizio di formazione: istruzione con corso teoricopratico al personale del laboratorio sul sistema CQ con programma documentato (documentare e descrivere il programma).                                  | 3  |
| <u>9</u> | Adattabilita' del progetto alle esigenze del servizio trasfusionale   | 8  |

**BASE D'ASTA ANNUALE EURO 35.000 IVA ESCLUSA**



**Lotto ~~9~~ N. 56**

**Sistema per la sicurezza trasfusionale che consenta il riconoscimento univoco al letto del paziente e la verifica della corretta assegnazione delle corrispondenti unità terapeutiche al paziente stesso,**

Caratteristiche minime del sistema

Costituito da :

- 1) N 60 Terminale/Palmare nuovi e di ultima generazione per il riconoscimento a letto paziente:  
Dispositivo medico di classe 1
- 2) Etichette con codice a barre PER 15000 trasfusioni/anno
- 3) Braccialetto paziente monouso con codice a barre e personalizzato con il logo Azienda e Servizio Trasfusionale PER 15000 trasfusioni/anno
- 4) Interfacciamento con il sistema gestionale Emonet per i 3 Centri Trasfusionali insistenti nell'ASP di Agrigento

Il sistema inoltre deve:

\* Raccogliere tutti i dati della trasfusione in qualsiasi reparto degli ospedali, case di cura private, a domicilio dell' intera ASP e nelle strutture esterne accreditate, anche in assenza di rete ospedaliera  
I seguenti dati devono in real time arrivare alla sede del SIT , al fine di apportare immediatamente le conseguenti azioni correttive.

In particolare evidenza dei seguenti fasi:

Fase prelievo: Identificazione reparto, data, ora, operatore, codice operatore, ID paziente

Fase Trasfusione: Identificazione Reparto, data, ora, operatore, identificazione medico, identificazione sacca, tipo emocomponente.

Chiusura trasfusione: Identificazione reparto, data, ora, operatore, eventuale reazione.

Automaticamente deve consentire la condivisione dei palmari presenti nei vari reparti al fine di seguire il paziente durante tutto il suo ricovero senza dedicarne alcuno.

La ditta offerente dovrà esporre in offerta il costo del sistema per la dotazione, in un primo tempo, di n° 40 reparti clinici e circa 15 000 trasfusioni/anno, indicando il singolo costo di ciascun materiale di consumo e quanto necessario per la completa esecuzione delle pratiche trasfusionali. La Ditta aggiudicataria dovrà fornire corsi di addestramento e di aggiornamento professionale per il personale, con retraining garantito per i tre Centri Trasfusionali di almeno due volte l'anno per ciascun Centro Trasfusionale. La Ditta aggiudicataria dovrà inoltre garantire l'aggiornamento tecnologico (se presente) in corso di validità della gara



Caratteristiche soggette ad attribuzione di punteggio:

|   | Punti |
|---|-------|
| <b><u>Tecnologia per il riconoscimento paziente/operatori ed unità da trasfondere</u></b>   |       |
| Sensore biometrico per il rilevamento dei dati degli operatori.   | 15    |
| Altra tecnologia  | 2     |
| <b><u>Trasferimento dati rilevati dal letto paziente al centro trasfusionale</u></b>  |       |
| <input type="checkbox"/> Tramite accesso a rete LAN   | 0     |
| <input type="checkbox"/> modem GSM/GPRS   | 15    |
| <b><u>Segnalazione di eventuali errori/anomali della trasfusione al Servizio Trasfusionale</u></b>  |       |
| <input type="checkbox"/> Con tecnologia 4 G   | 15    |
| <input type="checkbox"/> In automatico e in assenza di alcun intervento dell' operatore anche in assenza di collegamento LAN  | 4     |
| <b>Rilevazione in tempo reale dell' ora di cessione della sacca, inizio e fine trasfusione dell'emocomponente direttamente al Servizio trasfusionale senza alcun intervento dell' operatore</b> |       |
| assente   | 2     |
| presente  | 15    |
| <b><u>Condivisone dei palmari per acquisizione dei dati nei singoli reparti</u></b>   |       |
| Altro modo  | 5     |
| In automatico.  | 10    |

Importo presunto € 100.000



Regione Siciliana  
Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento

Distretto Ospedaliero AG 2  
"Ospedali Riuniti Giovanni Paolo II di Sciacca"  
Unità Operativa di Medicina Trasfusionale

Lotto ~~10~~ N. 57 -

**Capitolato tecnico per la fornitura in service (reagenti, canone strumento e canone assistenza tecnica Full Risk) di N°3 citofluorimetri dotati di marchio CE-IVD:**

**1° per l'UOC DI MEDICINA Trasfusionale del PO "Giovanni Paolo II" di Sciacca**

**2° per l'UOC di Medicina Trasfusionale di Agrigento del PO San Giovanni Di Dio**

**3° per l'UOC di patologia Clinica del PO "Giovanni Paolo II" di Sciacca**

#### **Caratteristiche minime:**

#### **Strumento N°1**

- Citofluorimetro, nuovo e di ultima generazione con possibilità di rilevare 10 parametri (FSC, SSC e 8 fluorescenze)
- Sorgente di eccitazione con minimo 3 Laser (488nm, 633nm e 405nm o equivalenti)
- Banco ottico a riflessione per la massima sensibilità su tutti i fluorocromi
- Elettronica completamente digitale
- Sistema fluidico a flusso continuo senza limitazione di volume e/o di tempo, modulare.
- Lo strumento deve essere dotato di sistemi di sicurezza per l'operatore (Biohazard) e con campionatore per non meno di 30 campioni.
- Fluidica esterna di facile accesso, dotata di allarmi che garantiscono la massima sicurezza per l'operatore
- Sensori con allarmi per eventuali guasti od interventi.

Sistema di gestione computerizzata comprendente:

- N.1 computer, N.1 monitor, N.1 stampante a colori

|  |   |
|--|---|
|  | <p style="text-align: center;"><b>Regione Siciliana</b><br/> <b>Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento</b></p> <p style="text-align: center;">Distretto Ospedaliero AG 2<br/>     "Ospedali Riuniti Giovanni Paolo II di Sciacca"<br/>     Unità Operativa di Medicina Trasfusionale</p> |
|--|---|

- Software aperto per i vari studi in citofluorimetria
- Software per calibrazione completamente automatica
- Software per Office
- Software di analisi per onco-ematologia
- Software automatico per tipizzazioni linfocitarie
- Software automatico per la conta delle cellule staminali

### **Strumento N°2 e Strumento N° 3**

#### **Caratteristiche minime:**

- Citofluorimetro analizzatore da banco, compatto e di dimensioni ridotte, dotato di 2 sorgenti laser con emissione a 488 nm ed a 640 nm per un numero complessivo di parametri rilevabili contemporaneamente di 4 Fluorescenze + 2 parametri fisici (FSC, SSC) completo di monitor e stampante a colori
- Allineamento fisso
- Modulo dedicato per il settaggio, l'acquisizione, l'analisi e la creazione del rapporto per la conta dei leucociti residui (rWBCs) in prodotti del sangue leucodepleti.
- Modulo dedicato per il settaggio, l'acquisizione, l'analisi e la creazione del rapporto per la conta dei leucociti residui (rWBCs) globuli rossi residui (rRBC) e piastrine in campioni di sangue fresco e scongelato

I 3 strumenti forniti dovranno essere corredati di gruppo di continuità e l'assistenza tecnica dovrà assicurare numero minimo di 2 manutenzioni ordinarie annuali ed interventi straordinari entro 18h lavorative con previsioni di eventuali spostamenti strumentali.

Dovrà essere inoltre assicurato un corso per gli utilizzatori per almeno 6 persone con retraning annuale .



Regione Siciliana  
Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento

Distretto Ospedaliero AG 2  
"Ospedali Riuniti Giovanni Paolo II di Sciacca"  
Unità Operativa di Medicina Trasfusionale

Deve essere assicurato l'interfacciamento della workstation degli strumenti N°1 e N°3 con il sistema gestionale EMONET in uso presso l'UOC di Medicina Trasfusionale di Sciacca e Agrigento

L'apparecchiatura per diagnostica dovrà possedere marchio CE-IVD, essere conforme alle norme di sicurezza C.E.I. o altre norme internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza elettrica in ambiente medicale

### Reagenti: caratteristiche minime richieste

- Panelli anticorpali per diagnostica onco ematologica pronti all'uso
- Anticorpi monoclonali marcati e pronti all'uso
- Ampia scelta di differenti marcature
- Rapporto fluorocromo/proteina costante e dichiarato

### TIPI E QUANTITATIVI TESTS RICHIESTI:

**Reagenti dovranno essere dotati di marchio CE-IVD (eccetto quelli per diagnostica avanzata contrassegnati con asterisco)**

Fabbisogno annuale presunto

| Reagenti   | Test/anno                     |
|--|-------------------------------|
| 1 Miscela precostituita di sette anticorpi TBNK in percentuale e conta assoluta per immunofenotipizzazione di base | 400                           |
| 2 Pannello con combinazioni a 6 colori per studi diagnostici oncoematologici(*)                                    | 300                           |
| 3 Pannello con combinazioni a 8 colori per studi diagnostici oncoematologici                                       | 160                           |
| 4 Pannello con combinazioni a 8 colori per studi diagnostici oncoematologici (*)                                   | 140                           |
| 5 Pannello con combinazioni a 4 colori per studi diagnostici oncoematologici(*)                                    | 140                           |
| 6 Miscela precostituita per conta di cellule CD34+ e valutazione della vitalità                                    | 200                           |
| 7 Kit per la conta dei leucociti residui nelle sacche  | 200                           |
| 8 Kit per la conta dei leucociti, eritrociti e piastrine nel plasma congelato fresco                               | 200                           |
| 9 Sangue di controllo per TBNK   | Come da abbonamento 1 al mese |



**Regione Siciliana  
Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento**

Distretto Ospedaliero AG 2  
“Ospedali Riuniti Giovanni Paolo II di Sciacca”  
Unità Operativa di Medicina Trasfusionale

|    |  |                                   |
|----|--|-----------------------------------|
| 10 | Sangue controllo per cellule staminali                           | Come da abbonamento 1 al mese     |
| 11 | Controllo per concentrati leucocitari e piastrinici leucodepleti | Come da abbonamento 1 ogni 2 mesi |

**Consumabili e calibrazione da offrire in sconto merce**

|   |  |   |
|---|--|---|
| 1 | Kit per calibrazione   | Quanto basta per l'esecuzione dei tests |
| 2 | Permeabilizzante   | Quanto basta per l'esecuzione dei tests |
| 3 | Provette   | Quanto basta per l'esecuzione dei tests |
| 4 | Soluzione lisante  | Quanto basta per l'esecuzione dei tests |
| 5 | Soluzione di trascinamento   | Quanto basta per l'esecuzione dei tests |
| 6 | Liquidi di lavaggio  | Quanto basta per l'esecuzione dei tests |
| 7 | Consumabili per stampante  | Quanto basta per l'esecuzione dei tests |
| 8 | Tutti i Controlli di Qualità interni (CQ LOW e HIGH) necessari all'esecuzione dei test in tutte le sedute analitiche | Quanto basta per l'esecuzione dei tests |
| 9 | Altro materiale necessario all'esecuzione dei test richiesti   | Quanto basta per l'esecuzione dei tests |

**ELEMENTI DI VALUTAZIONE**

| Caratteristiche   | Punti |
|---|-------|
| Sensibilità delle fluorescenze PE misurata in MESF.<br>Punteggio inversamente proporzionale | 10    |
| Numero massimo di eventi acquisibili.<br>Punteggio direttamente proporzionale               | 7     |



**Regione Siciliana  
Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento**

**Distretto Ospedaliero AG 2  
"Ospedali Riuniti Giovanni Paolo II di Sciacca"  
Unità Operativa di Medicina Trasfusionale**

|  |  |   |
|--|--|---|
|  | Possibilità di inserire soglie multiparametriche contemporaneamente su tutti i parametri acquisibili                                 | 5 |
|  | SI / NO  |   |
|  | Ottica di raccolta a riflessione con rilevazione prioritaria delle fluorescenze a maggiore lunghezza d'onda.                         | 6 |
|  | SI/NO  |   |
|  | Percorso dei segnali luminosi in fibra ottica sia in entrata che in uscita dalla camera di conta                                     | 6 |
|  | SI/NO  |   |
|  | Conta assoluta delle popolazioni TBNK con utilizzo di biglie liofilizzate predisposte a numero noto nella provetta di acquisizione.  | 6 |
|  | SI/NO  |   |
|  | Miscela precostituita di anticorpi per tipizzazione linfocitaria (TBNK) a sei colori   | 5 |
|  | SI/NO  |   |
|  | Capienza del campionatore.<br>Punteggio direttamente proporzionale   | 7 |
|  | Start up dello strumento non superiore a 20 minuti   | 1 |
|  | SI/NO  |   |
|  | Biglie di calibrazione per 6 e 8 fluorescenze in un solo tubo  | 6 |
|  | Miscela precostituita per la conta delle cellule staminali e vitalità (CD45/CD34 , 7-AAD , biglie per la conta).                     | 6 |
|  | SI/NO  |   |
|  | Conta assoluta delle popolazioni CD34+ con utilizzo di biglie liofilizzate predisposte a numero noto nella provetta di acquisizione. | 5 |
|  | SI/NO  |   |

La Ditta aggiudicataria dovrà inoltre fornire i Controlli di Qualità UKNEQAS per TBNK, CD34+, conta dei leucociti residui

Base d'asta € 210.000,00



Regione Siciliana  
Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento

Distretto Ospedaliero AG 2  
"Ospedali Riuniti Giovanni Paolo II di Sciacca"  
Unità Operativa di Medicina Trasfusionale

Lotto ~~2~~ N. 58

## SERVICE DI BIOLOGIA MOLECOLARE (PCR) PER INDAGINI GENETICHE E FARMACOGENETICHE

Il service deve permettere di eseguire i successivi parametri mediante tecniche di biologia molecolare(PCR);i kits devono comprendere i reagenti necessari per l'estrazione del DNA,la sua quantificazione( solo per kras,braf,nras,egfr),l'amplificazione e la rivelazione ;la rivelazione deve avvenire mediante ibridazione inversa su strisce di nitrocellulosa o nylon in DOT-BLOT .

**-FATTORI DI RISCHIO CARDIOVASCOLARE** :determinazione in contemporanea su unica striscia delle seguenti mutazioni e polimorfismi : Fattore V LEIDEN,Fattore V ( H1299R),Fattore II (G20210A),MTHFR(due mutazioni C677T e A1298C),ACE ,PAI-1,GPIIIa ,CBS,AGT,FGB,Fattore XIII,ATR1, genotipo dell' APO E

**Test annui 100**

**-SCREENING TROMBOFILICO:** determinazione in contemporanea su unica striscia delle seguenti mutazioni : Fattore V Leiden (RQ506), Fatt.V (H1299R),Fatt.V (Y1702C),Fattore II (G2010),MTHFR (C677T) ,MTHFR(A1298C), PAI 1 (4G/5G)

**Test annui 50**

**-EMOCROMATOSI:** possibilità di determinare sulla stessa striscia almeno 15 delle più frequenti mutazioni sui geni HFE(V53M,V59M,H63H,H63D,S65C,C282Y,Q283P,E168X,W169X),TFR2 (E60X,M172K,Y250X),FPN1( N144H,V162del)

**Test annui 50**

**-BETA GLOBINA:** possibilità di identificare sulla stessa striscia almeno 25 delle mutazioni più frequenti nella popolazione mediterranea( incluse HBB:c.230delC e HBB:c.316-197C>T)

**Test annui 40**

**-ALFA TALASSEMIA :**possibilità di determinare su massimo due strisce almeno 22 delle principali delezioni/mutazioni di tale gene (inclusa HBA2 :c.142>C e NG \_000006.1:g.8464\_40664del32201)

**Test annui 40**

**- 5-FLUOROURACILE :**determinazione su unica striscia dei genotipi associati alla risposta alla terapia con 5-fluorouracile

**Test annui 120**

**-K-RAS:** test su unica striscia per la rilevazione e la differenziazione delle mutazioni nei codoni 12/13/59/60/61/117/146 della proteina K-ras ( almeno 25 mutazioni)

**Test annui 20**

**-B-RAF :** test su unica striscia per la rivelazione e la differenziazione delle mutazioni nei codoni 600 e 601 ( almeno 8)

**Test annui 20**

**-N-RAS :**test su unica striscia per la rilevazione e la differenziazione delle mutazioni nei codoni 12,13,59,60,61,146 ( almeno 18 mutazioni)

**Test annui 20**



- EGFR** :test su unica striscia per la rilevazione e differenziazione delle mutazioni nei codoni 18,19,20 ,21 (almeno 20) **Test annui 20**
- Fibrosi Cistica** : determinazione su un numero massimo di tre strisce di almeno 60 mutazioni relative al gene indicato **Test annui 25**
- Fibrosi Cistica** : determinazione su unica striscia almeno delle seguenti macrodelezioni (CFTR dele2ins182-CFTR dele 1-CFTR dele22,23,24-CFTR 22,23-CFTR dele 2,3- CFTR dele 17°,17b,18-CFTR dele 14b-17b) **Test annui 25**
- Febbre Mediterranea** : determinazione su unica striscia di almeno 10 mutazioni del gene MEF **Test annui 40**
- HLA B-27**: determinazione su unica striscia del gruppo allelico B27 **Test annui 40**
- CARDIO TEST** : analisi genetica su unica striscia degli 11 più significativi polimorfismi associati alla CAD ( malattia aterosclerotica coronarica) **Test annui 50**
- CELIACHIA** :test genetico per la determinazione su unica striscia dei seguenti alleli HLA( DQA1\* 02:01,03,05,05:01,0503,0505- DQB1\* 02,02:01,02:02,03:01,03:02,03:05,zigosità 02-DRB1\* 03,04,07,11,12) **Test annui 25**

La Ditta dovrà fornire la seguente strumentazione :

- estrattore automatico di DNA/RNA con cartucce monotest per evitare sprechi e possibilità di processare da 1 a 16 campioni in circa 60 minuti
- un fluorometro per la quantizzazione del DNA
- un processore automatico per le strisce che automatizzi tutta la fase di rivelazione (lavaggi,incubazione,dispensazione reagenti etc);possibilità di processare almeno 15 campioni in contemporanea e di dispensare sino a 4 reagenti diversi .
- un termociclatore a 96 pz di ultima generazione
- PC completo di stampante multifunzione
- set pipette
- idonei gruppi di continuità

Inoltre dovrà essere fornito tutto il materiale di consumo necessario (provettine,puntali con filtro,vassoi, vaschette) per la corretta esecuzione dei test nonché eventuali reagenti supplementari.  
Tutti i kit dovranno essere marcati CE-IVD

#### PUNTEGGI QUALITA

| Caratteristica  | PUNTI |
|---|-------|
| -Possibilità per il processore di blot di analizzare più di 15 campioni per seduta                                | 10    |
| -Disponibilità di software specifico per acquisizione lettura strisce per Celiachia con stampa del referto finale | 10    |
| -Disponibilità di software per acquisizione lettura strisce per almeno Il 90 % dei test richiesti                 | 10    |



Regione Siciliana  
Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento

Distretto Ospedaliero AG 2  
"Ospedali Riuniti Giovanni Paolo II di Sciacca"  
Unità Operativa di Medicina Trasfusionale

- Possibilità per il test della febbre mediterranea di indagare più di 10 mutazioni 10
- Disponibilità di un software specifico per calcolo rischio genetico associato alla CAD 10
- Possibilità per il kit del KRAS di indagare più di 25 mutazioni 5
- Possibilità per il kit del NRAS di indagare più di 18 mutazioni 5
- Presenza nei reagenti dell'alfa talassemia di UNG 10

Importo annuo presunto euro 85.000 + IVA



Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento  
Distretto Ospedaliero AG 1  
"Ospedali Riuniti S. Giovanni di Dio di Agrigento"  
Unità Operativa di Medicina Trasfusionale  
DIRETTORE DOTT. PASQUALE GALLERANO

Lotto ~~2~~ N. 59

### Frigoemoteche

Si richiede l'acquisizione di n 6 FRIGOEMOTECHÉ, di ultima generazione, per la conservazione di unità di sangue, con le seguenti caratteristiche:

3 emoteche da 1500 litri codauno

3 frigoemoteche da 120 litri circa

La Ditta dovrà garantire assistenza tecnica full/risk per cinque anni

#### **CARATTERISTICHE FRIGOEMOTECHÉ DA 1500 LITRI**

Struttura: di tipo verticale con esterno in materiale resistente alla corrosione e alla ruggine ed interno in acciaio inox.

Dimensioni d'ingombro (LxPxH) cm 144 x 82 x 205 ( $\pm 10\%$ )

N 2 Porte in vetro temprato a triplo spessore con guarnizione a tenuta.

Dotata di almeno 14 cassetti in alluminio completamente estraibili su guide telescopiche e con divisorì per unità di sangue.

Allarme acustico per temperature, guasti e black out con registrazione automatica anche in assenza di corrente.

#### Illuminazione interna

Deve avere la capacità di registrare i dati su sd card per almeno 10 anni ed 1 anno su flash memory

Dotazione di pannello di controllo con scheda elettronica a microprocessore per il controllo del funzionamento della frigoemoteca, con display di visualizzazione della temperatura e LED per la segnalazione degli allarmi. Il pannello di controllo deve disporre di pulsanti per il controllo di tutti i parametri di sistema, come set-point, batteria, allarmi, ecc.

Le frigo emoteche devono essere dotato di sonde per temperatura certificata da Laboratorio accreditato di tipo PT100.

Sbrinamento automatico con evaporazione di acqua di condensa

Per la refrigerazione ventilazione forzata dell'aria

Deve essere dotato di contatti puliti per la connessione ad allarme remoto.

Filtri lavabili e facilmente rimovibili dalla griglia sul frontale con fissaggio di tipo magnetico. Refrigerante: il circuito frigorifero deve essere realizzato con un sistema a cascata. La frigo emoteca deve utilizzare gas privi di CFC e di HCFC, non infiammabili, non tossici, non esplosivi, commercialmente reperibili.

## CARATTERISTICHE FRIGOEMOTECA DA 120 LITRI

Struttura: di tipo verticale con esterno in materiale resistente alla corrosione e alla ruggine ed interno in acciaio inox.

N 1 Porta in vetro temprato a triplo spessore con guarnizione a tenuta.

Dotata di almeno 2 cassetti in alluminio completamente estraibili su guide telescopiche e con divisorì per unità di sangue.

Montata su ruote con freno

Illuminazione interna

Dimensione d'ingombro (LxPxH) cm 52 x 63,5 x 86,5 ((± 5%))

Allarme acustico per temperature, guasti e black out con registrazione automatica anche in assenza di corrente.

La frigo emoteca deve essere dotata di serratura elettronica.

Dotazione di pannello di controllo con scheda elettronica a microprocessore per il controllo del funzionamento della frigoemoteca, con display di visualizzazione della temperatura e LED per la segnalazione degli allarmi. Il pannello di controllo deve disporre di pulsanti per il controllo di tutti i parametri di sistema, come set-point, batteria, allarmi, ecc.

La frigo emoteca deve essere dotata di sonda per temperatura certificata da Laboratorio accreditato di tipo PT100.

Sbrinamento automatico con evaporazione di acqua di condensa

Per la refrigerazione ventilazione forzata dell'aria

La frigo emoteca deve essere dotata di registratore grafico a disco settimanale, comprensivo della dotazione di 500 dischi e 10 pennini.

Deve essere dotato di contatti puliti per la connessione ad allarme remoto.

Deve avere la capacità di registrare i dati su sd card per almeno 10 anni ed 1 anno su flash memory

Filtri lavabili e facilmente rimovibili dalla griglia sul frontale con fissaggio di tipo magnetico. Refrigerante: il circuito frigorifero deve essere realizzato con un sistema a cascata. La frigo emoteca deve utilizzare gas privi di CFC e di HCFC, non infiammabili, non tossici, non esplosivi, commercialmente reperibili.

Le frigoemoteche da 1500 litri devono essere destinate rispettivamente

1 presso il Centro trasfusionale di Agrigento

1 presso il Centro trasfusionale di SCIACCA

1 presso il Centro trasfusionale di CANICATTI

Le frigoemoteche da 120 litri devono essere destinate rispettivamente

1 presso ospedale di Ribera

1 presso la Banca del sangue Cordonale di Sciacca

1 presso ospedale di Sciacca

| CLASSE DI EFFICIENZA ENERGETICA               | Max punti |
|---|-----------|
| RUMOROSITA' A 1 METRO                         | 20        |
| CARATTERISTICHE COSTRUTTIVE                   | 10        |
| CONDIZIONI DI ASSISTENZA TECNICA MIGLIORATIVE | 20        |

Importo a base d'asta 30.000 IVA inclusa



LOTTO N. 60

**LOTTO 60.** Capitolato tecnico per la fornitura in service di due sistemi per la produzione e preparazione di aliquote di PRP e gel piastrinico per la U.O.C. di Medicina Trasfusionale del PO "S. Giovanni di Dio" di Agrigento e del PO Giovanni Paolo II di Sciacca.

**Apparecchiature da fornire in service:**

- N 2 Centrifughe da banco digitale con programma RCF programmabile, velocità fino a 6.000 RPM
- N 2 cappe a flusso laminare complete di frontalino e lampade germicide
- N 2 sistemi automatici per la produzione di PRP concentrato di plt a circuito chiuso con scompositore e centrifuga dedicata

**Requisiti minimi del Sistema di preparazione di CP e GEL di PLT**

- Il Kit di attivazione deve essere in grado di attivare il PRP o il CP provocandone la gelificazione. L'attivatore, deve provocare la gelificazione a prescindere dalla tipologia di anticoagulante utilizzato e garantire la standardizzazione del processo e dei tempi. Il Kit deve comprendere fiala con Calcio Gluconato per bilanciamento anticoagulante e strumenti per la manipolazione; il kit deve essere sterile ed ariogeno
- Le Capsule di Petri devono essere sterili e con 2 attacchi luer lock per collegamento a siringhe;
- Le provette devono essere certificate IVD e per utilizzo terapeutico;
- Il sistema di trasporto deve essere atto alla movimentazione del materiale biologico secondo le leggi vigenti e la norma UN3373; deve prevedere la completa tracciabilità del prodotto ed essere dotato di sistema di rilevazione di manomissione;
- Il sistema di frazionamento in aliquote deve essere a circuito chiuso, sterile, dotato di filtro antibatterico ed idrofobo e di rubinetti a 3 vie, di siringa di riempimento e minisacche da 10 ml con punto di accesso perforabile. Le aliquote prodotte devono essere congelabili a -80°. Il dispositivo deve essere certificato CE, DM classe IIa secondo la Direttiva 93/42/CEE. Le parti in PVC del sistema devono essere in PVC DOP FREE/DEHP FREE. Il sistema deve essere latex Free. Ogni aliquota deve essere dotata di un codice numerico o alfanumerico, univoco ed irripetibile per la completa tracciabilità. Le aliquote devono poter essere chiuse tramite i comuni sistemi saldanti.
- Il sistema di frazionamento in aliquote di componente ematica (siero, PRP, CP, etc) per uso collirio deve essere a circuito chiuso, sterile, dotato di filtro antibatterico e idrofobo e di rubinetti a 3 vie, di siringa di riempimento e minisacche da 1 ml con gocciolatore/dosatore richiudibile. Le aliquote prodotte devono essere congelabili a -80°. Il dispositivo deve essere certificato CE, DM classe IIa secondo la Direttiva 93/42/CEE. Le parti in PVC del sistema devono essere in PVC DOP FREE/DEHP FREE. Il sistema deve essere latex Free. Ogni aliquota deve essere dotata di un codice numerico o alfanumerico, univoco ed irripetibile per la completa tracciabilità. Le aliquote devono poter essere chiuse tramite i comuni sistemi saldanti.

La mancanza di uno dei requisiti minimi comporterà l'esclusione della ditta offerente;

La Ditta offerente deve indicare nell'offerta la quota di noleggio dell'apparecchiatura in service;

| <b>Apparecchiature in service</b>       |         |
|---|---------|
|   |         |
| Centrifuga da banco                     | 2       |
| Cappa a flusso laminare                 | 2       |
| Sistema automatico per produzione CPUnT | 2       |
| <b>Tipologia kit</b>                    |         |
|   | N./anno |
| Kit di attivazione                      | 500     |
| Capsule di Petri sterili da 35mm        | 300     |
| Capsule di Petri sterili da 70mm        | 100     |
| Capsule di Petri sterili da 100mm       | 100     |



|  |       |
|--|-------|
| Provette per raccolta sangue intero  | 3.000 |
| Provette per la concentrazione del PRP   | 1.000 |
| Sistema di trasporto materiale biologico   | 500   |
| Sistema di frazionamento in 5 aliquote da 10 ml  | 25    |
| Sistema di frazionamento in 10 aliquote da 10 ml   | 50    |
| Sistema di frazionamento in 10 aliquote da 1,45ml ad uso collirio  | 50    |
| Sistema di frazionamento in 20 aliquote da 1,45ml ad uso collirio  | 25    |
| Sistema di frazionamento in 30 aliquote da 1,45 ml collegati a collana ad uso collirio                               | 50    |
| Sistema di frazionamento in 40 aliquote da 1,45 ml collegati a collana ad uso collirio                               | 25    |
| Sistema di frazionamento in 50 aliquote da 1,45 ml collegati a collana ad uso collirio                               | 25    |
| Sistema di frazionamento in 3 aliquote da 10ml di PRP  | 200   |
| Sistema di nebulizzazione emocomponenti con siringa in policarbonato integrata                                       | 100   |
| Kit a siringa da 60ml per preparazione PRP e/o Concentrato di plt a circuito chiuso completi di filtri antibatterici | 200   |
| Flaconi di anticoagulante ACD da 20 ml   | 200   |

#### ELEMENTI DI VALUTAZIONE LOTTO 12

|   | Punti |
|---|-------|
| <b>Attivatore</b>   |       |
| Batroxobina   | 20    |
| Altro attivatore  | 5     |
| <b>Tempi di gelificazione</b>   |       |
| Rapido inferiore a 10 minuti  | 5     |
| Lento oltre 10 minuti   | 1     |
| <b>Sistemi per preparazione aliquote</b>  |       |
| Possibile utilizzo in campo aperto  | 5     |
| Necessità di utilizzo in ambiente sterile   | 1     |
| <b>Sistemi per produzione collirio</b>  |       |
| Possibile utilizzo in campo aperto con aliquote monouso e sistemi di riempimento multipli           | 20    |
| Necessità di utilizzo in ambiente sterile con aliquote non monouso e sistemi di riempimento singolo | 1     |
| <b>Sistema automatico</b>   |       |
| A circuito chiuso mediante valvole monovie e filtri antibatterici                                   | 10    |
| Sistema funzionalmente aperto   | 1     |
| Possibilità di ottenere emocomponenti con o senza globuli bianchi                                   | 10    |
| Solo emocomponenti privi di globuli bianchi   | 5     |

Importo annuale a base d'asta € 160.000,00 + IVA



Regione Siciliana  
Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento

Distretto Ospedaliero AG 2  
"Ospedali Riuniti Giovanni Paolo II di Sciacca"  
Unità Operativa di Medicina Trasfusionale

*LOTTO N. 61*

LOTTO ~~1~~ 61. Capitolato tecnico per la fornitura in service di due sistemi per l'inattivazione dei patogeni nel plasma e nei concentrati piastrinici per l'UOC di Medicina Trasfusionale del PO "San Giovanni di Dio" di Agrigento E DEL PO Giovanni Paolo II di Sciacca

Oggetto della fornitura:

Sistema per l'inattivazione dei patogeni per il Plasma e per le Piastrine da Aferesi, e/o da sangue intero, destinate ad uso clinico;

Il presente capitolato tecnico ha per oggetto la RICHIESTA DI fornitura in service di DUE sistemi automatici nuovi di fabbrica e di ultima generazione per l'inattivazione dei patogeni e residui leucocitari per plasma e concentrati piastrinici, dimensionati secondo i volumi di attività del sottoelencato SIT di Sciacca e di Agrigento

#### Art. 2 Materiali richiesti

| Materiali  | TOTALE |
|--|--------|
| Set per inattivazione plasma                                   | 50     |
| Set per inattivazione piastrine completa di soluzione additiva | 600    |

#### Art. 3 Caratteristiche tecniche minime

Di seguito vengono riportate le caratteristiche minime del sistema:

- a. Sistema in grado di garantire la tracciabilità del processo di inattivazione.
- b. Sistema ad elevata produttività.
- c. Sistema validato per l'uso del concentrato piastrinico in soluzione additiva ed in plasma.
- d. Capacità di inattivare i principali patogeni compresi quelli sottoposti agli esami di screening obbligatori.
- e. I kit devono essere monouso, sterili e latex free.
- f. Supporto alla convalida dei processi.
- g. Interfacciamento SGI Emonet in uso al SIT

#### Art. 4 Valutazione tecnica

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

| CARATTERISTICHE   | Valutazione fino a punti | Documentazione tecnica richiesta |
|---|--------------------------|----------------------------------|
| Q 1 Progetto complessivo (strumentazione e metodologia) | 65                       | Relazione tecnica                |
| Q 2 assistenza tecnica                                  | 5                        |                                  |

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

La Relazione tecnica dovrà essere articolata in 2 paragrafi (Q1 – Q2) ed evidenziare il processo dei requisiti tecnici minimi richiesti e gli elementi di valutazione di quantità come segue:

**Q1 – Progetto complessivo ( strumentazione e metodologia) – valutazione qualitativa )max. punti 65)**

|   | Sub-criteri  | Fino a        |
|---|--|---------------|
| a | Sistema certificato TUV o equivalente per l'equivalenza tra l'efficacia del processo di inattivazione e quello di irradiazione. (Produrre certificazione)  | Si 10<br>No 0 |
| b | Elenco dei patogeni e relativa capacità di abbattimento da parte del sistema offerto, compresi i patogeni sottoposti a screening obbligatorio. (Produrre idonea documentazione). Assegnazione proporzionale al numero.   | 5             |
| c | Possibilità di inattivare contemporaneamente due concentrati piastrinici da almeno $6,5 \times 10^{11}$ plt Ciascuno (sia da aferesi che da buffy coat).   | Si 5<br>No 0  |
| d | Possibilità di inattivare contemporaneamente due unità di plasma fino ad un max di 650 mL ciascuna.  | Si 5<br>No 0  |
| e | Sicurezza. Relazione. Saranno valutate le caratteristiche di sicurezza ed efficacia documentate da studi clinici indipendenti.   | 5             |
| f | Sistema garantito per conservare le piastrine fino a 7 gg  | Si 5<br>No 0  |
| i | Progetto. Sarà valutata l'adattabilità del progetto alle realtà del laboratorio come capacità di integrazione logica e fisica del sistema offerto, livello di automazione, facilità di utilizzo dimensione ed ingombro totale e collocazione nell'ambiente assegnato. Relazione. | 30            |

#### Q 2 – Assistenza Tecnica – valutazione qualità (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. | 5      |

#### Condizioni generali

Il sistema ed eventuali reagenti offerti dovranno essere conformi al marchio CE\_IVD.

Per i materiali di consumo la ditta aggiudicataria dovrà fornire dichiarazione, che i prodotti sono regolarmente commercializzati in Italia ai sensi della normativa vigente e che sono state osservate le disposizioni legge per eventuali obblighi di registrazione presso il Ministero della Salute.

Assessori, consumabili, ed eventuali controlli manutenzione ordinarie/ straordinarie dovranno essere offerti a titolo gratuito (costo zero).

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/prodotti richiesti per confezione | N. Test/prodotti richiesti per anno | Numero confezioni Necessarie per la esecuzione dei test/prodotti per anno richiesti comprensivi di calibrazione | Prezzo unitario per confezione IVA esclusa | Prezzo per Test/prodotto IVA esclusa | Importo totale netto IVA esclusa |
|---------------------------------------|--------------------|---|-------------------------------------|---|--|--------------------------------------|----------------------------------|
|                                       |                    |   |                                     |   |  |                                      |                                  |

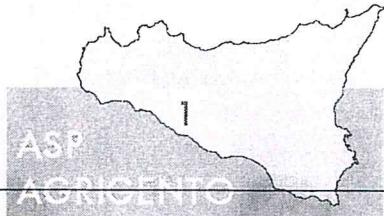
Per la strumentazione offerta (compressiva di assistenza tecnica full-risk e servizio post-vendita)

| 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 | Qualità necessaria annua |
|--------|---------------|--------------------------|
|--------|---------------|--------------------------|

Base d'asta: € 70.000,00 ( per anno, IVA esclusa)



Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento  
 Distretto Ospedaliero AG 1  
 "Ospedali Riuniti S. Giovanni di Dio di Agrigento"  
 Unità Operativa di Medicina Trasfusionale  
 DIRETTORE DOTT. PASQUALE GALLERANO

20/7/0 N. 62

~~Lettera~~ 15 Fornitura di CONTENITORI SECONDARI

In riferimento all'oggetto, si richiede per le strutture trasfusionali dell'ASP di Agrigento l'acquisizione di **40.000 contenitori secondari monouso per anno** (con materiale assorbente per ciascun contenitore) per la movimentazione del sangue e degli emocomponenti conformi alla normativa vigente (Circolare n 16 del 20.07.1994, Circolare n 3 del 08.05.2003, istruzioni di imballaggio P650 della ADR 2017 per il contenimento di liquidi biologici di Categoria B – potenzialmente infetti – (UN 3373).

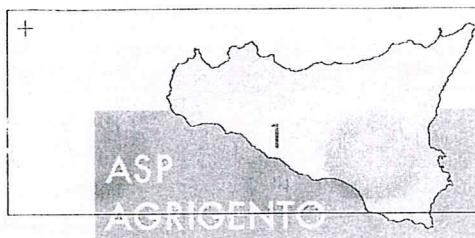
I suddetti contenitori secondari devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche:

- certificato di dispositivo medico appartenente alla Classe I e conforme a quanto prescritto dalla Direttiva 93/42/CEE , in commercio con marcatura CE;
- conforme alla ADR (istruzione P 650/UN 3373) per il contenimento di liquidi biologici potenzialmente infetti completi di studi di qualificazione;
- certificato da Ente Terzo per il contenimento di liquidi (tenuta stagna) in conformità alle istruzioni di imballaggio P650 della ADR per il contenimento di liquidi biologici di categoria B – potenzialmente infetti (UN 3373)
- completo di materiale assorbente gelificante con capacità uniforme e in grado di assorbire fino a 700 ml di liquido in conformità alle istruzioni di imballaggio P650 della ADR per il contenimento di liquidi biologici di categoria B – potenzialmente infetti (UN 3373)
- contenitore monouso (conforme agli standard di Medicina Trasfusionale) resistente e impermeabile;
- dotato di chiusura facilitata senza l'utilizzo di altra apparecchiatura, sicura, permanente ed a tenuta stagna;
- dotato di busta portadocumenti
- completamente trasparente per favorire il monitoraggio del contenuto e la agevole lettura dei codici a barre
- dotato di istruzioni di utilizzo in lingua italiana e informazioni sul prodotto (lotto – Marcatura CE Logo DM classe I ) stampate direttamente sul contenitore;
- dotato di apertura facilitata senza utilizzo di strumenti (forbici, lame o altro);

- disponibilità di formati di diverse dimensioni a secondo dell'esigenza: A5 (misure 180 x 265 mm), A4 (misure 245 x 345 mm) , medio ( misure 300 x 400 mm) e max ( misure 460 x 480 mm);
- dispositivo dotato di materiale atto a favorire il trasferimento termico del contenitore terziario per garantire la corretta conservazione del materiale trasportato e resistente agli strappi e alle sollecitazioni
- dotato di codici a barre per tutti i formati
- latex free

|   | <i>Punti</i><br>(massimo<br>fino a) |
|---|-------------------------------------|
| <b>CONTENITORE SECONDARIO:</b>  |                                     |
| Dispositivo monouso impermeabile, con chiusura antieffrazione, certificato per la tenuta stagna da ente terzo | 20                                  |
| Dispositivo monouso con disponibilità in differenti formati (A5, A4, medio grande)                            | 10                                  |
| Dispositivo con apertura facilitata senza utilizzo di taglienti   | 10                                  |
| <b>PAD ad elevata capacità assorbente:</b>  |                                     |
| Dispositivo con capacità assorbente pari a 500ml di liquido per singolo pezzo                                 | 10                                  |
| Dispositivo in grado di cambiare stato per una migliore assorbenza  | 10                                  |
| Dispositivo conforme alla ADR per il contenimento di liquidi biologici potenzialmente infetti                 | 10                                  |

**Importo a base d'asta 19.000 IVA esclusa**



Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento  
Distretto Ospedaliero AG 1  
“Ospedali Riuniti S. Giovanni di Dio di Agrigento”  
Unità Operativa di Medicina Trasfusionale  
DIRETTORE DOTT. PASQUALE GALLERANO

LOTTO N. 63

**Fornitura di dispositivi per la produzione di emocomponenti per uso non trasfusionale**

Si richiede l'acquisto di

n° 1000 kit per ottenere la formazione di gel piastrinico da sangue del cordone ombelicale e la preparazione in circuito chiuso di unità di plasma povero di piastrine (PPP) e di globuli rossi concentrati neonatali (GRCn).

Caratteristiche tecniche:

- Assenza di DEHP, un plastificante appartenente alla categoria degli ftalati a cui sono stati associati potenziali rischi tossicologici ed ambientali.
- Compatibilità con il congelamento fino a -80 °C
- Sacca D di preparazione e conservazione del gel piastrinico con sistema di apertura a strappo laterale, che facilita l'estrazione del gel e la sua applicazione terapeutica al letto del paziente.
- Sistema di sacche ABC integralmente collegate tra loro
- Volumi delle sacche del kit devono essere tali da consentire la lavorazione di unità di sangue placentare (+ anticoagulante) di volume fino a circa 200 mL per garantire una buona separazione e un buon recupero degli emocomponenti durante la centrifugazione del sangue

N 10 Dispositivi per la somministrazione e preparazione di dosi multiple di gel piastrinico da donatori adulti composto da 12 sacche di volume di 60 ml collegate tra di loro e connesse ad un tubo di raccordo ad una sacca contenente piastrine da donatore adulto

N 2 CONGELATORI A -80°C verticali

**n 3 Pinze a roller elettriche automatiche per strappaggio dei tubi connessi alle sacche con le seguenti caratteristiche:**

Doppia ruota di strappaggio

Distanza tra i rulli regolabile

Alta efficienza e basso consumo energetico

Velocità di strappaggio variabile dall'operatore

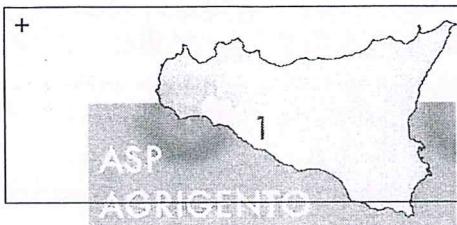
Conformita' CE

Peso massimo 800g

Funzione di autostop regolabile

|   |                        |
|---|------------------------|
| <b>COMPLETEZZA PER LOTTO</b> per la preparazione di emocomponenti per uso non trasfusionale da sangue cordonale | <b>Max punti</b><br>30 |
| <b>SICUREZZA DEL SISTEMA</b>  | 20                     |
| <b>CICLO DI PREPARAZIONE A CIRCUITO CHIUSO STERILE</b>  | 20                     |

Base d'asta € 180.000 IVA ESCLUSA



Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento  
Distretto Ospedaliero AG 1  
“Ospedali Riuniti S. Giovanni di Dio di Agrigento”  
Unità Operativa di Medicina Trasfusionale  
DIRETTORE DOTT. PASQUALE GALLERANO

LOTTO 17 N. 64 -

#### **Fornitura di REAGENTI ED ATTREZZATURE PER LA PREVENZIONE DELLA MEN**

Si richiede Sistema macchina reattivi per la determinazione del genotipo RH D fetale su plasma materno e relative quantificazione

Kit per la Determinazione genotipo Rh D fetale (inclusi test di controllo (1 kit da 80 test)

N 1 sistema diagnostico completo di estrazione del DNA, Strumento con metodica in real time, software per la gestione analitica, archivio refertazione, PC, monitor, stampante, gruppo di continuità e stabilizzatore di corrente per portare a termine le sequenze analitiche iniziali

il Kit per la genotipizzazione RHD fetale deve possedere controlli interni per estrazione e: certificazione CE-IVD

rilevare gli esoni 5,7,10.

rilevare la contaminazione del DNA materno in presenza di RHD variant

rilevare RHA variant su DNA FETALE

#### **Sistema Automatico per il Test di Kleihauer per la quantificazione dell'emorragia materno-fetale.**

**N° Test 200/anno**

Caratteristiche minime:

- Riconoscimento reagenti tramite RFID
- Sistema automatico compatto che permette di standardizzare ed eseguire in completa automazione la colorazione dei vetrini per il test di Kleihauer.
- Tutte le operazioni devono essere tracciate e consentire di rilevare: numero di lotto, data di scadenza della confezione, numero delle slide utilizzate.
- L'intero sistema, formato dallo strumento automatico e dai reagenti ad esso dedicati devono essere marcati CE IVD

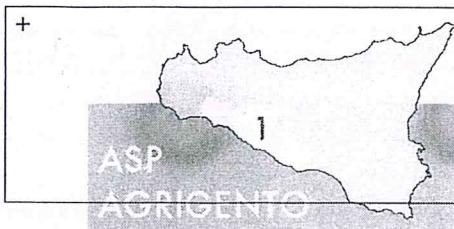
Caratteristiche preferenziali

- Il sistema deve permettere di:

- colorare fino a 30 vetrini
- tenere conto del numero di vetrini processati per ciascuna confezione
  - I liquidi di refluo dei vetrini devono essere raccolti in taniche per lo smaltimento
  - Tutte le operazioni di gestione del test devono avvenire tramite un software intuitivo (touch screen) di semplice utilizzo
  - Identificazione dell'operatore

|  |                         |
|--|-------------------------|
| <b>COMPLETEZZA DEL LOTTO</b>   | <b>Max punti<br/>30</b> |
| <b>ASSISTENZA FULL RISK</b>  | <b>20</b>               |
| <b>CORRISPONDENZA AI REQUISITI RICHIESTI IN TERMINI DI SENSIBILITA' E SPECIFICITA'</b> | <b>20</b>               |

Base d'asta complessiva € 70.000 IVA ESCLUSA



Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento  
Distretto Ospedaliero AG 1  
“Ospedali Riuniti S. Giovanni di Dio di Agrigento”  
Unità Operativa di Medicina Trasfusionale  
DIRETTORE DOTT. PASQUALE GALLERANO

LOTTO ~~8~~ N. 65-

**Fornitura di sistemi automatici per la tracciabilità del segmento della sacca di sangue**

Si richiede Sistema automatico che consenta la completa tracciabilità delle operazioni di controllo del gruppo della sacca e dell'assegnazione degli emocomponenti e che, in particolare possieda le caratteristiche per effettuare in automatico le operazioni di:

Foratura e spremitura del segmento della singola sacca

Travaso del contenuto del segmento in apposita provetta

Stampa dell'etichetta identificativa del campione clonando la lettura della sacca madre

Etichettatura automatica della provetta

Il Sistema deve essere composto da:

N 3 strumenti in noleggio completi di software, hardware e stampanti (per una completa automazione e tracciabilità del processo)

Provette dedicate

Rotoli di etichette per barcode (compatibili con la lettura della strumentazione in uso del Centro)

Pungisegmento

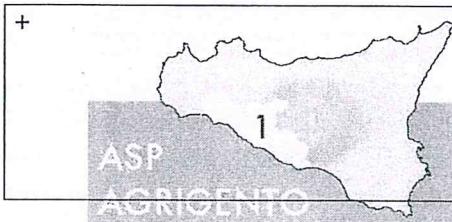
Ogni altro consumabile necessario alla procedura

Assistenza tecnica full/risk

N di determinazioni previste per anno 15.000

| COMPLETEZZA DEL LOTTO per la tracciabilità del segmento sacca / provetta | Max punti |
|--|-----------|
| <b>SICUREZZA DEL SISTEMA</b>   | 30        |
| <b>MANTENIMENTO STERILITÀ PRODOTTO</b>                                   | 10        |
| <b>ASSISTENZA TECNICA FULL RISK</b>                                      | 20        |
|  | 10        |

Base d'asta complessiva € 50.000 IVA ESCLUSA



Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento  
Distretto Ospedaliero AG 1  
“Ospedali Riuniti S. Giovanni di Dio di Agrigento”  
Unità Operativa di Medicina Trasfusionale  
DIRETTORE DOTT. PASQUALE GALLERANO

LOTTO **N. 66**

**Fornitura di sistemi per la determinazione dell'emoglobina libera negli emocomponenti**

Si richiede n 3 fotometri ad assorbimento per la determinazione dell'emoglobina libera negli emocomponenti con le seguenti caratteristiche:

A doppia lunghezza d'onda

Misurazione dei valori nel range di 0-3 gr/dl

Disponibilità immediate dei valori (< 60 sec)

Valutazione dell'emoglobina libera su campioni di plasma e globuli rossi

Utilizzo di microcuvette monouso di plastica infrangibile

Funzionamento a batteria o alimentazione elettrica

N: 12 controlli liquidi annui per Hb libera Low

N: 12 controlli liquidi annui per Hb libera Medium

N: 12 controlli liquidi annui per Hb libera High

(i controlli sono da intendersi per tre Centri Trasfusionali )

N 6 confezioni /anno

| COMPLETEZZA DEL LOTTO   | Max punti<br>30 |
|---|-----------------|
| SICUREZZA DEL SISTEMA   | 10              |
| SENSIBILITA' CONFORME AI REQUISITI RICHIESTI                      | 20              |
| NUMERO CONTROLLI DI QUALITA' PER ANNO CONFORMI A QUANTO RICHIESTO | 10              |

Base d'asta complessiva € 18.000 IVA ESCLUSA



Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento  
Distretto Ospedaliero AG 1  
“Ospedali Riuniti S. Giovanni di Dio di Agrigento”  
Unità Operativa di Medicina Trasfusionale

DIRETTORE DOTT. PASQUALE GALLERANO

Lotto ~~25~~ N. 67

Sistema diagnostico per la tipizzazione di antigeni eritrocitari e leucopiatrinici in biologia molecolare con Tecnologia microarray

Si richiede un Sistema diagnostico nuovo e di ultima generazione per la tipizzazione di antigeni eritrocitari e leucopiatrinici in biologia molecolare con Tecnologia microarray

Il sistema deve essere in grado di eseguire la tipizzazione degli antigeni eritrocitari e leucopiatrinici mediante analisi del DNA con tecnologia microarray in fase solida o liquida con rilevazione simultanea per antigeni eritrocitari e per antigeni piastrinici.

Lo strumento analitico deve essere dotato di marchio CE IVD ad alta produttività nuovo di fabbrica, di ultima generazione per l'analisi, la lettura e l'interpretazione automatica dei risultati con il kit diagnostico dedicato e per esso validato

il sistema deve essere in grado di effettuare una lettura automatica dei risultati e di trasferire direttamente i dati al software di analisi di refertazione

il sistema deve poter effettuare l'acquisizione dei risultati dall'apparecchiatura dedicata alla lettura dei campioni, l' elaborazione del genotipo e la predizione del fenotipo per ciascun sistema antigenico analizzato

il sistema deve essere dotato di gestione dell'accesso al programma mediante pass word a più livelli.

Il sistema deve essere interfacciato con il software gestionale del Servizio Trasfusionale (Emonet ) per il diretto trasferimento ad esso dei risultati dell'analisi

Si richiedono a corredo

termociclatore a 96 pozetti idoneo e validato per il sistema proposto per l'amplificazione dei campioni e le eventuali fasi successive di processazione degli amplificati

tutta la strumentazione accessoria necessaria per l'allestimento dei campioni dall'estrazione del DNA, all'amplificazione dei campioni fino alla lettura dei risultati (es: vortex, microcentrifuga , centrifuga per piastra,ecc..)

Supporto scientifico e metodologico per il personale interessato;

materiali di consumo necessari all'esecuzione della metodica;

reagenti per l'estrazione del DNA

Taq polimerasi;

Istruzioni, manuale d'uso e di manutenzione in lingua italiana;

Conformità alle norme di sicurezza vigenti o a equivalenti norme europee eventualmente applicabili;

Hardwar e software (specifiche tecniche da allegare) di facile uso per la gestione in formatica del

Sistema (incluso stampante e consumabili);

- Aggiornamenti tecnologici gratuiti e senza oneri aggiuntivi in corso di fornitura;
- Interfacciamento strumentale bidirezionale al sistema gestionale in uso presso il SIT
- Programma di salvataggio dati, etc

## REATTIVI

Tutti i reagenti, materiali di consumo e prodotti accessori per la tipizzazione genomica delle varianti alleliche degli antigeni eritrocitari e piastrinici con il sistema proposto

Pannelli in grado di identificare almeno i polimorfismi genetici dei seguenti antigeni eritrocitari : RHD, RHCE, Kell (K,k,Kpa,Kpb,Jsa,Jsb) Duffy, Kidd, MNS, Di, Co,Lu, e piastrinici almeno HPA1,HPA2,HPA3,HPA5, HPA6,HPA7, HPA9,HPA11,HPA15.

Fornitura dei reattivi necessari per l'esecuzione dei controlli e delle calibrazioni delle apparecchiature

## VEQ

Partecipazione ad un programma VEQ a scelta del laboratorio per la durata della fornitura

### 4.1.2. Previsione dei consumi annui

#### TABELLA 2

##### DESCRIZIONE N° TEST /anno N°SEDUTE

Tipizzazione in biologia molecolare di antigeni eritrocitari 200 / anno

Tipizzazione in biologia molecolare antigene Rh D 200 /anno

Tipizzazione in biologia molecolare di antigeni piastrinici 100 /anno

Totale test / anno 500

#### TABELLA 3

##### Rif. APPARECCHIATURE MINIME RICHIESTE QUANTITA'

##### DESCRIZIONE N°

##### TERMOCICLATORE 1

STRUMENTAZIONE PER ANALISI E LETTURA DEI CAMPIONI 1

ESTRATTORE 1

# STRUMENTAZIONE NECESSARIA PER LA PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

(Microcentrifuga, vortex, centrifuga per piastra, incubatore etc...)

1 per tipologia di strumento

## REQUISITI A PUNTEGGIO DEL SISTEMA DEL LOTTO

|   | Requisiti   | CRITERIO DI VALUTAZIONE   | Max<br>punteggio<br>assegnabile |
|---|---|---|---------------------------------|
| 1 | Tecnologia utilizzata   | Principio di identificazione degli alleli modalità di lettura del risultato e strumentazione utilizzata<br>coefficiente variabile da 0 a 1  | 3                               |
| 2 | Sistemi antigenici analizzati e varianti alleliche identificate (Relazionale) | Almeno 25 SNP per antigeni eritrocitari e 9 per antigeni piastrinici<br>coefficiente variabile da 0 a 1   | 16                              |
| 3 | Caratteristiche dei reagenti (Relazionale)                                    | Stabilità, modalità e condizioni di conservazione, durata, sia a confezione integra che aperta<br>coefficiente variabile da 0 a 1   | 2                               |
| 4 | Esecuzione del test   | Valutazione del tempo di esecuzione<br>dall'allestimento dell'amplificazione alla predizione<br>del fenotipo<br>coefficiente variabile da 0 a 1   | 9                               |
| 5 | Preparazione dei campioni (Specificare fasi e tempi)                          | Valutazione del tempo/operatore e complessità di preparazione<br>coefficiente variabile da 0 a 1  | 3                               |
| 6 | Flessibilità e produttività del sistema diagnostico                           | numero minimo e massimo di campioni analizzabili in una seduta , variazioni possibili in relazione al tempo e alla disponibilità dei reattivi residui.<br>coefficiente variabile da 0 a 1 | 3                               |
| 7 | Possibilità di implementazione del sistema (Relazionale)                      | Ulteriori protocolli effettuabili che potranno essere obiettivo di future esigenze cliniche e diagnostiche<br>coefficiente variabile da 0 a 1   | 3                               |
| 8 | Modalità di identificazione campioni da analizzare                            | lettura del codice a barre<br>Sì coeff 1  | 3                               |

|        |  |   |    |
|--------|--|---|----|
|        |  | NO coeff 0  |    |
| 9      | Tracciabilità e sicurezza dei risultati<br>Relazionale   | Possibilità di importare dal gestionale del laboratorio al software di analisi il piano di lavoro dei campioni, evitando trascrizioni/inserimenti manuali (collegamento bi-direzionale)<br>un coefficiente variabile da 0 a 1 | 3  |
| 10     | Possibilità di creare fogli di lavoro direttamente all'interno del software di analisi e di stampare per genotipo fenotipo (Relazionale) | SI coeff 1<br>NO coeff 0  | 3  |
| 11     | Possibilità di creare un database dei campioni e dei risultati di genotipo e fenotipo ottenuti (Relazionale)                             | anagrafica del paziente, concentrazione e Ratio del DNA, tipologia di campione<br>coefficiente variabile da 0 a 1   | 3  |
| 12     | Back-up periodico automatico dei dati ottenuti (Relazionale).  | Ciascun Commissario attribuirà discrezionalmente un coefficiente variabile da 0 a 1   | 3  |
| 13     | Qualità del servizio post installazione, formazione e supporto scientifico (Relazionale)   | Tempi di Formazione<br>Personale dedicato<br>Supporto scientifico con possibilità di "n" approfondimenti diagnostici senza ulteriori aggravii di spesa<br>coefficiente variabile da 0 a 1                                     | 16 |
| TOTALE |  |   | 70 |

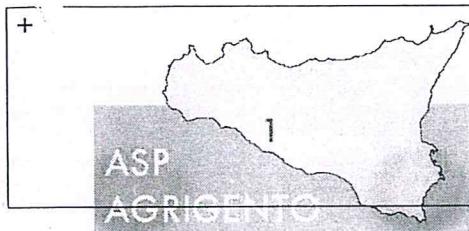
Base d'asta € 50.000

Sciacca 08/07/2019

Il Direttore UOC di Medicina Trasfusionale

Dott. Pasquale Gallerano

Distinti saluti



2010 N. 68

~~21~~ Sistema chiuso ed automatizzato con controllo integrato del processo per il lavaggio dei concentrati eritrocitari

Si richiede un Sistema chiuso ed automatizzato con controllo integrato del processo per il lavaggio dei concentrati eritrocitari

**Il sistema deve essere composto da:**

1. **separatore cellulare** da laboratorio per il trattamento automatizzato di lavaggio globuli rossi precedenti una trasfusione
2. **agitatore in linea** col separatore e dallo stesso gestito per permettere un corretto mescolamento delle soluzioni additive conservanti.
3. **stampante in linea** con il separatore per il report di fine procedura e per una tracciabilità del protocollo e dei prodotti
4. **kit monouso a sistema chiuso** preassemblato per lavaggio delle emazie per una sicurezza e conservabilità dei prodotti generati.

➤ **Il sistema deve essere:**

- **automatico** per non pesare sull'attività già sostenuta del personale operativo all'interno del centro
- **semplice** e di facile gestione per ridurre al minimo l'impegno degli operatori e contemporaneamente non necessitare di un training particolarmente impegnativo
- **a circuito chiuso** per garantire l'assoluta sterilità e la conservabilità/trasfondibilità del sangue lavato al di là delle 24 ore
- dotato di **report cartaceo** automaticamente prodotto alla fine della procedura per la garanzia della qualità dell'emocomponente e la tracciabilità dello stesso.



Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento  
Distretto Ospedaliero AG 1  
“Ospedali Riuniti Giovanni Paolo II di Sciacca”  
Unità Operativa di Medicina Trasfusionale

Il lavaggio viene eseguito con Kit sterili e monouso sui globuli rossi concentrati destinati a pazienti politrasfusi ( es. Talassemici ) a cui deve essere rimossa la contaminante plasmatica residua. Le emazie devono essere lavate 4/8 volte con soluzione fisiologica NaCl 0,9% e opzionalmente risospesi con soluzione additiva per la loro conservabilità fino a 14 giorni.

Kits richiesti per anno n° 200 ( Duecento )

| COMPLETEZZA DEL LOTTO                           | Max punti |
|---|-----------|
| SICUREZZA DEL SISTEMA                           | 20        |
| CICLO DI PREPARAZIONE A CIRCUITO CHIUSO STERILE | 20        |
| INGOMBRO  | 10        |

Importo base d'asta per anno €. 45.000,00 ( quarantacinquemila )



Lotto ~~20~~ N. 69

Si richiedono due sistemi automatici per il processamento automatico di cellule staminali cordonale e adulte che consentano un elevato recupero cellulare.

Tali sistemi devono possedere le seguenti caratteristiche:

- completamente indipendente dall'operatore con l'impiego di metodiche riproducibili e standard
  - a circuito chiuso e sterile per una completa ed efficace separazione del sangue cordonale
  - gestito da protocolli software appositamente dedicati e sviluppati in modo specifico per la gestione di processi di riduzione di volume e separazione cellulare automatizzata, assicurandone l'assoluta sicurezza e permettendo all'operatore il monitoraggio dei differenti step mediante monitor per ogni tipo di protocollo applicativo
  - combinato con kit di separazione monouso dedicati alla singola procedura
  - dotato di *touch-screen* con interfaccia utente intuitiva ed *help guide* integrata in modo da permettere all'operatore di svolgere la procedura *step by step*
  - dotato di tracciabilità garantendo il controllo del processo di separazione per trasferire i dettagli di ogni singola procedura su supporto informatico dedicato rendendo possibile l'elaborazione automatica di un report da allegare alla cartella clinica in cui sono specificati i volumi processati e separati in ogni singola sacca, la velocità di centrifugazione e i dati relativi al paziente, all'operatore, al centro ed i lotti dei prodotti e/o dispositivi medici utilizzati, inoltre i report devono risultare facilmente accessibili per l'operatore e devono poter essere salvati usando un dispositivo USB.
  - dotato di porte integrate che ne permettono la comunicazione con dispositivi esterni
  - dotato di computer connesso con la rete e stampante locale e possibilità di interfacciamento con stampante di rete e computer mediante connessione Ethernet.
  - Possibilità di integrare una procedura di recupero che permette all'operatore, in modo completamente automatizzato, di recuperare tutto il prodotto qualora ci siano eventi esterni (improvvisi cali di tensione, errori da parte dell'operatore) che non permettono il completamento della procedura
  - Collegato con gruppo di continuità che garantisca il completamento della procedura
- Il protocollo deve essere completamente automatizzato per separare il prodotto cellulare nei suoi componenti, permettendo una procedura riproducibile, sicura ed indipendente dall'operatore. Il Kit monouso, sterile ed a circuito chiuso con sacca preconnessa per lo stoccaggio ed il congelamento delle unità deve processare il sangue cordonale (*umbilical cord blood UCB*) in modo da isolare la frazione di cellule nucleate totali (*buffy-coat*) arricchita in cellule staminali senza l'aggiunta di agenti di sedimentazione. Il Kit deve poter processare un prodotto iniziale con volume compreso tra 35 ml e 290 ml (anti-coagulante compreso), Il volume finale deve essere selezionabile tra 10 ml e 50 ml.

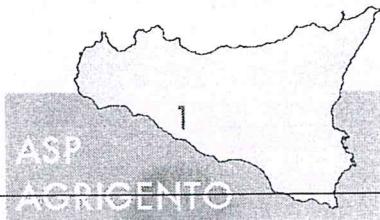


Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento  
Distretto Ospedaliero AG 1  
"Ospedali Riuniti Giovanni Paolo II di Sciacca di Agrigento"  
Unità Operativa di Medicina Trasfusionale  
DIRETTORE DOTT. PASQUALE GALLERANO

KIT completi per la criopreservazione per anno n° 300 (centocinquanta) completi di etichette certificate per temperature criogeniche, sovratasacca

| COMPLETEZZA DEL LOTTO                           | Max punti<br>20 |
|---|-----------------|
| SICUREZZA DEL SISTEMA                           | 20              |
| CICLO DI PREPARAZIONE A CIRCUITO CHIUSO STERILE | 20              |
| PROTOCOLLI SOFTWARE DEDICATI                    | 10              |

Importo base d'asta presunto per anno €.89.000,00 (Sessantamila) IVA ESCLUSA



Lotto ~~2~~ N. 70

**Indicatori e sistemi per la convalida dei processi per la raccolta, lavorazione e assegnazione degli emocomponenti, in accordo con le linee guida per il mantenimento dell' accreditamento Istituzionale Regionale e sistemi per il controllo di qualità degli emocomponenti prodotti in accordo alle “Good practice guidelines” (GPGs)per i Servizi Trasfusionali, richieste per la conformità con la Direttiva Europea 2005/62/CE (messe in forza dalla Direttiva Europea 2016/1214 ) COMPRENSIVI (OVE APPLICABILE) DI ASSISTENZA FULL/RISK**

**Voce 1) Indicatori di Tempo e Temperatura da apporre sulle sacche di emocomponente**

**B) Indicatori tempo / temperatura da apporre sulle sacche di emocomponente**  
per effettuare il controllo di qualità su manipolazione, stoccaggio e conservazione  
dell'unità su cui è apposto, garanzia di registrazione max 45 gg. e  
temperatura compresa tra 4- 6° C. Dispositivo medico Marcio CE

- N. 5000

**C) Indicatori tempo / temperatura da apporre sulle sacche di emocomponente per effettuare il controllo di qualità su manipolazione, stoccaggio e conservazione dell'unità su cui è apposto per un max di registrazione max 8 ore qualora l' unità venisse esposta temperatura superiore ai 10° C.**  
Dispositivo medico Marcio CE .

- N. 2000

**Voce 2) Perforatori per segmenti – sacca prelievo del sangue provvisti di marchio IVD.**

- N. 20000.

**Voce 3) Etichette**

Etichette 50X25 ml per stampante termica con presenza apposito collante certificato per etichettare le unità di sangue. Si richiede certificato del produttore

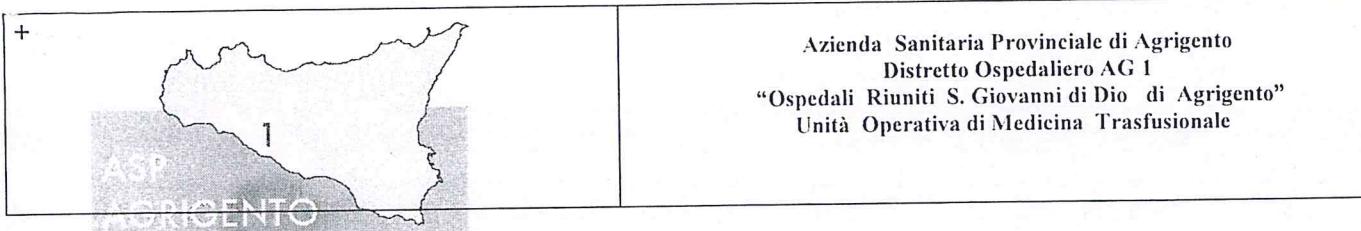
**QUANTITA' :**

- N. 100.000

Etichette 100X100 ml per stampante termica con presenza apposito collante certificato per etichettare le unità di sangue. Si richiede certificato del produttore

**Quantita'- N. 55.000**

Etichette 100X100 ml per stampante termica con presenza apposito collante certificato per etichettare le unità di sangue cordonale per criopreservare a -196 c°. Si richiede certificato del



produttore  
Quantita'- N. 1.000

Etichette 50X25 ml per stampante termica con presenza apposito collante certificato per etichettare le unità di sangue cordonale per criopreservare a -196 °C. Si richiede certificato del produttore

Quantita'- N. 2.000

**Tutte le etichette devono essere dotate di marchi CE e certificati come dispositivo medico:  
Indicare numero di registrazione**

**Voce 4) n 3 Sistemi per il mantenimento della temperatura delle sacche di plasma congelato, emocomponenti e sangue intero durante il processo di verifica, convalida e rietichettatura per ciascun Centro Trasfusionale**

**Sistema da banco/carrello**

**Temperature gestibili: - 30°C, +4°C e +22°C tramite stabilizzatori di temperatura**

**Ciascun sistema deve permettere:**

- il controllo e la tracciabilità degli emocomponenti lavorati e della storia termica del periodo in cui le unità stazionano nell'area di lavoro
- l'identificazione dei materiali mediante lettore di codici a barre wireless
- l'identificazione degli operatori
- la gestione degli allarme fuori soglia
- la gestione della validazione degli emocomponenti (etichettatura di validazione) con interfacciamento al gestionale del Centro Trasfusionale
- Memorizzazione dei dati acquisiti e produzione di rapporti di lavori
- Trasmissione dei dati registrati mediante LAN o in modalità WIFI

Il sistema deve essere completo di PC, lettore barcode, sonda di rilevamento della temperatura a raggi infrarossi certificata

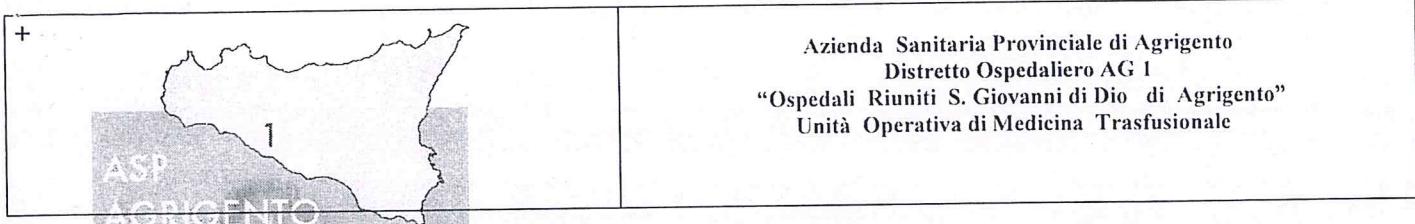
**Voce 5) Sistema di monitoraggio in continuo delle temperature per 150 punti**

**Caratteristiche minime sistema di monitoraggio in continuo delle temperature con trasmissione dati via radiofrequenza in modalità bidirezionale**

Il sistema deve prevedere :

Data logger comprensivi di apposita sonda di temperatura, con le seguenti caratteristiche

- Range di misura da -100 a +100°C con un'accuratezza di +/-0,15°C (Classe A)
- devono essere in grado di monitorare grandezze fisiche diverse dalla temperatura (CO2, umidità relativa, contatti ON/OFF...) collegabili ad appositi sensori con segnali in uscita (4-20mA, 0-1V)
- Dotati di display LCD per la visualizzazione dell'ultima misura effettuata, e un'indicazione del superamento della soglia di allarme, per un controllo locale degli operatori addetti
- Possibilità di registrare in memoria i controlli dell'operatore addetto al data logger,



attraverso una marcatura effettuata sul data logger stesso

- Funzionamento dei data logger indipendente dalla tensione di rete con autonomia minima garantita di due anni conforme alla normativa 64/8 (sezione 710.2.3) relativa agli impianti elettrici negli ambienti ospedalieri.
- Ampia gamma di modelli :
  1. con sensore interno per il monitoraggio del trasposto degli emocomponenti, con grado di protezione IP67 per sanificazione in caso di versamento.
  2. massimo due canali per una migliore movimentazione degli apparecchi sottoposti a controllo.

**Sia per le sonde di temperature, che i datalogger, richiesti e siti nei laboratori, come ad Es.: stufe, frigoriferi, frigo emoteche congelatori, congelatori rapidi, incubatori etc , è richiesto un servizio di taratura alla temperatura di esercizio da eseguire in loco e dopo avvenuta installazione della catena termometrica.**

| Quantitativi annui presunti |  |
|-----------------------------|--|
| 1000                        |  |

#### **Servizi richiesti:**

La Ditta dovrà provvedere all'installazione di tutti i sensori/sonde, ricevitori, data logger, e alla fornitura del software ed hardware e licenze d' uso per il funzionamento del sistema che consenta di visualizzare, registrare, tracciare, stampare ed esportare i dati (grafici e tabelle) nei formati più comunemente utilizzati , inoltre deve tracciare gli accessi dei vari utenti e gestire gli allarmi nelle postazioni server e client per allertare un numero illimitato di operatori. Il sistema deve essere configurato nella maniera più flessibile con postazioni di controllo utilizzando i PC in dotazione nelle stanze dell' U.O. Medicina Trasfusionale di Agrigento Sciacca e Canicattì'

- La ditta aggiudicataria deve in fase di istallazione provvedere a fornire un

***Servizio Qualificazione e riqualificazione per tutte le apparecchiature che i dispositivi offerti, prevedendo :***

- *Le fasi di qualificazione (Installation qualification IQ /Operation qualification OQ)* prevedono l'intervento del costruttore/produttore per la verifica della conformità delle specifiche tecniche dichiarate dal produttore, della corretta installazione, un collaudo sul campo al fine di accertare che la apparecchiatura fornisca tutte le prestazioni previste, la verifica della impostazione dei parametri di processo definiti (es. temperatura)
- Entrambi i servizi, coordinati dal responsabile della qualità del centro, devono essere eseguiti in loco e da idoneo personale qualificato, pertanto si richiede che siano in possesso di apposito documento tecnico definito e convalidato da Ente terzo di certificazione ACCREDIA , avente come oggetto i servizi richiesti:

***Servizio di qualifica di apparecchiature scientifiche nel campo della medicina e chirurgia, convalida dei processi nei Servizi Trasfusionali e nelle Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti. ( si produca copia del certificato ISO)***



E' richiesto inoltre per tutta la durata del contratto, un servizio di manutenzione del sistema di monitoraggio delle temperature, un servizio di taratura riferibile ACCREDIA ed un servizio full risk ( incluso per il 20% delle attrezzatura la non rintracciabilità del sistema di monitoraggio (perdita di un trasportino) o la sostituzione per danno irreversibile dell'apparecchiatura.

Devono essere inoltre compresi:

- N° 2 interventi di manutenzione preventiva per anno. Controllo e sostituzione delle batterie dei datalogger
- N° 1 visita annuale per il controllo della catena termometrica con rilascio di attestato della taratura/certificazione.

IL servizio di taratura deve essere effettuato da aziende e/ personale qualificato da apposita la certificazione UNI EN ISO 9001:2015, con accreditamento: ACCREDIA, nel campo di applicazione:

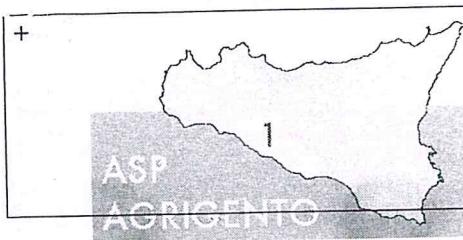
**“Servizio e verifica stato di Taratura di apparecchi di misura, stato di conformità elettrica e stato di funzionalità di apparecchiature scientifiche.” ( si produca copia del certificato ISO)**

Deve essere in grado di effettuare un servizio di taratura, sia delle sonde di temperatura, che dei datalogger , di qualsiasi apparecchiatura sita nei ns. laboratori , come ad Es.: stufe, frigoriferi, frigo emoteche congelatori, congelatori rapidi, incubatori...etc.

La taratura deve essere effettuata :

- Presso i locali dei laboratori e non comportare alcuno stop macchina delle apparecchiature sottoposte a verifica.
- con l' ausilio di apposita strumentazione certificata ACCREDIA e sonde primarie certificate ACCREDIA.
- seguendo una procedura di lavoro che assicuri una incertezza massima di +/-0,20% per ogni singola taratura e con il rilievo di almeno 10 temperature per singola catena termometrica sottoposta a verifica.
- seguendo una procedura di lavoro conforme alle specifiche richieste dal CNS 1° ed.- febbraio 2014: Convalida dei processi.
- con l'ausilio del software, che rilasci un rapporto di taratura riconducibile al servizio di Taratura Italiano ACCREDIA , tenendo conto almeno dei seguenti errori di incertezza:
  1. Deviazione Standard dei dieci punti rilevati per singola temperatura.
  2. Incertezza della sonda primaria utilizzata.
  3. Risoluzione della sonda primaria utilizzata.
  4. Deriva annuale della sonda primaria utilizzata.
  5. Interpolazione tra i valori di calibrazione.
  6. Errore indotto dall' omogeneità dell' ambiente dove viene effettuata la taratura
  7. Errore indotto dalla stabilità dell' ambiente dove viene effettuata la taratura.
  8. Risoluzione catena di misurazione.
  - 9.
- Per tutti i sensori e le sonde del sistema deve essere rilasciato un certificato di avvenuta taratura con riferibilità al sistema di Italiano (ACCREDIA), della durata di anni uno.
- In caso di presenza di errore della catena termometrica, rilevato in fase di taratura, superiore all' accuratezza della stessa, si richiede in loco la ricalibrazione della stessa ai valori originali.

E' necessario, pena esclusione, eseguire il sopralluogo presso il SIT in presenza di un responsabile



Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento  
Distretto Ospedaliero AG 1  
“Ospedali Riuniti S. Giovanni di Dio di Agrigento”  
Unità Operativa di Medicina Trasfusionale

del Servizio, con rilascio di apposito verbale, da presentare nei documenti di gara

6) Contenitore monouso rigido, impermeabile, in materiale riciclabile non inquinante.

Capacità atta a contenere almeno 2 e fino a 4 unità di GRC/ Plasma o 2 Unità di PLT da aferesi.

Dotato di divisorio per eventuale alloggio di apposito materiale refrigerante tale da garantire la temperatura dell' emocomponente durante il trasporto, se richiesto.

Dotato di apposito manico per il trasporto.

Sacca

Chiusura tale da consentire l'utilizzo di apposita etichetta antimanomissione (100X100 mm circa), generata dal sistema gestionale EmoNet.

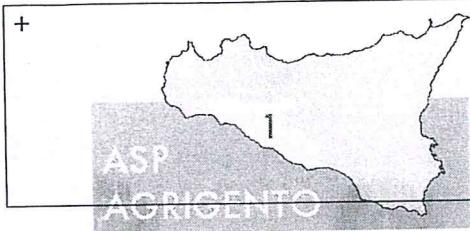
Dotato di simboli di prevenzione e delle indicazioni richieste dalle normative di legge e per la tutela dei lavoratori.

Il dispositivo deve essere certificato come dispositivo medico CE

Lotto unico ed indivisibile

|  |                     |
|--|---------------------|
| <b>COMPLETEZZA PER LOTTO</b>                                       | <b>Max punti 20</b> |
| <b>CARATTERISTICHE DI BASE ED ACCESSORIE (Hardware e Software)</b> | <b>Max punti 20</b> |
| <b>CARATTERISTICHE DISPOSITIVI MEDICI</b>                          | <b>Max punti 15</b> |
| <b>ASSISTENZA TECNICA/FULL RISK</b>                                | <b>Max punti 15</b> |

Base asta €180.000,00 anno



Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento  
Distretto Ospedaliero AG 1  
“Ospedali Riuniti S. Giovanni di Dio di Agrigento”  
Unità Operativa di Medicina Trasfusionale  
DIRETTORE DOTT. PASQUALE GALLERANO

LOTTO ~~24~~ n. 71

Oggetto: presidi e reagenti per allestimento colture cellulari

Si richiede per la banca del sangue Cordonale presidi necessari all'allestimento di colture cellulari per l'esecuzione di test clonogenici su unità di sangue placentare.

Nello specifico si richiede:

MethoCult GF H84444, CE IVD 24 x 3ml 10 CONF /ANNO

MethoCult Cell Wash Medium, CE IVD 100 mL 2 CONF /ANNO

16 Gauge Blunt End Needles 100 3 CONF /ANNO

Culture Dishes 10 10 CONF /ANNO

Gridded Scoring Dishes 5 2 CONF /ANNO

Syringe - 3 cc 10 CONF /ANNO

Proficiency Testing 1 CONF /ANNO

|   |                         |
|---|-------------------------|
| <b>COMPLETEZZA DEL LOTTO</b>                                | <b>Max punti<br/>35</b> |
| <b>CARATTERISTICHE TECNICHE CONFORMI A QUANTO RICHIESTO</b> | <b>Max punti<br/>35</b> |

IMPORTO A BASE D'ASTA € 10.000 / anno



Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento  
Distretto Ospedaliero AG 2  
P.O. "Giovanni Paolo II" di Sciacca  
U.O.C.C. Medicina Trasfusionale, Microcitemia e Banca  
del Sangue Cordonale  
Direttore Dott. Pasquale Gallerano

U.O.C. Servizio Provveditorato

ASP AG SEDE

Lotto ~~25~~ N. 72

### Capitolato per acquisizione di Contenitori Terziaria per il trasporto di materiale biologici.

Il Capitolato ha per oggetto la fornitura di n 10 Sistemi per il trasporto di materiale biologico, nelle migliori Condizioni di trasporto e custodia per un minimo di 3 anni .

I contenitori dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo comunitario ossia marcati CE e/o Medical Device di classe IIa.

I contenitori dovranno garantire la sicurezza del personale , impedendo la dispersione dei campioni potenzialmente infettanti e mantenendo i campioni trasportati nelle migliori condizioni , per garantire la massima performance del risultato analitico.

Il Contenitore dovrà essere in materiale plastico , rigido e antiurto , isotermico .

Le dimensioni e peso devono essere contenuti inferiore ai 7 KG. a vuoto

#### Caratteristiche

Capacità di rilevare e/o impostare la Temperatura , Inclinazione , Accellerazione , Velocità .

Certificazione dei dati trasporto in ambiente Cloud da parte di ente terzo autonomo

Capacità di localizzazione del contenitore e sua individuazione nel percorso stabilito , con relativi tempi di percorrenza.

Il range di temperatura interna di trasporto deve poter variare ed essere controllato e mantenuto , a seconda delle esigenze , almeno da 4 C° a 37 C°

Tutti gli operatori coinvolti nelle fasi di trasporto – carico - e scarico devono poter essere individuati e tracciati tramite card di riconoscimento

Per la catena di custodia il sistema di trasporto deve essere provvisto di chiusura meccanica , elettronicamente gestibile , la cui forzatura deve essere immediatamente rilevata.

Capacità di identificazione dei campioni mediante RFID e lettore barcode

|  |                 |
|--|-----------------|
| COMPLETEZZA DEL LOTTO                              | Max punti<br>20 |
| SICUREZZA DEL SISTEMA                              | 20              |
| CAPACITA' DI MANTENIMENTO DELLA TEMPERATURA TARGET | 20              |
| INGOMBRO   | 10              |

Prezzo 33.000,00 IVA ESCLUSA



Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento  
Distretto Ospedaliero AG 2  
P.O. "Giovanni Paolo II" di Sciacca  
U.O.C.C. Medicina Trasfusionale, Microcitemia e Banca  
del Sangue Cordonale  
Direttore Dott. Pasquale Gallerano

Lotto ~~BB~~ n. 73

**Oggetto :** richiesta n 3 bilance da banco da laboratorio

Si richiede l'acquisizione di n 3 bilance da banco da laboratorio con le seguenti caratteristiche :

Bilancia da banco solida per operazioni di pesatura ordinarie veloce e precisa.

Grande display LCD (h. 13 mm) integrato nella cassa retroilluminato.

Alimentazione con pile tipo AA da 1,5V – LR6.

Portata : fino a 5 kg – Divisione: 1 g

Dimensione del piatto: 210x173 mm

Dimensione esterne: 215x273x100 mm

Peso: massimo 1 kg

Dotata di taratura certificata

| COMPLETEZZA DEL LOTTO    | Max punti<br>20 |
|--------------------------|-----------------|
| SENSIBILITA' DEL SISTEMA | 30              |
| INGOMBRO                 | 20              |

Prezzo a base d'asta € 1600,00 esclusa IVA

Il Direttore U.O.C. di Medicina Trasfusionale

Dott. Pasquale Gallerano

Sciacca 29.01.2019



**U.O.C. DI MEDICINA TRASFUSIONALE  
BANCA DEL SANGUE CORDONALE**

Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento

Distretto Ospedaliero AG 2

“ Giovanni Paolo II di Sciacca”

Direttore Dott. Gallerano Pasquale

LOTTO ~~N. 74~~

Oggetto: Richiesta acquisizione con assistenza in full risk di un sistema per la convalida del Processo di congelamento del plasma di conservazione e trasporto del sangue intero ed emocomponenti, e qualificazione di frigoemoteche, congelatori, contenitori terziari e centrifughe attraverso la fornitura del seguente materiale.

N°5 sensori per monitoraggio del congelamento del plasma, facilmente inseribili ed estraibili dalle sacche test per la rilevazione delle temperature al “core” della sacca di plasma al termine di ogni congelamento, con range di rilevazione temperatura compresa fra -86°C e + 35°C

N°5 sensori di temperatura dedicati alle sacche di sangue, facilmente inseribili ed estraibili dalle sacche test per la rilevazione della temperatura al “core” della sacca di sangue al termine di ogni processo, con range di rilevazione temperatura comprese fra -40°C e + 80°C

N°1 sensore di temperatura dedicati alle sacche di sangue, facilmente inseribili ed estraibili dalle sacche test per la rilevazione della temperatura al “core” della sacca di sangue durante il ciclo di centrifugazione con range di rilevazione temperatura comprese fra -40°C e +80°C

N°5 sacche da 250 ml per il monitoraggio della curva di congelamento del plasma con tasca per alloggiamento ed estrazione del sensore al “core”

N°5 sacche da 450 ml per il monitoraggio della curva di congelamento del plasma con tasca per alloggiamento ed estrazione del sensore al “core”

N°5 sacche da 700 ml per il monitoraggio della curva di congelamento del plasma con tasca per alloggiamento ed estrazione del sensore al “core”

N°5 sacche da 250 ml per il monitoraggio della temperatura del sangue concentrato eritrocitario con tasca per alloggiamento ed estrazione del sensore al “core”

N°5 sacche da 450 ml per il monitoraggio del sangue intero / concentrato con tasca per alloggiamento ed estrazione del sensore al “core”

N°1 Software per la registrazione e gestione della tracciabilità delle sacche poste in tutte le lavorazioni con funzione di validazione automatica dell'esito del processo monitorato.

N°3 basette USB per scarico dati

N°1 interfaccia per scarico dati centrifuga



**U.O.C. DI MEDICINA TRASFUSIONALE  
BANCA DEL SANGUE CORDONALE**  
Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento  
Distretto Ospedaliero AG 2  
"Giovanni Paolo II di Sciacca"  
Direttore Dott. Gallerano Pasquale

Interfacciamento del sistema di monitoraggio dati con il SGI Emonet presso le strutture trasfusionali.

La ditta dovrà inoltre fornire un PC dove installare il software dedicato alla gestione e tracciabilità delle temperature

|  |                     |
|--|---------------------|
| <b>COMPLETEZZA PER LOTTO per congelamento plasma, centrifugazione, conservazione e trasporto sangue ed emocomponenti</b> | <b>Max punti 20</b> |
| <b>CARATTERISTICHE DI BASE ED ACCESSORIE (Hardware e Software)</b>   | <b>Max punti 20</b> |
| <b>CARATTERISTICHE SACCHE E SENSORI</b>  | <b>Max punti 15</b> |
| <b>ASSISTENZA TECNICA/FULL RISK</b>  | <b>Max punti 15</b> |

Importo a base d'asta 20.000,00 IVA esclusa

Data 29.01.2019

Direttore UOC di Medicina Trasfusionale

Dott Pasquale Gallerano

*Pasquale Gallerano*  
Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento  
U.O.C. Medicina Trasfusionale  
BANCA DEL SANGUE CORDONALE



Regione Siciliana  
Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento

Distretto Ospedaliero AG 2  
"Ospedali Riuniti Giovanni Paolo II di Sciacca"  
Unità Operativa di Medicina Trasfusionale

LOTTO ~~30~~ N. 75

Capitolato tecnico per la fornitura di dimetilsuffosido necessario alla criopreservazione di unità di sangue placentare

**Cryopur TM CP -100 da utilizzare per criopreservazione unità di sangue placentare idonee a trapianto SEI CONFEZIONI /ANNO**

| COMPLETEZZA DEL LOTTO                                    | Max punti<br>20 |
|--|-----------------|
| STERILITA' DEL PRODOTTO                                  | 20              |
| SCADENZA NON INFERIORE AD UN ANNO                        | 20              |
| CERTIFICATO DI CONFORMITA' DEL PRODOTTO ALL'USO PREVISTO | 10              |

Base d'asta      € 3.834

|   |  |
|---|--|
|  | <p style="text-align: center;"> <b>Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento</b><br/> <b>Distretto Ospedaliero AG 2</b><br/> <i>P.O. "Giovanni Paolo II" di Sciacca</i><br/> <b>U.O.C.C. Medicina Trasfusionale, Micrictemia e Banca</b><br/> <b>del Sangue Cordonale</b><br/> <b>Direttore Dott. Pasquale Gallerano</b> </p> |
|---|--|

Lotto ~~25~~ M. 76

## ACQUISIZIONE n.6 CONGELATORI ORIZZONTALI -40°C

La Ditta dovrà garantire assistenza tecnica full/risk per cinque anni

Si richiede l'acquisizione di n.6 congelatori a -40°C, di ultima generazione di almeno 700 litri, per la conservazione di unità di plasma, con le seguenti caratteristiche:

Struttura: di tipo orizzontale con esterno in materiale resistente alla corrosione e alla ruggine ed interno in acciaio inox.

Per facilitare il movimento, il congelatore deve essere montato su ruote, di cui due con freno.

Isolamento termico in poliuretano espanso senza CFC ad altissima densità.

Spessore di coibentazione almeno 140 mm.

Foro passacavi per l'inserimento di sonde di monitoraggio di temperatura. Porta cieca in acciaio, completa di serratura con chiavi, con interno in materiale non conduttore. Tripla guarnizione per una perfetta tenuta, con profilo di battuta riscaldato per prevenire il congelamento della porta.

Dotazione di pannello di controllo con scheda elettronica a microprocessore per il controllo del funzionamento del congelatore, con display di visualizzazione della temperatura ( driver di precisione: 0,5°C) e LED per la segnalazione degli allarmi. Il pannello di controllo deve disporre di pulsanti per il controllo di tutti i parametri di sistema, come set-point, batteria, allarmi, ecc. e possedere una memoria interna di almeno 16 Kb: i dati operativi devono essere rilevati automaticamente ogni 20 minuti ( anche in caso di mancanza di alimentazione ) e conservati per almeno 6 mesi.

Il congelatore deve essere dotato di porta USB di collegamento esterno per lo scarico dei dati accumulati.

Sistema di allarme acustico e visivo. Il sistema di allarme deve rilevare varie azioni di temperatura dal set-point ( temperatura alta e bassa ), mancanza di corrente, alta temperatura del condensatore e guasto sonde. La batteria del sistema di allarme deve ricaricarsi automaticamente, garantendo prestazioni del sistema anche in caso di black-out. Il dispositivo deve essere predisposto per password differenziate al fine



Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento  
Distretto Ospedaliero AG 2  
P.O. "Giovanni Paolo II" di Sciacca  
U.O.C.C. Medicina Trasfusionale, Micrictemia e Banca  
del Sangue Cordonale  
Direttore Dott. Pasquale Gallerano

di proteggere diverse funzioni, tra cui modifica del set-point ed accensione e spegnimento della macchina.

Il congelatore deve essere dotato di registratore grafico a disco settimanale, comprensivo della dotazione di 500 dischi e 10 pennini.

Deve essere dotato di contatti puliti per la connessione ad allarme remoto, accessibile dal retro del congelatore.

Unità di raffreddamento: il congelatore deve essere dotato di due compressori ermeticamente sigillati.

Ogni compressore deve avere una capacità di almeno 1 HP, silenziosi, dotati di valvola di massima pressione, una valvola di temperatura, un timer partenza ritardata per la seconda fase e un Klixon di protezione termica.

Il congelatore deve essere dotato di sonde per la temperatura certificata da Laboratorio accreditato di tipo PT100. Filtri lavabili e facilmente rimovibili dalla griglia sul frontale con fissaggio di tipo magnetico.

Refrigerante : il circuito frigorifero deve essere realizzato con un sistema a cascata.

Nella prima fase il congelatore deve utilizzare gas privi di CFC e di HCFC, non infiammabili, non tossici, non Esplosivi, commercialmente reperibili.

Refrigerazione di tipo statico. Tensione: 220-230 V / 1 fase / 50 Hz Campo di temperatura: impostabile tra - 30°C – 50°C Capacità ( litri ): almeno 700 Dimensioni esterne almeno ( cm; L x P x H ): 256 x 86 x 117 Dimensioni interne ( cm; L x P x H ): 180 x 50 x 78 Peso ( Hg ): 440.

L'apparecchiatura offerta deve essere conforme alle normative vigenti in materia di attrezzatura elettromedicali ed alle Direttive 2006 / 95 / CE, 2004 / 108 / CE e successive modifiche e integrazioni.

I congelatori dovranno essere consegnati

N 1 Centro Trasfusionale Agrigento

N 1 Centro Trasfusionale Canicattì

N 4 Centro Trasfusionale Sciacca



Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento  
Distretto Ospedaliero AG 2  
*P.O. "Giovanni Paolo II" di Sciacca*  
U.O.C.C. Medicina Trasfusionale , Micrictemia e Banca  
del Sangue Cordonale  
Direttore Dott. Pasquale Gallerano

| CLASSE DI EFFICIENZA ENERGETICA               | Max punti<br>20 |
|---|-----------------|
| RUMOROSITA' A 1 METRO                         | 10              |
| CARATTERISTICHE COSTRUTTIVE                   | 20              |
| CONDIZIONI DI ASSISTENZA TECNICA MIGLIORATIVE | 20              |

Importo a base d'asta 45.000 IVA esclusa



Regione Siciliana  
Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento

Distretto Ospedaliero AG 2  
"Ospedali Riuniti Giovanni Paolo II di Sciacca"  
Unità Operativa di Medicina Trasfusionale

LOTTO ~~33~~ N. 77.

## Capitolato tecnico per la fornitura di criovials per la conservazione di campioni biologici collegati all'unità di sangue placentare

Cryovials da 2 ml fondo rotondo filettatura interna sterili da utilizzare per criopreservazione a -196°C

Prezzo per confezione: 800€ da 200 pezzi

|  |                 |
|--|-----------------|
| COMPLETEZZA DEL LOTTO                                | Max punti<br>35 |
| CARATTERISTICHE TECNICHE CONFORMI A QUANTO RICHIESTO | Max punti<br>35 |

Base d'asta € 4.000 (5 confezioni)



Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento

Distretto Ospedaliero AG 2

“Ospedali Riuniti di Sciacca”

Unità Operativa di Medicina Trasfusionale

DIRETTORE DOTT. PASQUALE GALLERANO

Lotto 78

Oggetto: richiesta ACQUISTO CONTENITORI MONOUSO x TRASPORTO

**EMOCOMPONENTI A DOMICILIO ED ALL'ESTERNO DEL PRESIDIO**

**OSPEDALIERO .**

In riferimento all'oggetto si richiedono n° 1.000 / anno contenitori terziari monouso, in cartone rigido impermeabile, corredati da :

- a) contenitore secondario monouso formato A4
- b) Pad ad elevata capacità assorbente
- c) Gel refrigerante per trasporto e movimentazione di EMC a temperatura controllata del peso di 0,5 kg circa

Si allegano caratteristiche tecniche dei singoli componenti e dello stesso contenitore terziario.

**Contenitore terziario**, monouso rigido, impermeabile,

**Materiale ecologico, riciclabile e non inquinante**: involucro completamente prodotto in materiale riciclabile non inquinante (assenza di plastica), materiale cellulosico poliaccoppiato, stampato con inchiostri a bassa migrazione, verniciato idrorepellente.

**Maniglia**: Dotato di apposito manico per il trasporto realizzato in materiale cellulosico riciclabile, maniglia auto contenuta a scomparsa che permette di impilare i vari contenitori in modo da ottimizzare gli spazi e al contempo garantire la stabilità durante il tragitto.

**Garanzia di Antimanomissione**: l'intera struttura dell'imballaggio è progettata per evitare, o comunque dimostrare, l'apertura dovuta a possibili effrazioni o manomissioni del contenuto (emocomponenti) impedendo l'accesso dall'esterno in tutti i lati compreso il fondo.

**Chiusura con Sigillo di inviolabilità** a garanzia di Antieffrazione: sigillo dotato di un elevato potere adesivo che evidenzia i tentativi di effrazione e manomissione, completo di codice univoco per la tracciabilità del singolo contenitore in modo da permettere una precisa tracciabilità senza dover esporre sul contenitore esterno i dati del paziente al fine di preservare e tutelare il diritto alla Privacy

**Etichetta di terzi**: la produzione di etichette compilabili con dati ottenibili tramite il Sistema Applicativo sono di esclusiva produzione del gestionale, è predisposto uno spazio utile per l'eventuale applicazione di dette etichette che può fungere anche da ulteriore sigillo a garanzia di antimanomissione.

**Capacità:** Volume di 4500 mL, per il contenimento di fino a 4 unità di GRC/Plasma o 2 Unità di PLT da aferesi.

**Dimensioni:** 250x130x140 mm, le dimensioni di base consentono di inserire le sacche in posizione completamente stesa evitando eventuali ripiegamenti, plicature o torsioni del profilo delle sacche come richiesto da Decreto 2 Novembre 2015 Ministero della Salute .

**Simboli:** Dotato di simboli di prevenzione e delle indicazioni richieste dalle normative di legge e per la tutela dei lavoratori (Biohazard) Materiale Biologico di cat. B e simbolo UN 3373 come prescritto dalla ADR 2017 per imballaggio esterno.

**Note:** Dotato di spazio note compilabile direttamente sul contenitore.

**Codice a Barre:** Dotato di codice a barre.

**Divisorio:** Dotato di divisorio interno per alloggio ghiaccio tale da garantire la temperatura dell'emocomponente durante il trasporto. Divisorio formato da un supporto in cartone traforato autosospeso e portante per garantire la discesa della radiazione termica e, grazie alla sua superficie perforata, ottimizzare al meglio la capacità refrigerante. La particolare forma autoportante impedisce il contatto diretto con il prodotto contenuto per preservarne la qualità.

**L'apertura facilitata senza uso di taglienti :** Al fine di evitare l'uso di mezzi taglienti per la sicurezza degli operatori e del contenuto (emocomponenti), l'imballaggio è dotato di una apertura facilitata e può essere aperto esercitando una lieve pressione manuale sulla linea perforata che porta alla scissione delle pareti laterali rendendo così possibile l'accesso al vano e al suo contenuto.

**Facilità di uso e montaggio:** Fondo automatico automontante per un semplice e immediato montaggio.

### a) Contenitore secondario

Contenitore secondario per sacche di sangue o emocomponenti, per garantire l'assenza di sversamenti in caso di rottura dell'unità durante la movimentazione

#### SPECIFICHE

#### CONFORMITÀ

Monouso, certificato da Ente Terzo per la tenuta stagna, impermeabile, con chiusura antieffrazione senza utilizzo di strumenti, apertura facilitata senza utilizzo di taglienti e forte capacità assorbente

Circolari n.16 del 20.07.1994 e n. 3 del 08/05/2003

Standard di Medicina Trasfusionale - 3° Edizione Ottobre 2017 -SIMTI

Riferimento alla guida alle attività di convalida dei centri trasfusionali - CNS 1° EDIZIONE – Convalida processo di confezionamento e trasporto degli emocomponenti

Istruzione P650 ADR2017 – per contenitore secondario destinato al contenimento di liquidi biologici potenzialmente infetti “MATERIA BIOLOGICA - CATEGORIA B” (UN 3373)

Norme e direttive europee ed internazionali per il trasporto delle sostanze potenzialmente infette (WHO/HSE7GCR/2015 – ISO 15189)

Dispositivo Medico appartenente alla Classe I e conforme a quanto prescritto dalla direttiva 93/42/CEE, viene messo in commercio con marcatura CE (CND B0180, n. di registrazione Certificato da Ente Terzo per il contenimento di liquidi

Polietilene a media densità (MDPE) a basso impatto ambientale

100% Vergine - 100% Riciclabile

#### CERTIFICAZIONI

#### MATERIALE

|                              |  |
|------------------------------|--|
| SPESSORE                     | 35 µM ( $\pm 5\%$ ) – A4   |
| DIMENSIONI                   |  |
| A4                           | 245X345 MM   |
| SISTEMA DI APERTURA/CHIUSURA | Chiusura permanente antieffrazione senza utilizzo di strumenti   |
| CARATTERISTICHE              | Apertura rapida facilitata senza utilizzo di taglienti<br>Materiale trasparente<br>Busta esterna portadocumenti<br>Maniglia per il trasporto (MEDIO e MAXI)<br>- Logo BIOHAZARD<br>- Istruzioni d'uso in lingua italiana<br>- Marcatura CE – Lotto – Logo DM classe I –<br>Indirizzo Produttore (Expertmed Srl)<br>- Barcode<br><i>L'inchiostro utilizzato è garantito come indelebile e privo di metalli pesanti come da standard europei</i> |
| STAMPE                       |  |
| CONSERVAZIONE                | Temperatura Ambiente   |
| ELIMINAZIONE                 | Nei rifiuti comuni se non utilizzato<br>Come rifiuto speciale se contiene materiale biologico  |

### b) Pad assorbente

con elevata capacità assorbente con potere di assorbimento superiore a 500ml di liquido.  
Con capacità uniforme, in grado di cambiare stato (gelifica) per una migliore assorbenza -  
Conforme alla ADR (istruzioni P650/UN3373) per il contenimento di liquidi biologici potenzialmente infetti e alla circolare n. 3 del 08/05/2003.

### c) Gel refrigerante

Gel refrigerante per trasporto e movimentazione di EMC a temperatura controllata.  
Peso 0,5 Kg  
Elevata capacità refrigerante  
Materiale rivestimento molto resistente  
Compatibile per il contatto con alimenti  
Non pericoloso ai sensi delle norme di trasporto merci ADR (su strada) - RID (su ferrovia) - IMDG (via mare) - IATA (via aerea)  
Non crea shock termico ai prodotti  
Non tossico e non inquinante

|   | <i>Punti</i><br>(massimo<br>fino a 70) |
|---|--|
| <b>CONTENITORE TERZIARIO:</b>   |  |
| Garanzia di antimanomissione  | 5                                      |
| Chiusura con sigillo di inviolabilità   | 2.5                                    |
| Capacità tale da non comportare modifiche alla struttura delle sacche di emocomponenti                                | 5                                      |
| Configurazione del dispositivo idoneo all'alloggio di dispositivi refrigeranti senza contatto diretto con il prodotto | 5                                      |
| <b>CONTENITORE SECONDARIO:</b>  |  |
| Dispositivo monouso impermeabile, con chiusura antieffrazione, certificato per la tenuta stagna da ente terzo         | 2.5                                    |
| Dispositivo monouso con disponibilità in differenti formati (A5, A4, medio grande)                                    | 5                                      |
| Dispositivo con apertura facilitata senza utilizzo di taglienti   | 5                                      |
| <b>PAD ad elevata capacità assorbente:</b>  |  |
| Dispositivo con capacità assorbente pari a 500ml di liquido per singolo pezzo   | 10                                     |
| Dispositivo in grado di cambiare stato per una migliore assorbenza  | 5                                      |
| Dispositivo conforme alla ADR per il contenimento di liquidi biologici potenzialmente infetti                         | 5                                      |
| <b>GEL REFRIGERANTE:</b>  |  |
| Peso non superiore a 0,5 kg   | 5                                      |
| Non pericoloso ai sensi delle norme di trasporto merci ADR  | 10                                     |
| Non tossico   | 5                                      |

Importo previsto € 5.500 annuo IVA esclusa

Data 29.01.2019

Direttore UOC di Medicina Trasfusionale

Dott Pasquale Gallerano

AC. Sanitaria Universitaria Apnea  
P.O. S. Giacomo di Parma  
U.O.C. Medicina Trasfusionale  
Dott. Pasquale Gallerano

