



**SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE SICILIANA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE**

AGRIGENTO

UOC Provveditorato

Viale della Vittoria 321 – Agrigento

Funzionario istruttore: Coll. Amm.vo Piera Sciascia

Pec : forniture@pec.aspag.it

Prot. 17838 del 29/1/25

Alla Ditta

Oggetto: Consultazione preliminare di mercato per fornitura di sistema di monitoraggio delle temperature per Medicina Trasfusionale PO Sciacca

Questa Azienda intende avviare una indagine conoscitiva di mercato per procedere all'espletamento di gara per la fornitura di sistema di monitoraggio delle temperature per Medicina Trasfusionale PO Sciacca aventi le caratteristiche tecniche indicate nell'allegato capitolato tecnico.

L'indagine di mercato ha solo fini esplorativi al fine di determinare la disponibilità sul mercato del sistema da acquistare, a verifica del rispetto del principio di concorrenza, e il valore di mercato.

Si invitano le ditte interessate a volere riscontrare entro il 12/2/2025 mezzo posta elettronica certificata forniture@pec.aspag.it inviando offerta economica tecnica ed economica di mercato

Al fine di consentire alla scrivente ASP di garantire la più ampia partecipazione e concorrenzialità fra gli operatori economici, dovranno essere indicate eventuali criticità nelle caratteristiche tecniche che potrebbero impedire la partecipazione alla gara.

Si invita a riscontrare anche nel caso in cui la ditta offra un sistema con caratteristiche c.d. "equivalenti" ed a specificare tale evenienza, ivi trasmettendo anche le relative caratteristiche tecniche.

La ditta dovrà, altresì, indicare l'attinente categoria merceologica di iscrizione al Me.Pa

Il Direttore U.O.C. Servizio Provveditorato
Dott.ssa Cinzia Schinelli



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

Lotto per sistema di monitoraggio delle temperature

Sistema di monitoraggio in continuo delle temperature

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 $+100^{\circ}\text{C}$ con un'accuratezza di $\pm 0,15^{\circ}\text{C}$ (Classe A)
- devono essere in grado di monitorare grandezze fisiche diverse dalla temperatura (CO_2 , umidità relativa, contatti ON/OFF...) collegabili ad appositi sensori con segnali in uscita (4-20mA, 0-1V)
- 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. Monocanale per una migliore movimentazione degli apparecchi sottoposti a controllo.

Quantità previste per il SIMT e i presidi dell' ASP sono N° 230 :

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.

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

- La ditta aggiudicataria deve in fase di installazione dei datalogger provvedere a fornire un

Servizio Qualificazione e Convalida 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)
- La fase di qualificazione delle prestazioni (*Performance qualification PQ*) deve essere effettuata solo a seguito della verifica di corretto espletamento delle fasi di qualificazione precedenti (IQ, OQ) e prevede una serie di prove finalizzate ad accertare che la apparecchiatura garantisca in modo riproducibile, nelle condizioni reali di utilizzo (routine), il soddisfacimento di tutti i risultati attesi definiti per il processo. Le modalità devono essere eseguite dietro precise istruzioni del Responsabile qualità del centro.
- 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, o equivalente
(si produca copia del certificato ISO)**

E' richiesto inoltre per tutta la durata del contratto, un servizio di manutenzione straordinaria del sistema di monitoraggio delle temperature e un servizio di taratura riferibile ACCREDIA, Nel contratto devono essere compresi:

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

Interventi di manutenzione straordinaria entro 24 ore dalla chiamata (48 ore se la chiamata interviene in un giorno prefestivo).

IL servizio di taratura deve essere effettuato da aziende e/ personale qualificato da apposita 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." o equivalente
(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

- con l' ausilio di apposita strumentazione certificata ACCREDIA e sonde primarie certificate ACCREDIA.

* seguendo una procedura di lavoro che assicuri una incertezza massima di $\pm 0,20\%$ per ogni singola taratura e con il rilievo di almeno 10 temperature per singola catena termometrica sottoposta a verifica da verificare per tre volte.

- seguendo una procedura di lavoro conforme alle specifiche richieste dal CNS edizione corrente sulla 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.

- 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.

N datalogger ambientali temperatura e umidità	50
N° congelatori da -80°C a frigoriferi e incubatori + 24°C	150
N° Trasportabili	30

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

Az. Sanitaria Provinciale di Asigerto
P.O. G. ...
Dott. Pasquale Galliano