



Regione Siciliana Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento	
PO Giovanni Paolo II Sciacca UOCC Medicina Trasfusionale Direttore: dott. F.Buscemi	PO San Giovanni di Dio AG UOC Medicina Trasfusionale Direttore: dott.ssa G.Falzone

Sciacca 26/03/2012

Prot.MTDIR n. 37/12

Alla cortese attenzione
Dott.ssa C.Schinelli
Area Gestione Forniture e Servizi Economici
ASP AG

Oggetto: trasmissione capitolati tecnici della Medicina Trasfusionale e microcitemia e Banca di Sangue Cordonale del PO di Sciacca.

Come da accordi si trasmettono i capitolati tecnici rimodulati in base alle esigenze comuni e specifiche delle tre Unità Operative di Medicina Trasfusionale dei P.O. di Sciacca, Agrigento e Canicattì dell'ASP AG.

I Lotti sono così suddivisi:

- Lotti 1,2,3 comuni alle tre unità operative dei PO di Sciacca, Agrigento e Canicattì, per la raccolta di sangue ed emocomponenti tramite aferesi, in sede e presso le unità di raccolta, e per la lavorazione del sangue in accordo con le normative sulla tracciabilità

LOTTO		Base d'asta/anno + IVA
N.1	Fornitura di apparecchiature in "service" e relativo materiale di consumo per la raccolta, lavorazione e 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	€ 700.000
N.2	Capitolato tecnico per la fornitura in service di un sistema per aferesi produttiva per raccolte esterne.	€ 200.000
N.3	Capitolato tecnico per la fornitura in service di un sistema per aferesi produttiva.	€ 65.000
	Subtotale	€ 965.000

- Lotti 4,5 per la Immunoematologia di 1°, comuni alle tre unità operative dei PO di Sciacca, Agrigento e Canicattì, e per la Immunoematologia di 2° e 3° livello per Unità Operativa Complessa di Coordinamento di Sciacca, al fine di ottimizzare i costi.

LOTTO		Base d'asta/anno + IVA
N.4	Capitolato tecnico per la fornitura in service di un sistema in automazione e in manuale con tecnica di agglutinazione su colonna per i tests immunoematologici per le UO di Medicina Trasfusionale di Sciacca, Agrigento e Canicattì.	€ 450.000
N.5	Capitolato tecnico per la fornitura in service di un sistema in automazione e in manuale con tecnica di agglutinazione su colonna per i test immunoematologici per la tipizzazione eritrocitaria di 2° e 3° livello (analisi dei D deboli/varianti, tipizzazione estesa degli antigeni rari) per l'UOCC di Medicina Trasfusionale del PO di Sciacca ASP AG.	€ 150.000
	Subtotale	€ 600.000

1/46



**Regione Siciliana
Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento**

**PO Giovanni Paolo II Sciacca
UOCC Medicina Trasfusionale
Direttore: dott. F. Buscemi**

**PO San Giovanni di Dio AG
UOC Medicina Trasfusionale
Direttore: dott.ssa G. Falzone**

- Lotti 6,7 per il Centro di Qualificazione Biologica CQB (DA 1141/10) della UOCC di Medicina Trasfusionale di Sciacca per l'attività di validazione delle unità di sangue ed emocomponenti raccolte nei centri afferenti delle provincie di Agrigento, Trapani e Caltanissetta. Spese soggetto a rimborso secondo DA n.0492/11.

LOTTO		Base d'asta/anno + IVA
N.6	Sistema per la validazione biologica di sierologia, virologia, chimica clinica, ematologia delle unità di sangue e/o emocomponenti per il Centro di Qualificazione Biologica dell'UOCC di Medicina Trasfusionale di PO Giovanni Paolo II Sciacca ASP AG	€ 700.000
N.7	Sistema Diagnostico 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	€ 800.000
	Subtotale	€1.500.000

- Lotti 8,9 comuni alle tre UO dei PO di Sciacca, Agrigento e Canicattì ai per la tracciabilità delle temperature e per la corretta assegnazione del sangue in applicazione delle normative vigenti e relativi decreti assessoriali

LOTTO		Base d'asta/anno + IVA
N.8	Sistema di monitoraggio in continuo delle temperature con trasmissione dati via radiofrequenza in modalità bidirezionale, conforme agli standard ministeriali BPL (Buone Pratiche di Laboratorio) per le U.O.C. di Medicina Trasfusionale dei PO Sciacca, Agrigento, Canicattì.	€ 65.000
N.9	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, in ottemperanza alla circolare Assessoriale Prot. DASE/6/0508 del 28-09-2009: Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO e CERTIFICAZIONE SISTEMA GESTIONE QUALITA' UNI EN ISO 9001:2008.	€ 150.000
	Subtotale	€ 215.000

- Lotti 10,11,12 specifico dell'UOCC di Medicina Trasfusionale del PO di Sciacca per specifiche attività diagnostiche per la prevenzione e diagnosi delle talassemia, per la diagnostica oncoematologica in citometria a flusso e in biologia molecolare.

LOTTO		Base d'asta/anno + IVA
N.10	Capitolato tecnico per la fornitura in service di un sistema citofluorimetrico costituito da N.1 analizzatore da banco completo di stazione computerizzata, anche ricondizionato, e N.1 campionatore per la UOCC. di Medicina Trasfusionale del PO "Giovanni Paolo II" di Sciacca	€ 150.000
N.11	Capitolato tecnico per la fornitura in service di un sistema di biologia molecolare (PCR) per indagini genetiche dell'UOC di Medicina Trasfusionale, Microcitemia del PO "Giovanni Paolo II" di Sciacca	€ 60.000
N.12	Capitolato per la fornitura in service di un sistema HPLC per la determinazione delle emoglobine normali e patologiche dell'UOC di Medicina Trasfusionale e Microcitemia del PO "Giovanni Paolo II" di Sciacca	€ 35.000
	Subtotale	€ 245.000



Regione Siciliana Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento	
PO Giovanni Paolo II Sciacca UOCC Medicina Trasfusionale Direttore: dott. F.Buscemi	PO San Giovanni di Dio AG UOC Medicina Trasfusionale Direttore: dott.ssa G.Falzone

Lotti 13,14 per specifiche attività svolte dall'UOC di Medicina Trasfusionale del PO di Agrigento

LOTTO		Base d'asta/anno + IVA
N.13	Capitolato tecnico per la fornitura in service di sistema 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.	€ 160.000
N.14	Capitolato tecnico per la fornitura in service di un sistema 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	€ 120.000
	Subtotale	€ 280.000

Distinti Saluti
Dott.F.Buscemi
Direttore UOCC di Medicina Trasfusionale
PO "Giovanni Paolo II" Sciacca

Dott.ssaG.Falzone
Direttore UOC di Medicina Trasfusionale
PO "S.Giovanni di Dio" Agrigento



Regione Siciliana Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento	
PO Giovanni Paolo II Sciacca UOCC Medicina Trasfusionale Direttore: dott. F.Buscemi	PO San Giovanni di Dio AG UOC Medicina Trasfusionale Direttore: dott.ssa G.Falzone

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

Base d'asta annua € 700.000 + IVA -CIG n.4162198272 contributo da versare da parte dell'operatore economico € 140,00

		Sciacca	Canicatti	Agrigento
1	Sacche triple Top&Botton da 450 ml	3.000	4.000	3.000
2	Sacche quadruple Top&Botton da 450 ml	500	1.000	2.000
3	Sacche quadruple da 450 ml. con filtro in linea per sangue intero che consenta il lavaggio delle emazie concentrate, dopo filtrazione tramite apposito dispositivo preassemblato	4.000	1.000	2.000
4	Sacche quintupla Top & Botton da 450 ml con filtro in linea morbido per globuli rossi concentrati	1.500	0	200
5	Sacche triple per autotrasfusione, con soluzione conservante per i GRC	50	0	0
6	Sacche singole per autotrasfusione	200	50	50
7	Sacche di trasferimento emocomponenti in PVC da 600 ml	200	100	200
8	Sacche di trasferimento emocomponenti in PVC da 1000 ml	100	25	50
9	Tappi perforatori dei segmenti sacca per campionamento emocomponenti	10.000	4.000	10.000
10	Saldature per connessioni sterili	3.000	500	1.000
11	Soluzione conservante per piastrine, sacca da 300 ml	200	150	300
12	Bollini adesivi indicatori di tempo/temperatura indicanti una corretta conservazione del sangue per un tempo massimo di 80 ore a 4°C da applicare al momento della consegna degli emocomponenti ai reparti.	2.000	5.000	5.000
13	Termometri di massima e minima con supporto in plastica per misurare la temperatura istantanea e "ricordare" il picco minimo e massimo della temperatura	10	10	10
14	Sistemi per il frazionamento di aliquote di emocomponenti, in sacche da 100 ml per uso pediatrico.	50	10	10
15	Set di infusione per sangue e emocomponenti a 1 via C/ago 18	9.000	3.000	7.000
16	Set di infusione per concentrati piastrinici a 1 via C/ago 18	300	400	600
17	Kit monouso per il trasporto di sacche di emocomponenti.	5.000	1.500	3.000
18	Pooling-Set da 1000 ml con filtro in linea per la produzione e conservazione di piastrine da buffy coat con leucodeplezione (fino a 6 sacche)	300	100	300
19	Cuvette per emoglobinometro	10.000	8.000	10.000
20	Pungidito	10.000	8.000	10.000
21	Etichette in carta termica, neutre, adesivo permanente, resistenti a basse temperature fino a -40°C, formato 100x100 mm per stampanti tipo Intermec	20.000	15.000	20.000
22	Etichette in carta termica, neutre, adesivo permanente, resistenti a basse temperature fino a -40°C, formato 55x25 mm per stampanti tipo Intermec	50.000	15.000	40.000



Regione Siciliana Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento	
PO Giovanni Paolo II Sciacca UOCC Medicina Trasfusionale Direttore: dott. F.Buscemi	PO San Giovanni di Dio AG UOC Medicina Trasfusionale Direttore: dott.ssa G.Falzone

APPARECCHIATURE IN "SERVICE" RACCOLTA SANGUE INTERO

		Sciacca	Canicattì	Agrigento
23	Bilance elettroniche basculanti con pinza saldante integrata			
	Sede	5	3	3
	Unità di raccolta afferenti	28	7	13
24	Carrelli porta bilance			
	Sede	5	3	3
	Unità di raccolta afferenti	28	7	13
25	Personal Computer fissi per le sedi SIMT	1	1	1
26	Computer Portatili per le raccolte esterne	5	2	5

Nelle sale di raccolta dei tre SIMT e in ciascuna delle sedi di raccolta afferenti deve essere previsto interfacciamento bidirezionale tra le bilance ed i 15 computer dotati di sistema gestionale EMONET per la trasmissione in radio frequenza dei seguenti dati minimi relativi alla donazione:

- codice identificativo della donazione, peso del sangue, data, ora di inizio fine della donazione, durata della donazione, numero lotto sacca, codice operatore.
- Le bilance devono essere comprensive dell'hardware e del software abbinato per la gestione dei dati raccolti durante la donazione.

SCOMPOSIZIONE SANGUE E PRODUZIONE EMOCOMPONENTI

		Sciacca	Canicattì	Agrigento
27	Stazione per la filtrazione delle sacche di sangue intero	1	0	1
28	Congelatore rapido per plasma	1	1	1
29	Scompositori automatici di emocomponenti	4	3	3
30	Saldatori a pinza	5	4	4
31	Saldatore da banco	1	1	1
32	Pinze spremi tubo	5	5	5
33	Connettore sterile	1	1	1
34	Centrifuga per sacche	1	1	2
35	Emoglobinometri	8	6	8
36	Stampanti tipo Intermec mod.PF8d per etichette termiche 55x25	5	4	5
37	Stampanti tipo Intermec mod.PF8d per etichette termiche 100x100	3	2	2

Si avverte che, qualora nell'offerta manchi anche un solo prodotto, detta offerta sarà esclusa.

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI



Regione Siciliana Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento	
PO Giovanni Paolo II Sciacca UOCC Medicina Trasfusionale Direttore: dott. F. Buscemi	PO San Giovanni di Dio AG UOC Medicina Trasfusionale Direttore: dott.ssa G. Falzone

Il materiale da fornire nelle quantità sopra indicate, dovrà corrispondere ai requisiti previsti dalle leggi e dai regolamenti in vigore all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura.

Se nel corso della somministrazione dovessero intervenire nuove norme di legge, la Ditta fornitrice, a pena di decadenza dall'aggiudicazione è tenuta ad uniformarsi a tali prescrizioni.

E' fatto obbligo alle ditte che saranno dichiarate aggiudicatrici, fornire per ogni singolo prodotto da consegnare e per ogni tipo di servizio prestato, la relativa SCHEDA DI SICUREZZA, secondo quanto previsto dalla Direttiva 91/155/CE.

Si precisa che, ove la descrizione del materiale da fornire dovesse individuare una specifica produzione, essa si intende accompagnata dalla menzione "equivalente".

La equivalenza delle offerte ricevute sarà valutata a giudizio insindacabile dagli esperti utilizzatori. Nel caso in cui la ditta proponga soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle caratteristiche tecniche, lo deve segnalare con separata dichiarazione allegata alla documentazione amministrativa.

Caratteristiche minime ed indispensabili dei sistemi di raccolta per sangue intero sopra descritti

Voci 1-2-3-4:

- Confezionamento singolo di ogni presidio con data di scadenza e lotto ben evidenziato.
NON CONDIZIONATA DA IMBALLI MULTIPLI
- Minibag di campionamento di 40 ml per esami obbligatori con camicia preassemblata con protezione del perforatore della provetta per il campionamento delle provette tramite sistema Vacutainer
- Sistema di protezione ago post-donazione preconnesso irreversibile e di 2 clamp sulle linee integrate con i tubi delle sacche.
- Soluzione conservante dei GRC autorizzata dal Ministero della Sanità per un periodo di almeno 42 giorni.
- Presenza di blocco meccanico per il reflusso di anticoagulante dalla sacca alla linea di prelievo ago/minibag
- Indicazione del lotto di produzione numerico, con codice a barre e in formato elettronico
- Etichettatura conforme alle disposizioni di legge vigenti.
- Tubi compatibili con sistema di connettore SCD.
- Periodo di validità superiore a 12 mesi dalla consegna.
- Schede tecniche e depliant originale del produttore firmate dal legale rappresentante della ditta partecipante (pena esclusione).
- Tracciabilità alfanumerica di produzione di ogni singola sacca



Regione Siciliana Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento	
PO Giovanni Paolo II Sciacca UOCC Medicina Trasfusionale Direttore: dott. F. Buscemi	PO San Giovanni di Dio AG UOC Medicina Trasfusionale Direttore: dott.ssa G. Falzone

Caratteristiche minime dei filtri in linea **voci 3-4**

- Filtro in linea in fibra di poliestere e polipropilene o equivalente per sangue intero ad elevata rimozione, residuo leucocitario <200.000. e rimozione piastrinica >90%, recupero eritrocitario >90%, tempo di filtrazione inferiore ai 30 minuti e priming diretto (senza necessità di soluzione fisiologica).
- Filtro morbido in linea in fibra di poliestere e polipropilene o equivalente globuli rossi ad elevata rimozione, residuo leucocitario <200.000, recupero eritrocitario >90%, tempo di filtrazione inferiore ai 30 minuti e priming diretto (senza necessità di soluzione fisiologica).
- 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,
- È richiesto, pena esclusione, il numero di lotto di produzione impresso sul corpo del filtro secondo il Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 207 "Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi "

Caratteristiche minime dei sistemi di raccolta per sangue intero autologo **voci 5-6**

- Confezionamento singolo di ogni presidio con data di scadenza ben evidenziata.
- Presenza di dispositivo preassemblato per il campionamento delle provette tramite sistema sottovuoto.
- 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 solo voce 5.
- 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.
- Tubi compatibili con sistema di connettore SCD.
- Periodo di validità superiore a 12 mesi dalla consegna.
- Schede tecniche e depliant originale del produttore firmate dal legale rappresentante della ditta partecipante (pena esclusione).
- Tracciabilità alfanumerica di produzione di ogni singola sacca

Caratteristiche minime del kit monouso per il trasporto di sacche di emocomponenti. **Voce 17**

Deve essere rispondente alle normative cogenti in materia.

- a. D.Lvo. 261/07 (Decreto di attuazione della direttiva 2002/98/CE in materia di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti),



Regione Siciliana Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento	
PO Giovanni Paolo II Sciacca UOCC Medicina Trasfusionale Direttore: dott. F.Buscemi	PO San Giovanni di Dio AG UOC Medicina Trasfusionale Direttore: dott.ssa G.Falzone

- b. D.Lvo. 81/08 (rispetto di idonee misure di barriera per prevenire il contatto accidentale e garantire la sicurezza e la salute dei lavoratori).
- c. Raccomandazioni Ministeriali per il trasporto di materiale biologico.
- i. Composizione del kit. Contenitore monouso rigido, impermeabile, in materiale riciclabile non inquinante. Capacità atta a contenere 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 appositi manici per il trasporto, coperchio a tenuta e presenza di sigillo a garanzia di manomissione, compatibile con il sistema Gestionale EMONET. Dotato di simboli di prevenzione e delle indicazioni richieste dalle normative di legge e per la tutela dei lavoratori. Dotato di codice a barre.
- ii. Contenitore monouso in materiale plastico con chiusura a tenuta stagna, per il confezionamento delle singole sacche di emocomponenti della misura compresa tra 150x300 mm e 160x350 mm.. Dotato di tasca portadocumenti .

DESCRIZIONE APPARECCHIATURE IN SERVICE

Voce 23 N° 59 Bilance per donazione

Cataratteristiche

- Display panoramico retroilluminato di ampie dimensioni per facilità di lettura (1/4 VGA).
- Visualizzazione peso in gr e in ml
- Visualizzazione di tutti i parametri di donazioni e stato bilancia: data, ora, volume impostato e raccolto, flusso istantaneo e andamento grafico, numero donazioni memorizzate, parametri tecnici bilancia.
- Presenza di clamp con sensori di presenza tubo e chiusura automatica all'inserimento del tubo
- Allarme acustico e visivo con suonerie differenziate per ogni evento
- Arresto automatico con chiusura clamp al raggiungimento del volume impostato
- Possibilità di arresto per volume donazione raggiunto o per tempo donazione raggiunto, con 2 soglie temporali impostabili
- Volume di donazione personalizzabile da 100 a 500 ml ad ogni procedura con step di 1 ml, modificabile, anche durante la donazione
- Dotata di lettore scanner
- Piatto di ampie dimensioni e profondità per ospitare tutti i tipi di sacche e doppio holder portafiltro per sistemi in-line, rimovibile con semplice estrazione, per pulizia e disinfezione.
- Dotata di pinza saldante sempre attiva gestita dal software per la sigillatura del tubo a fine donazione per tutti gli eventi dove una pinza saldante può essere utile
- Intero processo di donazione guidato da messaggistica a contesto



Regione Siciliana Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento	
PO Giovanni Paolo II Sciacca UOCC Medicina Trasfusionale Direttore: dott. F.Buscemi	PO San Giovanni di Dio AG UOC Medicina Trasfusionale Direttore: dott.ssa G.Falzone

- Visualizzazione grafica dell'andamento del flusso durante la donazione
- Allarmi acustici e visivi per: posizione tubo nella clamp, flusso basso, flusso alto, errore lettura codici a barre, batteria bassa, fine donazione
- Batterie senza effetto memoria con trasmissione dati in tempo reale al PC di gestione in WIFI a fine donazione
- Predisposte per la lettura dei sistemi RFID

Voce 24. La Ditta aggiudicataria deve fornire n° 59 carrelli con almeno due ripiani, uno per la bilance e uno per poggiare tutto il necessario per effettuare la donazione.

Voce 25 e 26. I computer devono avere le configurazioni atte a garantire un rapido e affidabile svolgimento delle attività con l'uso del sistema gestionale Emonet

Voce 27. Stazione per la filtrazione delle sacche di sangue intero.

Struttura completamente in acciaio inox AISI 316, piano regolabile in altezza per massima ergonomia di utilizzo e facilmente asportabile per una pratica disinfezione, dotato di 4 ruote per spostamenti agevoli. Capacità Max 60 sacche.

Voce 28 N.3 CONGELATORE RAPIDO PER PLASMA PER CONTATTO

Caratteristiche

- Principio di funzionamento: scambio termico mediante contatto diretto delle sacche plasma con superfici a -75 /- 80 °C
- Rapidità di congelamento; < 45' a pieno carico di sacche standard da 450 ml. nominali, con un contenuto netto di plasma di almeno 230 cc.
- Capacità sacche non inferiore a 24 (da 450 o da 1000 ml)
- Struttura: Cassa interna, costituita da almeno 6 pozzetti (da 4 sacche cad.) in acciaio inox AISI 304, con angoli arrotondati per facile pulizia
- Mobile esterno è in lamiera di acciaio inox AISI 304 satinata
- Coibentazione in resine poliuretaniche CFC e HCFC free, espanso in situ, con densità 40 Kg./mc. e con spessore medio di 140 mm., incluso lo sportello;
- Dotato di guarnizione tripla (assoluta garanzia di tenuta contro trafileamenti aria) in gomma silicone.
- Dotato di maniglia con serratura a chiave ergonomica.
- Dotato di ruote pivottanti per facilitarne il trasporto e gli spostamenti interni ai laboratori.
- Dimensione esterne cm 155x84x126 tolleranza 10%
- Congelamento verticale per facilitare l'immissione delle sacche nei pozzetti interni
- 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.



Regione Siciliana Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento	
PO Giovanni Paolo II Sciacca UOCC Medicina Trasfusionale Direttore: dott. F. Buscemi	PO San Giovanni di Dio AG UOC Medicina Trasfusionale Direttore: dott.ssa G. Falzone

- Dotato di sistema di lettore bar code e di sistema digitale che consenta 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 in formato cartaceo che informatizzato.
- Dotato di registratore su disco a ciclo settimanale con alimentazione a batteria 1,5 Vdc
- Alimentazione volt 230/1/50Hz
- La temperatura di set è compresa fra -60°C e -80°C
- La temperatura di esercizio è preimpostata a -75°C e deve essere garantita con temperatura ambiente fino a +32°C
- Apparecchiature a norma CE

Voce 29 N°10 Scompositori automatici di emocomponenti.

Caratteristiche:

- 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 almeno 5 testine autosaldanti, al fine di ottimizzare l'utilizzo di sacche multiple (fino alla quintupla) e con filtri in linea.
- Dotato di una pressa a controllo ed azionamento elettronico (senza aria compressa) con movimento parallelo e a piani inclinati, che agendo sulla sacca madre controlla mediante 8 sensori ottici e un nono esterno e apposito software volume residuo del buffy coat, forza di spremitura, altezza del buffy coat nella sacca primaria.
- Numero di programmi di scomposizione non inferiore ai 40.
- Programma di rimozione dell'aria dalla sacca plasma e registrazione di tutti i pesi netti degli emocomponenti senza intervento dell'operatore.
- Programma integrato nel software di gestione che effettui un controllo di qualità in linea dei parametri standard di legge (impostato dall'utente) sugli emocomponenti prodotti con stampa report non conformità.
- Allarme acustico e visivo in caso di errato posizionamento della sacca o dei tubi anche durante la procedura.
- Predisposto per lettura/scrittura su sistemi RFID
- Trasferimento automatico della soluzione conservante tramite apposita pressa .

Gli scompositori devono essere corredati da apposito computer (Sciacca n.1, Canicatti n.1, Agrigento n.1) e relativi interfacciamenti bidirezionali che consentano l'utilizzo di lettori di codice a barre e registrazione del peso di tutti gli emocomponenti, data, ora inizio e fine separazione, eventuali interruzioni volontarie o accidentali, numero di donazione, numero di identificazione dell'operatore.



Regione Siciliana Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento	
PO Giovanni Paolo II Sciacca UOCC Medicina Trasfusionale Direttore: dott. F.Buscemi	PO San Giovanni di Dio AG UOC Medicina Trasfusionale Direttore: dott.ssa G.Falzone

Voce 30 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.
- Dispositivo medico di classe CF, utilizzabile con il donatore ancora connesso al set di prelievo.

Voce 31 Saldatori da banco con le seguenti caratteristiche minime

- Dotato di una clamp saldante.
- Clamp saldante che si chiude automaticamente all' inserimento del tubo.
- Tempo di saldatura breve massimo 2 secondi.
- Dispositivo medico di classe I.

Voce 33 Connettore sterile

- Abilitazione ad effettuare connessioni di tubi standard di diametro esterno compreso tra 4,1 mm e 4,5 mm.
- Avvio e ultimazione della connessione automatici dopo il posizionamento dei tubi.
- Sistema di messaggistica per l'operatore con le seguenti informazioni da Display:
 - Fase della saldatura
 - Numero di saldature residue
 - Allarmi e messaggi
- Appoggi laterali per un agevole posizionamento dei sistemi da connettere.

Voce 34 Centrifuga per sacche sangue con le seguenti caratteristiche

- Capacità di contenere almeno dodici sacche triple o quaduple da 450 ml di sangue intero
- Controllata da microprocessore con almeno 15 programmi di lavoro memorizzabili
- Range di temperatura : -20° C +40°C .
- Velocità di centrifugazione regolabile fino ad almeno 6000 RCF
- Display digitale per indicazione di tutti i parametri.
- Fornita di rotore con coperchio, completo di relativi becher e coperchio
- Deve essere dotato di dispositivi di sicurezza con relativi display di sensore di sbilanciamento con arresto della centrifugazione.
- Controllo di Qualità sui parametri di centrifugazione in totale automazione, tramite integrale di accelerazione.
- Dotata di ruote per eventuali spostamenti e piedini

Voce 35 Emoglobinometro portatile

- L' emoglobinometro deve essere in grado di determinare il valore dell'emoglobina (HB g/dl) sia utilizzando sangue capillare che venoso prelevato in EDTA.
- La calibrazione dello strumento deve avvenire automaticamente.



Regione Siciliana Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento	
PO Giovanni Paolo II Sciacca UOCC Medicina Trasfusionale Direttore: dott. F. Buscemi	PO San Giovanni di Dio AG UOC Medicina Trasfusionale Direttore: dott.ssa G. Falzone

- L' analizzatore deve essere fornito di cuvetta di controllo.
- Il valore di Hb deve comparire sul display in un tempo medio di 45 secondi e comunque non superiore ai 200 secondi.
- L' accuratezza della misurazione dell' Hb deve essere pari o almeno +/- 0,4 g/dl per valori fino a 2 g/dl.
- La riproducibilità dei risultati ovvero il coefficiente di variazione (CV) deve essere pari o inferiore al 2%
- I reagenti per la determinazione dell' Hb devono essere contenuti, in forma disidratata, all' interno della cuvetta. Non deve essere necessario dispensare, pipettare o miscelare sangue/reagente.
- La misurazione fotometrica deve avvenire mediante l' utilizzo di due lunghezze d' onda per compensare l' eventuale effetto background.
- La determinazione dell' emoglobina non deve avvenire usando il metodo della cianometemoglobina.
- Le cuvette devono essere contenute in una confezione protetta e sigillata.
- L' emoglobinometro deve poter operare sia a batterie che con alimentatore a rete; quest' ultimo deve essere fornito a corredo
- L' emoglobinometro deve essere corredato da una valigia per il trasporto. Cassetto frontale per le cuvette ad apertura e chiusura motorizzata.
- Segnale visivo ed acustico al termine del processo di misura.

E' richiesto un servizio di assistenza che garantisca in tempo reale, sia le risoluzioni di eventuali problemi derivanti dal malfunzionamento, che le modifiche software delle apparecchiature installate.

La ditta partecipante deve presentare l'elenco delle principali forniture identiche a quella oggetto della presente gara effettuate negli ultimi tre anni a strutture pubbliche, con l'indicazione dei rispettivi importi, date e destinatari. Devono altresì essere allegati almeno tre certificati di buona esecuzione della fornitura, rilasciate dalle aziende destinatarie delle forniture elencate

Al fine di procedere alla valutazione della corrispondenza di quanto richiesto, le ditte dovranno far pervenire idonea campionatura sterile per uso umano, per i materiali richiesti, nelle quantità appresso specificate. Le ditte offerenti che non provvederanno, entro il termine previsto per la presentazione delle offerte, a far pervenire detta campionatura, saranno escluse dalla partecipazione alla gara.

La campionatura dovrà essere costituita da n. 3 pezzi per ogni singolo materiale di consumo incluso nel lotto.

Nel formulare l' offerta economica si deve quotare separatamente come di seguito:

- Costo materiale monouso
- Canone di noleggio delle apparecchiature comprensivo di assistenza tecnica full risk
- Costo dell' interfacciamento al gestionale Emonet in dotazione al SIMT.

Lotto unico



Regione Siciliana Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento	
PO Giovanni Paolo II Sciacca UOCC Medicina Trasfusionale Direttore: dott. F. Buscemi	PO San Giovanni di Dio AG UOC Medicina Trasfusionale Direttore: dott.ssa G. Falzone

SCHEMA DI VALUTAZIONE QUALITÀ LOTTO 1

Valore massimo assegnabile da riportare al punteggio di qualità : 60

	Punti
Sacche per raccolta sangue	
Blocco meccanico per il reflusso di anticoagulante dalla sacca alla linea di prelievo ago/minibag	
Presenza	7
Assenza	4
Dispositivo preassemblato che consenta il lavaggio delle emazie concentrate, dopo filtrazione.	
Presenza	8
Assenza	1
Bilance. Interfacciamento bidirezionale a Emonet che consenta la visualizzazione in chiaro a display, dell'anagrafica del donatore: nome, cognome e data di nascita.	
Presenza	8
Assenza	4
Pinza saldante integrata	
Presenza	7
Assenza	1
Letto a barre e con tasterino alfa numerico per la digitazione manuale di barcone danneggiati, che consenta il controllo remoto per tutte le funzioni operative della bilancia.	
Presenza	7
Assenza	4
Collegamento bilance con PC in dotazione	
Collegamento WIFI	10
Collegamento cavo	0
Scompositori	
Numero di presse prementi sulla sacca di sangue intero	
Presenza di due presse indipendenti	7
Presenza di una singola Pressa	4
Testine saldanti	
2 testine	0
4 testine	3
5 o più testine	6



Regione Siciliana Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento	
PO Giovanni Paolo II Sciacca UOCC Medicina Trasfusionale Direttore: dott. F.Buscemi	PO San Giovanni di Dio AG UOC Medicina Trasfusionale Direttore: dott.ssa G.Falzone

LOTTO N.2 Capitolato tecnico per la fornitura in service di un sistema per aferesi produttiva per raccolte esterne.

Base d'asta € 200.000,00 +IVA annuo CIG n. 4162238374 contributo da versare da parte dell'operatore economico € 140,00

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

		kit/anno
1	Raccolta di globuli rossi e plasma in sacche separate ed a circuito chiuso con filtro per leucodeplezione	150
2	Kits per la raccolta di piastrine e plasma in sacche separate ed a circuito chiuso con filtro per leucodeplezione	300
3	Kits per la raccolta di piastrine e globuli rossi in sacche separate ed a circuito chiuso con filtri per leucodeplezione	100
4	Kits per la raccolta di plasma da aferesi con linea di reinfusione per la fisiologica	1.500
5	Kits per eritroaferesi terapeutica	50
6	Kits per scambio plasmatico terapeutico	50
7	Kits per la raccolta di doppia unità di globuli rossi con filtro per leucodeplezione	100
8	Tutti i kits dovranno essere corredati dalle soluzioni e dagli aghi ove previsto	

L'Azienda aggiudicataria dovrà fornire N°3 separatori cellulari in service aventi le seguenti caratteristiche minime:

- Completamente automatico
- Accesso vascolare monoago, flusso discontinuo
- I separatori dovranno essere
- I separatori devono essere corredati di un apposito computer e interfacciati con il gestionale Emonet in uso presso questo servizio

SCHEDA DI VALUTAZIONE QUALITA' LOTTO 2

Piccole dimensione e trasportabile	60
------------------------------------	----



Regione Siciliana Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento	
PO Giovanni Paolo II Sciacca UOCC Medicina Trasfusionale Direttore: dott. F.Buscemi	PO San Giovanni di Dio AG UOC Medicina Trasfusionale Direttore: dott.ssa G.Falzone

LOTTO 3. Capitolato tecnico per la fornitura in service di un sistema per aferesi produttiva.

Base d'asta anuo € 65.000,00 + IVACIG n.41622816EF contributo da versare da parte dell'operatore economico € 35,00

Si richiedono i seguenti circuiti monouso e sterili per procedure di Aferesi produttive (multicomponent):

TIPO DI CIRCUITI	QUANTITA' PER ANNO
Set per Eritro- Plasma- Piastrinoaferesi	N°60
Set per Eritro- Plasma- Piastrinoaferesi con filtro RBC	N°80
Set per Eritro- Plasma- Piastrine iperconcentrate	N°60
Set per Eritro- Plasma- Piastrine iperconcentrate con filtro RBC	N°80
Set per Eritro- Plasma con doppio filtro RBC	N°20

L'Azienda aggiudicataria dovrà fornire N°1 separatore cellulare in service avente le seguenti caratteristiche minime:

- Flusso discontinuo
- Accesso vascolare monoago
- Possibilità di raccolta contemporanea nella medesima procedura di Piastrine/Plasma/Globuli Rossi
- Completa automazione nella raccolta personalizzata degli emocomponenti sulla base dei dati del donatore (peso, sesso, altezza, ematocrito, conta piastrinica, gruppo sanguigno)
- Tutti i circuiti devono essere dotati di sistema di protezione dell'ago in modo da rendere impossibile eventuali danni all'Operatore a seguito dell'estrazione dell'ago
- Corredato di computer esterno completo con stampante per etichette e di adeguato gruppo di continuità

SCHEDA DI VALUTAZIONE QUALITA' LOTTO 3

Volume massimo di sangue in extracorporea non superiore a 200 ml	10
Possibilità di configurare diverse tipologie di procedure e combinazione di prodotto in priorità di scelte definite dall'operatore	5
Raccolta in continuo del prodotto in sacca esterna alla centrifuga con possibilità di programmare la concentrazione desiderata di PLT per ottimizzare la conservabilità degli emocomponenti	10
Leucodeplezione in linea per le piastrine senza uso di filtro meccanico	15
Possibilità di programmare volume massimo di prelievo, concentrazione di PLT, volume plasma, tempo massimo di procedura, minimo ematocrito a fine procedura	5
Leucodeplezione dei Globuli rossi durante la procedura mediante filtro meccanico in linea	10
Rimozione automatica dell' aria dalle sacche delle PLT e plasma	5



Regione Siciliana Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento	
PO Giovanni Paolo II Sciacca UOCC Medicina Trasfusionale Direttore: dott. F.Buscemi	PO San Giovanni di Dio AG UOC Medicina Trasfusionale Direttore: dott.ssa G.Falzone

LOTTO 4.Capitolato tecnico per la fornitura in service di un sistema in automazione e in manuale con tecnica di agglutinazione su colonna per i tests immunoematologici per le UO di Medicina Trasfusionale di Sciacca, Agrigento e Canicatti.

Base d'asta/annuo 450.000 euro + iva CIG n.4162348E37 contributo da versare da parte dell'operatore economico € 140,00

Si richiede la fornitura in noleggio di un sistema i cui requisiti minimi sono di seguito dettagliati:

- N.3 Strumentazioni nuove di ultima generazione (una unità per ciascun presidio)
- Il sistema deve essere completamente automatico walk away con il caricamento e processazione in continuo dei campioni.
- Le cards utilizzate dal sistema devono essere almeno a 6 colonne ai fini di una ottimizzazione della esecuzione dei profili e della riduzione degli sprechi.
- Lo strumento deve avere un magazzino cards di almeno 200 unità o più in maniera da poter gestire una routine sostenuta per diversi profili contemporaneamente.
- Il caricamento delle cards, la perforazione e la eliminazione deve essere totalmente automatica e deve essere garantita l'assenza di trascinamento e di contaminazione.
- Il sistema deve effettuare il controllo di qualità sia sulla macchina sia sui reagenti.
- Identificazione positiva dei campioni e dei reagenti tramite bar code.
- Gestione automatica delle urgenze con accesso prioritario.
- Alloggiamento minimo della centrifuga di 20 posizioni.
- Modalità operativa batch e random.
- Utilizzo di provette primarie di diverso tipo anche contemporaneamente.
- Monitoraggio continuo dei reagenti, cards comprese.
- Il sistema deve essere corredato di gruppo di continuità, stampanti di etichette bar code e ogni altro materiale di consumo.
- Numero di posizioni reagenti on board ridotto per limitare possibilità di errori.
- Collegamento ad host in bidirezionalità con il sistema informatico regionale EMONET, in dotazione presso l' U.O. Medicina Trasfusionale.
- N.1 PC Client per ciascun presidio (3 in totale) aggiuntivo di ultima generazione da utilizzare come stazione di lavoro a corredo del sistema informatico in dotazione
- n. 1 per ciascun presidio (3 in totale) Stampanti tipo Intermec EASYCODER C4, corredate di cavo di connessione con PC.
- n. 150 Rotoli etichette per stampanti EASYCODER C4 mm 100 x mm 100.
- n. 150 Rotoli etichette per stampanti EASYCODER C4 mm 50,8 x mm 25,4.
- Inoltre, per l'effettuazione dei tests in urgenza, in caso di fermo macchina, si richiede un sistema in manuale costituito da n.3 centrifughe e n.3 incubatori (una per ciascun presidio) con relativa fornitura degli accessori a corredo



Regione Siciliana Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento	
PO Giovanni Paolo II Sciacca UOCC Medicina Trasfusionale Direttore: dott. F.Buscemi	PO San Giovanni di Dio AG UOC Medicina Trasfusionale Direttore: dott.ssa G.Falzone

La ditta aggiudicataria dovrà fornire:

I controlli di qualità interna e l'iscrizione in abbonamento del Laboratorio ad un programma di VEQ per Immunoematologia per tutto il periodo della fornitura e che prevedano il confronto con un significativo numero di altre strutture che effettuano gli stessi test e che utilizzano gli stessi sistemi diagnostici o sistemi analoghi.

Tipologia Test	PO Sciacca	PO Canicattì	PO Agrigento
Gruppo Diretto (A,B,AB,D,CDE)	3.000	4.000	7.000
Gruppo Indiretto	3.000	4.000	7.000
Gruppo diretto con doppio anti- D	500	500	1.000
Fenotipo Rh completo di Kell	3.000	2.000	3.000
ABO/ Rh neonati	1.000	800	1.500
Controllo gruppo ABD/ABD	14.000	6.000	11.000
Prove Compatibilità	9.000	6.000	12.000
RAI a tre cellule Coombs	5.000	5.000	9.000
Identificazione Ab irregolari con pannello a 0,8%	50	50	100
Coombs diretto	1500	800	3.000
Coombs Diretto monospecifico	500	500	1.000
EMAZIE A1, A2, B, O a 0,8%	Quantità in abbonamento mensile		
Emazie a 3 cellule gruppo O, in abbonamento mensile	Quantità per il numero dei test		
Identificazione Ab Irregolari (a 33 cellule di cui almeno 22 tra loro complementari)	Quantità per il numero dei test		
Controllo qualità interno	In abbonamento come da calendario di spedizione dell'azienda		
Controllo qualità esterno	Trimestrale		

La ditta aggiudicataria dovrà fornire a completamento della fornitura e per una maggiore standardizzazione del lavoro, i seguenti antisieri liquidi per la tipizzazione eritrocitaria manuale in urgenza.

	PO Sciacca	PO Canicattì	PO Agrigento
Tipologia antisieri liquidi e numero di test	N.Test		
1.ANTI A: anticorpi monoclonali di classe IgM	8.000	4.000	9.000
2.ANTI B: anticorpi monoclonali di classe IgM	8.000	4.000	9.000



**Regione Siciliana
Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento**

**PO Giovanni Paolo II Sciacca
UOCC Medicina Trasfusionale
Direttore: dott. F.Buscemi**

**PO San Giovanni di Dio AG
UOC Medicina Trasfusionale
Direttore: dott.ssa G.Falzone**

3.ANTI A,B: miscela di anticorpi monoclonali di classe IgM	8.000	4.000	9.000
4.ANTI D: miscela di anticorpi monoclonali di classe IgG e IgM in grado di riconoscere epitopi differenti e di reagire con le varianti D deboli,	8.000	4.000	9.000
5.ANTI D: siero policlonale umano incompleto	1.000	4.000	9.000
6.LECTINA ANTI A1	300	100	400
7.ANTI H monoclonale	300	100	400
8.ANTI C monoclonale	300	100	400
9.ANTI E monoclonale	300	100	400
10.ANTI c monoclonale avidità:	300	100	400
11.ANTI e monoclonale avidità:	300	100	400
12.ANTI CDE miscela di anticorpi	300	100	400
13.Siero di Coombs polivalente verde	300	100	400
14.Siero di Coombs IgG	300	100	400
5.Albumina bovina al 22%	2.000	100	400
16.Rh control	200	100	400
Bromelina	300	100	400
17. LISS per TCI	300	100	400
18. ANTI Cw policlonale	300	50	100
19. ANTI M policlonale	300	50	100
20. ANTI N policlonale	300	50	100
21. ANTI S policlonale	300	50	100
22. ANTI s policlonale	300	50	100
23. ANTI P1 policlonale	300	50	100
24. ANTI K monoclonale	300	50	100
25. ANTI k (cellano) policlonale	300	50	100
26. Anti Le a monoclonale	300	50	100
28. Anti Fy a policlonale	300	50	100
29. Anti Fy b policlonale	300	50	100
30. Anti jk a monoclonale	300	50	100
31. Anti jk b monoclonale	300	50	100
32. Anti kp a policlonale	300	50	100
33. Anti Lu a policlonale	300	50	100
34. Anti Lu b policlonale	300	50	100



Regione Siciliana Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento	
PO Giovanni Paolo II Sciacca UOCC Medicina Trasfusionale Direttore: dott. F.Buscemi	PO San Giovanni di Dio AG UOC Medicina Trasfusionale Direttore: dott.ssa G.Falzone

SCHEDA DI VALUTAZIONE QUALITA' LOTTO 4

Griglia di valutazione per l'attribuzione dei punteggi qualita'	Punteggio qualità
Analizzatore dotato di un punzonatore dedicato per tipologia di schedina per evitare trascinamenti	5
Magazzino schedine con almeno 10 tipologie a bordo per la gestione di diversi profili contemporaneamente	3
Gestione prioritaria delle urgenze con rilascio del risultato entro 18'	3
Agitazione automatica delle emazie senza rischio di inquinamento	5
Sistema di lettura bilaterale della schedina attraverso telecamera digitale con assegnazione automatica dello score di reazione, dell'interpretazione dei test e verifica delle discrepanze	10
Diluizione delle emazie con micropiastra monouso.	5
Identificazione di anticorpi irregolari con pannello a 33 cellule in completa automazione di cui almeno 22 tra loro complementari	3
Posizionamento tappi reagenti dedicato per evitare inquinamenti.	3
Esecuzione dei test in tempi ridotti, 5 ' per i gruppi e 15' per i test in coombs , e volumi standard per tutti i test 40ul di siero e 10 ul di emazie per i test in coombs,tutto questo ai fini di una maggiore standardizzazione e migliore ottimizzazione della manodopera.	8
Controllo della temperatura on board delle schedine.	3
Disponibilità di un software integrato allo strumento per l'identificazione di anticorpi irregolari, in aiuto alle risorse del laboratorio nel caso di situazioni più complesse.	3
Il sistema deve poter utilizzare anche parzialmente le biocard per ridurre gli sprechi.	3
Sistema interattivo di connessione remota tra lo strumento e il Centro di assistenza in tempo reale per allarmi proattivi al personale di assistenza tecnica, scambio di dati di diagnosi, osservazione di eventi statistici relativi alla corretta performance dello strumento. (documentare dettagliatamente)	6

Ci si riserva di chiedere eventuale campionatura degli antisieri proposti per valutare e saggiare titolo, specificità e avidità. La ditta dovrà indicare il costo per ml di siero nonché il numero di test per ogni confezione. Il numero di test indicati si riferisce ad un consumo annuo presunto. Tali numeri sono pertanto suscettibili di variazioni in più o in meno in relazione all'incremento o riduzione del carico di lavoro richiesto all'U.O.

La fornitura dovrà consentire la presenza nelle U.O. di almeno un flacone a lunga scadenza per ciascun tipo di antisiero durante tutto l'anno. Si deve prevedere inoltre la possibilità di acquisire più flaconi di uno specifico antisiero in relazione alla necessità di ricercare sangue compatibile per un paziente immunizzato. La ditta, pena esclusione dalla gara, dovrà fornire tutte le schede tecniche del produttore ai fini della valutazione della conformità dei prodotti richiesti. Tutti i reattivi richiesti saranno tenuti in prova per un periodo di 3 mesi per verificarne l'attendibilità e l'affidabilità.



Regione Siciliana Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento	
PO Giovanni Paolo II Sciacca UOCC Medicina Trasfusionale Direttore: dott. F.Buscemi	PO San Giovanni di Dio AG UOC Medicina Trasfusionale Direttore: dott.ssa G.Falzone

LOTTO 5. Capitolato tecnico per la fornitura in service di un sistema in automazione e in manuale con tecnica di agglutinazione su colonna per i test immunoematologici per la tipizzazione eritrocitaria di 2° e 3° livello (analisi dei D deboli/varianti, tipizzazione estesa degli antigeni rari) per l'UOCC di Medicina Trasfusionale del PO di Sciacca ASP AG.

Base d'asta 150.000 + IVA/anno CIG n.41624144B1 contributo da versare da parte dell'operatore economico € 80,00

Si richiede la fornitura in noleggio di un sistema i cui requisiti minimi sono di seguito dettagliati:

- N.1 Strumentazione completamente automatico, nuovo e di ultima generazione
- Strumento completamente automatico (walk-away) dall'importazione delle liste di lavoro all'esportazione dei risultati all'Host Computer senza necessità di intervento dell'operatore.
- Il sistema deve poter lavorare il campione con qualsiasi tipo di test ricevuto dal sistema gestionale non necessariamente per profili (tecnologia Sample-oriented).
- Lo strumento deve agire direttamente dal tubo primario con lettura del codice a barre della provetta.
- Identificazione positiva dei reagenti e delle schedine con controllo della data di scadenza.
- Collegamento al gestionale del SIT (Emonet) in maniera bidirezionale.
- Possibilità di caricamento simultaneo di provette a composizione diversa (es: siero, plasma) e con formati diversi, anche sullo stesso rack porta campioni.
- Sensori di livello e di coagulo per campioni
- Sensori di livello per reagenti
- Modalità di esecuzione simultanea di più tipologie di test anche a temperature di esecuzione differenti.;
- Gestione dell'accesso al programma mediante password a più livelli;
- Il software deve consentire agli operatori di verificare in qualsiasi momento lo stato degli esami in corso.
- Possibilità di visualizzazione dell'immagine delle schedine con risultati dubbi o discrepanti per la validazione da parte dell'operatore prima dell'invio dei risultati all'Host
- Possibilità di modifica dei risultati da parte dell'operatore con traccia nel database della modifica effettuata
- Conformità alla Direttiva Europea sugli IVD 98/79/CE per lo strumento e le metodiche validate (allegare certificazione)
- Ottimizzato per minime quantità di sangue
- Magazzino reagenti on board
- Verifica della dispensazione prima della centrifugazione delle Cards
- Visualizzazione a monitor dello stato di riempimento delle taniche di lavaggio e scarico
- Addestramento in loco degli operatori: descrivere programma e strumenti del corso
- Possibilità di caricamento di più di 20 flaconi di reagenti per garantire l'esecuzione di tutte le analisi possibili senza l'intervento da parte dell'operatore.
- Possibilità di caricamento di varie tipologie di schedine anche contemporaneamente senza l'obbligo di inventario



Regione Siciliana Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento	
PO Giovanni Paolo II Sciacca UOCC Medicina Trasfusionale Direttore: dott. F.Buscemi	PO San Giovanni di Dio AG UOC Medicina Trasfusionale Direttore: dott.ssa G.Falzone

- Posizioni di incubazione dedicate per due temperature, 25°C o 37°C, a seconda della necessità e della tipologia di test utilizzati
- Presenza di registro in linea delle operazioni degli strumenti con indicazione degli eventuali errori per guidare l'utente nella loro risoluzione (Log file)
- Possibilità di riutilizzo di schedine parzialmente utilizzate
- Ottimizzato per minime quantità di sangue fino a 100 microlitri (controllo gruppo e compatibilità da cordino sacca)
- Per l'effettuazione dei test in caso di fermo macchina, si richiede un sistema in manuale costituito da n.1 centrifughe e n.1 incubatori con relativa fornitura degli accessori a corredo

Cards	N.test
Gruppo diretto AB0/Rh donatori (A-B-AB-D(VI+)-CDE-Ctl)	3.000
Gruppo Indiretto	3.000
Sottogruppi Rh/Kell (C-c-E-e-K-Ctl)	3.000
Coombs monospecifico esteso (IgG, IgA, IgM, C3c, C3d)	1.000
Kit per la valutazione delle sottoclassi IgG1/IgG3	200
Antigeni rari in cards preseminate e pronte all'uso	
Anti-Cw	2.000
Anti-Dw	2.000
Anti-cellano	2.000
Anti-D di conferma	2.000
Anti-P1	2.000
Anti-Lea	2.000
Anti-Leb	2.000
Anti-Lua	2.000
Anti-Lub	2.000
Anti-K	2.000
Anti-Kpa	2.000
Anti-Kpb	2.000
Anti-Jka	2.000
Anti-Jkb	2.000
Anti-M	2.000
Anti-N	2.000
Anti-S	2.000
Anti-s	2.000
Anti-Fya	2.000
Anti- Fyb	2.000
Anti-Kell	2.000
Anti-Kidd a	2.000
Anti-Kidd b	2.000
Anti-Duffy a	2.000
Anti-Duffy b	2.000
Anti-A1 umano	2.000



Regione Siciliana Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento	
PO Giovanni Paolo II Sciacca UOCC Medicina Trasfusionale Direttore: dott. F.Buscemi	PO San Giovanni di Dio AG UOC Medicina Trasfusionale Direttore: dott.ssa G.Falzone

Rh D parziali	300
Anti H monoclonale	10
Sieri rari da usare in Cards	
Anti-Js b, Anti-Wr a, Anti-Di a, Anti-Xg a, Anti-U, Anti I, Anti Tja	50
Altro	
Kit emorragia Materno-Fetale	per 200 test
Reattivi per l'eluizione acida degli anticorpi antieritrocitari	50
Kit per controllo di qualità interno strumenti	
Kit per controllo di qualità esterno	
RAI a tre cellule Coombs	500
Identificazione Ab irregolari con pannello	50
EMAZIE A1, A2, B, O	Quantità in abbonamento mensile
Emazie a 3 cellule gruppo O, in abbonamento mensile	Quantità per il numero dei test
Identificazione Ab Irregolari (trattate e non trattate)	Quantità per il numero dei test

Dovrà essere garantita assistenza tecnica ordinaria e straordinaria per tutta la durata del contratto.

SCHEDA DI VALUTAZIONE QUALITA' LOTTO 5

Requisiti preferenziali sistema automatico	Punteggio
Caricamento continuo dei campioni senza interruzioni	7
Caricamento continuo delle Cards senza interruzioni	7
Controllo automatico della presenza dei tappi sulle provette	5
Sistema di back-up integrato	5
Inserimento continuo delle urgenze con gestione prioritaria	7
Caricamento di campioni pediatrici	4
Possibilità di cambiare i liquidi di lavaggio e scarico senza interruzione della routine	7
Funzione Auto start: appena i campioni sono caricati a bordo il sistema parte automaticamente	4
Assistenza tecnica software in remoto via modem (Teleassistenza)	4



Regione Siciliana Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento	
PO Giovanni Paolo II Sciacca UOCC Medicina Trasfusionale Direttore: dott. F. Buscemi	PO San Giovanni di Dio AG UOC Medicina Trasfusionale Direttore: dott.ssa G. Falzone

LOTTO 6. Sistema per la validazione biologica di sierologia, virologia, chimica clinica, ematologia delle unità di sangue e/o emocomponenti per il Centro di Qualificazione Biologica dell'UOCC di Medicina Trasfusionale di PO Giovanni Paolo II Sciacca ASP AG
Base d'asta 700.000 + IVA/anno CIG n.4162446F16 contributo da versare da parte dell'operatore economico € 140,00

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 ed emocromo.

Caratteristiche del sistema per la validazione di 45.000 unità/anno
 La fornitura deve essere costituita da:

- n.2 (due) strumenti analitici integrati stand alone per i dosaggi di immunochimica e chimica clinica.
- n.1 (uno) analizzatore di ematologia e n.2 (due) analizzatore secondari di ematologia.
- n.2 (due) apparecchiature speculari per i tests di conferma per HCV Ab, HIV 1-2 e Sifilide Ab IgG/IgM

Il sistema diagnostico deve essere autorizzato secondo il decreto 332 8/settembre/2000 che recepisce la direttiva europea 98/79 relativa ai dispositivi medico-diagnostici e, in particolare per il blood screening (classe A).

- Il sistema offerto deve essere munito di gruppi di continuità adeguati e dovrà essere interfacciato al sistema gestionale EMONET ed Emomaster.
- I controlli di qualità esterni (VEQ) in atto forniti dall'Istituto Superiore di Sanità, in caso di interruzione della fornitura devono essere forniti aderendo ai programmi VEQ regionali 2012
- La ditta aggiudicataria dovrà farsi carico di trasferire tutto l'archivio storico dei donatori, attualmente in uso, prima dell'introduzione dell'attuale sistema informatico su PC client aggiuntivo dedicato all'archivio, corredato di stampante laser e gruppo di continuità.
- Il service dovrà essere comprensivo di tutte le apparecchiature, reattivi, calibratori, controlli, materiali di consumo (es acqua distillata ed altro) e quanto necessario per l'esecuzione dei parametri richiesti.
- In caso di guasto del sistema, l'assistenza tecnica deve essere garantita entro 12 ore anche nei giorni festivi.
- I reattivi obbligatori per il CQB devono essere prodotti e commercializzati dalla stessa azienda.
- Tutti i reattivi e le strumentazioni saranno tenuti in prova per un periodo di 3 mesi per verificarne l'attendibilità e l'affidabilità.
- La ditta dovrà fornire software per la gestione del magazzino in RFID aperto con gestione di materiali e fornitori personalizzabili dall'utente.
- Inoltre, la ditta aggiudicataria fornire a supporto la strumentazione di seguito elencata:
 - n. 1 (uno) Bagnomaria Termostatati.
 - n. 3 (due) Centrifughe da banco (48 posti) HERAEUS MEGAFUGE 1.
 - n. 3 (tre) PC Client con LCD 21" con le seguenti caratteristiche minime:
 - Case Desktop o mini tower
 - porte USB : da 6 a 10 per USB 2,0
 - porte Firewall : 1 per Firewire 800
 - Tipo processore: Intel core Duo: memoria RAM 4 GB
 - Disco fisso min 500 GB
 - Sistema Operativo: Microsoft Windows di ultima generazione o XP o altro secondo le esigenze dell'U.O.C



Regione Siciliana Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento	
PO Giovanni Paolo II Sciacca UOCC Medicina Trasfusionale Direttore: dott. F. Buscemi	PO San Giovanni di Dio AG UOC Medicina Trasfusionale Direttore: dott.ssa G. Falzone

- A richiesta eventuale software Office Professional
- Lettore/masterizzatore DVD / DVD ± RW
- Scheda grafica 256/512 MB
- Dimensioni schermo : 21"
- Porte I/O con una porta IEEE 1394, 1 uscita S-video per TV o videoproiettore,
- 1 slot card bus PCMCIA di tipo III o di tipo II
- Scheda Ethernet 10/100 Mbps
- n.1 (uno) Stampanti Laser a colori.
- n.3 (tre) Stampanti Lase B/N.
- n.3 (tre) Lettori ottici di codice a barre tipo INTERMEC Scan Plus 1800 CCD.
- n.3 (tre) Stampanti tipo Intermec EASYCODER C4.
- n.200 Rotoli etichette per stampanti EASYCODER C4 mm 100 x mm 100.
- n.300 Rotoli etichette per stampanti EASYCODER C4 mm 50,8 x mm 25,4.

CARATTERISTICHE DEL MODULO DI IMMUNOCHEMICA

Data la necessità di massima flessibilità operativa richiesta (analisi giornaliere o urgenti anche di piccole serie o campioni, rapidi tempi di risposta, flusso continuo di esami) non sono accettabili moduli che utilizzino micro piastre.

La strumentazione dovrà garantire le seguenti prestazioni minime:

- L'esecuzione degli esami deve essere automatizzata a partire dalla provetta primaria con identificazione diretta tramite barcode dei campioni e di ogni singolo reagente fino alla refertazione e su sistema non in micro piastra.
- Tecnologia di rilevazione: chemiluminescenza diretta o potenziata.
- Strumentazione a modalità random in accettazione e processazione dei campioni.
- Cadenza analitica del modulo principale (e di quello di back-up) non inferiore a 180 test/ora.
- Numero di campioni caricabili on board non inferiori a 140 campioni
- Tubi primari ed aliquote identificabili mediante barcode.
- Caricamento continuo dei campioni con esecuzione delle urgenze in totale automazione e senza interruzione della routine avviata, con capacità di stat di almeno 30 posizioni
- Ago campionatore con rilevazione di bolle, coaguli e schiuma.
- Tipologia provette ospitabili on board: 10 ml, 5 ml, e coppette (tutte caricabili sul medesimo rack).
- Possibilità di re-run in tempo reale.
- Possibilità di reflex-test.
- Metodologie analitiche in grado di evitare effetto gancio e interferenze da anticorpi eterofili (es. dosaggi 1 step, 2 step, stat, pretrattamento, ecc.)
- Campioni utilizzabili: siero o plasma.
- Caricamento reagenti in area refrigerata.
- Identificazione dei reagenti mediante barcode con informazioni suppletive inerenti stabilità, calibrazione, n. test residui.
- Possibilità del modulo di restare sempre acceso (stand-by) con procedure di riavviamento non superiore ai 15 minuti.
- Software con help on line.
- Calendario delle manutenzioni ed archivio delle manutenzioni effettuate.



Regione Siciliana Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento	
PO Giovanni Paolo II Sciacca UOCC Medicina Trasfusionale Direttore: dott. F. Buscemi	PO San Giovanni di Dio AG UOC Medicina Trasfusionale Direttore: dott.ssa G. Falzone

CARATTERISTICHE DEL MODULO DI CHIMICA CLINICA

- Cadenza analitica di circa 800 test fotometrici /ora.
- Caricamento continuo dei campioni con esecuzione delle urgenze in totale automazione e senza interruzione della routine avviata (singolo campione o rack specifico).
- Ago campionatore con rilevazione di bolle e coaguli.
- Adattabilità di metodiche non previste nell'elenco sotto riportato (canali programmabili dall'utente).
- Tipologia provette ospitabili on board: 10 ml, 5 ml, e coppette (tutte caricabili sul medesimo rack).
- Tubi primari ed aliquote identificabili mediante barcode.
- Possibilità di re-run in tempo reale.
- Possibilità di reflex-test.
- Identificazione dei reagenti mediante barcode con informazioni suppletive inerenti stabilità, calibrazione, n. test residui.
- Campioni utilizzabili: siero o plasma o urine.
- Caricamento reagenti in area refrigerata.
- Possibilità del modulo di restare sempre acceso (stand-by) con procedure di riavviamento non superiore ai 15 minuti.
- Software con help on line.

CARATTERISTICHE ANALIZZATORE PER EMATOLOGIA E ANALIZZATORE DI BACKUP

Per la fornitura dello strumento definito "principale", si richiede la rispondenza ai seguenti criteri:

- Dotato di campionatore automatico da almeno 100 posizioni.
- Cadenza analitica superiore a 100 emocromi con formula leucocitaria / ora.
- Determinazione in numero assoluto e % di Eritroblasti senza reagente aggiuntivo rispetto al profilo emocromo con formula leucocitaria.
- Esecuzione del conteggio Reticolociti e Frazione Reticolocitaria Immatura contemporanea all'emocromo con formula leucocitaria ed in completa automazione.
- Indice di linearità WBC superiore a $200 \times 10^3/uL$ WBC.
- Segnalazione con specifico allarme in presenza di aggregati piastrinici con eliminazione dell'interferenza da lettura WBC.
- Possibilità di determinare valori in numero assoluto e % delle cellule atipiche/immature: BLASTI, Granulociti Immaturi, Neutrofili a Banda, Linfociti Atipici
- Numero di parametri refertabili superiori a 30.
- Determinazione delle Piastrine Reticolate.
- Determinazione del valore di HGB reticolocitaria e dei parametri derivati.
- Manutenzione quotidiana automatica.
- Archivio dati capace di memorizzare almeno 10.000 referti completi di relativi grafici.
- Gestione CQ con medie mobili e file di controllo con rappresentazione Levey-Jenning
- Utilizzo di reagenti non Tossico-Nocivi.
- Gestione automatizzata dei controlli di qualità su almeno 3 livelli e con riconoscimento automatico da campionatore.
- Archivio dati capace di memorizzare referti di almeno 10000 campioni completi di relativi grafici.
- Limitato numero di reagenti necessari all'esecuzione delle possibili determinazioni, non superiore a 6.
- Possibilità di assistenza e monitoraggio funzionamento da remoto in collegamento telematico.



Regione Siciliana Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento	
PO Giovanni Paolo II Sciacca UOCC Medicina Trasfusionale Direttore: dott. F.Buscemi	PO San Giovanni di Dio AG UOC Medicina Trasfusionale Direttore: dott.ssa G.Falzone

Per la fornitura dei 2 (due) strumenti definiti *secondari*, presso le U.O. di Servizio di Immunoematologia e Trasfusione, si richiede la rispondenza ai seguenti criteri:

- Strumento emocromocitometrico ad almeno 18 parametri con formula leucocitaria ad almeno 3 popolazioni.
- Utilizzo semplice ed intuitivo con software operativo in lingua italiana.
- Facilmente trasportabile (per le raccolte esterne)
 - a. unico blocco
 - b. peso ridotto e inferiore a 10Kg
- Velocità operativa di almeno 50 emocromi/ora da provetta aperta.
- Monitor a colori touch screen.
- Capacità di stampa con l'utilizzo di stampante esterna a colori ink-jet o laser.
- Possibilità di esecuzione emocromo da prelievo capillare in microprovetta.
- Minima quantità necessaria all'esecuzione dell'emocromo, inferiore a 10ul.
- Capacità di memorizzare un numero di emocromi con relativi grafici, non inferiore a 10000.
- Archivio QC per 3 livelli di controllo con grafici Levey-Jennings.
- Interfacciamento bidirezionale con il sistema Emonet per uno dei due strumenti
- Possibilità di esportazione dati su memoria usb esterna (pen-drive).
- Utilizzo di barcode e barcode reader per l'identificazione dei campioni.

TEST RICHIESTI	
Tipologia test	Quantitativi annui
HCV Ab	45.000
HBsAg	45.000
HIV 1-2 Ag/Ab	45.000
Sifilide Ab (IgG/IgM)	45.000
HBcAb	7.000
HBsAb	1.500
HBeAg	1.500
HBeAb	1.500
HBcAb IgM	1.500
CMV IgG	2.000
CMV IgM	2.000
PSA totale	1.000
PSA libero	1.000
Vitamina B12	500
Acido Folico	500
Omocisteina	500
Tacrolimus	500
Ciclosporina	500
Test conferma HCV	500
Test conferma HIV 1-2	500
Test conferma Sifilide	500
Test conferma HBsAg	500
Siero di controllo multiparametrici positivi HCV,	1.000



Regione Siciliana Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento	
PO Giovanni Paolo II Sciacca UOCC Medicina Trasfusionale Direttore: dott. F.Buscemi	PO San Giovanni di Dio AG UOC Medicina Trasfusionale Direttore: dott.ssa G.Falzone

HBsAg, HIV	
Siero di controllo multiparametrici negativi HCV, HBsAg, HIV, Sifilide	1.000
Siero di controllo monoparametrici positivi Sifilide	1.000
Controllo monoparametrico positivo CMV IgG	100
Controllo monoparametrico positivo CMV IgM	100
Controllo monoparametrico positivo HBcAb IgM	300
Glicemia	45.000
Creatinina	45.000
Proteine totali	45.000
ALT	50.000
AST	45.000
Colesterolo	45.000
Trigliceridi	45.000
Siederemia	45.000
Ferritina	45.000
Emocromi	17.000

ELEMENTI DI VALUTAZIONE LOTTO 6

Sistema Integrato

Caratteristica	Punteggio
Numero tubi caricabili on board (per singolo sistema integrato) in un'unica soluzione > 300	4
Area per urgenze a caricamento continuo (per singolo sistema integrato) > 30	2

Modulo Chimica Clinica

Caratteristica	Punteggio
Estensione della linearità delle cinetiche enzimatiche senza impiego di ulteriore reagente	4
Reagenti liquidi e pronti all'uso	2
Cuvette in vetro ottico	1
Vano per calibratori, controlli, campioni a temperatura controllata, ad accesso prioritario	2

Modulo Immunochimica

Caratteristica	Punteggio
Reagenti, calibratori e controlli pronti all'uso, senza necessità di stabilizzazione a temperatura ambiente per tutti gli analiti offerti	4
Stabilità della calibrazione valida per l'intero lotto (frequenza non inferiore a 30 gg)	2
Numero campioni caricabili on board (per singolo analizzatore): > 150	2
Cadenza Analitica (per singolo analizzatore) non inferiore a 200 test/ora	4
Ricerca anticorpi anti Treponema P (IgG/IgM) in chemiluminescenza, con Antigeni ricombinanti TpN15, TpN17, TpN47	3
HIV 1-2: metodica per la rilevazione di Ab e Ag, test di IV generazione - capacità di rilevazione delle Varianti Virali (sottotipi dell'HIV-1 gruppo M - sottotipi A, B, C, D, E, F, G, H, J, K- , gruppo O, gruppo P e gruppo N, HIV-2, CRF01_AE, CRF02_AG. Sensibilità dell'antigene p24 inferiore a 50 pg/ml	4
HBsAg (con utilizzo di anticorpi mono-policlonali, test capace di riconoscere mutanti naturali	3



Regione Siciliana Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento	
PO Giovanni Paolo II Sciacca UOCC Medicina Trasfusionale Direttore: dott. F.Buscemi	PO San Giovanni di Dio AG UOC Medicina Trasfusionale Direttore: dott.ssa G.Falzone

e ricombinanti) : sensibilità analitica (determinata usando II standard internazionale dell'OMS): 0,017-0,022 UI/ml	
HCV: Test ad antigeni ricombinanti capace di rilevare IgG e IgM diretti contro la regione CORE,NS3,NS4	3
Confezionamento kit da 100,400,500	2

Analizzatore Ematologia

Caratteristica	Punteggio
Conteggio PLT con metodo a marcatura monoclonale CD61	5
Rilevamento indice di vitalità cellulare leucocitaria / apoptosi	4
Determinazione di presenza di Emazie Fetali in Sangue Materno	3
Conteggio PLT con metodo ottico in prima lettura, senza costi aggiuntivi rispetto al profilo CBC+Formula 5 part diff.	2
Possibilità di effettuare letture monoclonali in FITC, PE e PI (CD3/CD4/CD8, CD34 etc.)	4



Regione Siciliana Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento	
PO Giovanni Paolo II Sciacca UOCC Medicina Trasfusionale Direttore: dott. F.Buscemi	PO San Giovanni di Dio AG UOC Medicina Trasfusionale Direttore: dott.ssa G.Falzone

LOTTO N.7. Sistema Diagnostico 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 € 800.000+IVA CIG n.416249792E contributo da versare da parte dell'operatore economico € 140,00

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura in "service" per la ricerca dei virus HCV, HIV e HBV ed eventualmente Western Nile Virus con metodica NAT con:

- Strumentazione di ultima generazione completamente automatica
- Identico strumento analitico di back-up
- Reagenti, controlli, ripetizioni, materiale di consumo ecc.
- Assistenza tecnica omnicomprensiva
- Adeguati gruppi di continuità
- Inoltre, la ditta aggiudicataria fornire a supporto la strumentazione di seguito elencata:
 - n. 2 (due) Centrifughe da banco (48 posti) HERAEUS MEGAFUGE 1.
 - n. 2 (due) PC Client con LCD 21" con le seguenti caratteristiche minime
 - Case Desktop o mini tower
 - Tipo processore: Intel core Duo: memoria RAM 4 GB
 - Disco fisso min 500 GB
 - Lettore/masterizzatore DVD / DVD ± RW
 - Scheda grafica 256/512 MB
 - Scheda Ethernet 10/100 Mbps
 - n.2 (due) Stampanti Lase B/N.
 - n.2 (due) Lettori ottici di codice a barre tipo INTERMEC Scan Plus 1800 CCD.
 - n.2 (due) Stampanti tipo Intermecc EASYCODER C4.
 - n.200 Rotoli etichette per stampanti EASYCODER C4 mm 100 x mm 100.
 - n.300 Rotoli etichette per stampanti EASYCODER C4 mm 50,8 x mm 25,4.
- I due PC dovranno essere interfacciate al sistema gestionale in uso (Emonet, Emomaster),

I presunti carichi di lavoro annuali sui quali la ditta dovrà dimensionare l'offerta sono:

- Validazione di 50.000 emocomponenti
- L'eventuale maggior numero di determinazioni, nell'ambito di quanto previsto dalla normativa vigente, dovrà essere fatturato tenuto conto del solo materiale di consumo impiegato
- La Ditta dovrà impegnarsi a fornire autonomamente, appena disponibile e senza maggiorazione dei prezzi, sempre previo accordo con il Dirigente del Servizio ed autorizzazione del Servizio Acquisti, adeguamenti tecnologici riguardanti la strumentazione e/o il materiale di consumo ed il software, che si rendessero disponibili nel corso della validità del contratto.
- In caso di guasto del sistema l'assistenza tecnica deve essere garantita entro 24 ore.



Regione Siciliana Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento	
PO Giovanni Paolo II Sciacca UOCC Medicina Trasfusionale Direttore: dott. F.Buscemi	PO San Giovanni di Dio AG UOC Medicina Trasfusionale Direttore: dott.ssa G.Falzone

ELEMENTI DI VALUTAZIONE LOTTO 7

Esecuzione del test analizzando campioni in singolo	Punti 15
Esecuzione del test in pool (comunque non superiori a 6 campioni)	Punti 5
Totale controllo del processo (inventarlo dei reagenti e disposables a bordo)	Punti 5
Utilizzo puntali monouso, presenza di sensore di livello, sensore di coagulo ed allarmi per mancata dispensazione	Punti 5
Capacità di processare e validare almeno 300 donatori in totale autonomia dell'operatore dopo lo start iniziale dell'estrazione.	Punti 2
Rivelazione contemporanea di 5 patogeni : HBV, HCV, HIV -2, HIV -1, Gruppo M e Gruppo 0	Punti 2
Caricamento continuo e random sullo strumento dei campioni e dei reagenti	Punti 2
Presenza di controllo qualità Interno	Punti 3
Singolo tubo di reazione	Punti 13
Nessuna estrazione	Punti 8



Regione Siciliana Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento	
PO Giovanni Paolo II Sciacca UOCC Medicina Trasfusionale Direttore: dott. F.Buscemi	PO San Giovanni di Dio AG UOC Medicina Trasfusionale Direttore: dott.ssa G.Falzone

LOTTO 8. Sistema di monitoraggio in continuo delle temperature con trasmissione dati via radiofrequenza in modalità bidirezionale, conforme agli standard ministeriali BPL (Buone Pratiche di Laboratorio) per le U.O.C. di Medicina Trasfusionale dei PO Sciacca, Agrigento, Canicattì.

Base d'asta annua € 65.000 + IVA CIG n. 41625347B7 contributo da versare da parte dell'operatore economico € 35,00

Sistema operativo per il controllo locale e remoto delle attrezzature dedicate alla conservazione e stoccaggio a temperatura controllata di Emocomponenti e materiali vari(es: sieri, kit diagnostici etc), presso U.O. Medicina Trasfusionale e Microcitemia Banca Cordonale.

Il sistema deve funzionare con tecnologia wireless per consentire l'allocazione delle apparecchiature in qualunque punto dei locali del Centro Trasfusionale senza eventuali costosi cablaggi, supportando tale tecnologia con ricevitori USB e ricevitori compatibili con la rete LAN aziendale.

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire il perfetto funzionamento di tutto il sistema per tutta la durata della garanzia (24 mesi) assicurando in tempi brevi l'eventuale riparazione e/o sostituzione dei Data Logger /sonde e quant' altro mal funzionanti e garantendo la continuità operativa, inoltre è obbligo presentare contratto di assistenza full risk annuale successivo al periodo di garanzia inclusa la taratura e riferibilità delle sonde nella quale siano specificati il costo del servizio on site e le modalità del servizio.

Il sistema deve garantire elementi essenziali ed indispensabili quali tracciabilità, sicurezza, taratura periodica con certificazioni SIT in accordo con le normative nazionali ed internazionali EN, ISO, IEC, GLP. La Ditta dovrà collaborare attivamente alla stesura di procedure operative, istruzioni operative, protocolli e quant' altro richiesto per la stesura del Manuale della Qualità.

La Ditta dovrà provvedere all'installazione di tutti i sensori/sonde, ricevitori, data logger, 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 Microcitemia Banca del Cordone.

La trasmissione dei dati per mezzo di onde radio deve avvenire nella massima sicurezza per le apparecchiature e le persone (certificato di compatibilità elettromagnetica obbligatorio).

Le ditte partecipanti potranno effettuare un sopralluogo preventivo presso i locali interessati al fine di conoscere ogni circostanza ed elemento che possa essere utile alla formulazione dell' offerta.

L' attività di sopralluogo preventivo sarà svolto in presenza di un incaricato dell'Azienda con il rilascio di apposita attestazione dell' avvenuto sopralluogo.

Caratteristiche minime dei componenti del sistema di monitoraggio temperature e allarmi.

Caratteristiche dei Data Logger:

- 1) Range di misura da -200 a +100°C con un'accuratezza di +/-0,2°C devono essere in grado di monitorare grandezze fisiche diverse dalla temperatura (CO2, umidità relativa, contatti ON/OFF...)



Regione Siciliana Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento	
PO Giovanni Paolo II Sciacca UOCC Medicina Trasfusionale Direttore: dott. F. Buscemi	PO San Giovanni di Dio AG UOC Medicina Trasfusionale Direttore: dott.ssa G. Falzone

- collegabili ad appositi sensori con segnali in uscita (4-20mA, 0-1V) e poter memorizzare un minimo di 10.000 dati in caso di prolungati intervalli di comunicazione dati con il PC di controllo.
- 2) 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.
 - 3) Possibilità di registrare in memoria i controlli dell'operatore addetto al data logger, attraverso una marcatura effettuata sul data logger stesso.
 - 4) Ampia gamma di modelli dotati di sensore interno o di uno/due ingressi universali per sensori di diversa natura: temperatura con sonde PT1000 o PT100, segnali 4-20mA per misure speciali (p.e. umidità relativa ambientale) e per contatti ON/OFF (p.e. allarme porta aperta).
 - 5) Certificazione dei sensori con riferibilità al sistema di taratura Italiano (SIT) in almeno 3 punti (-40°, +4°, +20°) (-80, -40, 0)

Caratteristiche Ricevitori Dati:

- 1) Devono essere collegabili al PC in dotazione o alla presa di rete LAN ospedaliera, per la gestione in contemporanea di tutto il sistema.
- 2) Devono avere un contatto ON/OFF per la gestione di allarmi.
- 3) Fornire numero adeguato di segnalatori di allarme sonoro e visivo in base alla dislocazione degli strumenti da monitorare.

Caratteristiche delle sonde:

Campo di misura e lunghezza compatibile con l'attrezzatura da monitorare con accuratezza $\pm 0,15^{\circ}\text{C}$.

Software per la gestione dei data logger e dei ricevitori completo di computer con licenza Windows XP o superiore, monitor LCD 17 pollici e stampante laser a colori con le seguenti caratteristiche:

- 1) Deve essere in lingua italiana e certificato CFR 21/11, questa normativa consente di monitorare, registrare storicizzando tutte le operazioni o modifiche che vengono fatte sul sistema da qualsiasi operatore, in ottemperanza al D.L.9 Novembre 2007, n. 208 in materia di qualità.
- 2) Deve permettere di programmare liberamente, singoli utenti o gruppi di utenti, la configurazione di gestione e pianificazione temporale degli allarmi remoti per singoli logger o gruppi di logger (batch) ed essere configurato in modalità multiutente server/client.
- 3) Deve trasferire gli allarmi dal PC di controllo ad altri utenti esterni, con varie modalità, anche contemporaneamente tra loro, ed a libera scelta dell'utilizzatore: E-mail, fax, chiamata telefonica, SMS. Gli allarmi dei singoli canali devono essere programmabili anche con un calendario programmabile di attivazione/disattivazione e permettere l'attivazione o la disattivazione degli allarmi in funzione di fasce orarie.
- 4) Deve essere compatibile con i principali sistemi operativi Windows: XP Pro, Vista Pro, Windows 7 Pro, Server 2003 e Server 2008.
- 5) Deve permettere l'esportazione dei dati in formato Excel o PDF e la stampa di report giornalieri con i valori di minimo, medio e massimo.



Regione Siciliana Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento	
PO Giovanni Paolo II Sciacca UOCC Medicina Trasfusionale Direttore: dott. F.Buscemi	PO San Giovanni di Dio AG UOC Medicina Trasfusionale Direttore: dott.ssa G.Falzone

- 6) Deve essere prevista l'inserimento di piantine e mappe dei locali in cui sono distribuiti gli strumenti monitorati: in tali piantine e mappe deve essere possibile posizionare a piacimento delle icone rappresentanti gli strumenti monitorati.

	Sciacca	Canicatti	Agrigento
congelatore -80	5	2	2
congelatore - 40	6	0	1
Frigoemoteca +4	7	4	5
Incubatori per piastrine +22	1	1	1
Frigoreagenti +4	10	3	3
Frigo trasportabili	4	4	5
Congelatori -20	4	1	
Congelatori -30	1	0	
Frigo doppia temperatura +4 -20	4	0	

ELEMENTI DI VALUTAZIONE LOTTO 8

Caratteristiche dei Data Logger	Punti
Funzionamento dei data logger esclusivamente a batteria interna di lunga durata (almeno 2 anni) sostituibile dall'utilizzatore: assenza di collegamento alla rete elettrica (norme CEI 64-8/7-V2, CEI EN 60601-1-1) tale da garantire al sistema massima flessibilità nello spostamento delle apparecchiature e non renderlo influenzabile da eventuali black out di energia elettrica	30
Caratteristiche Ricevitori Dati	
Modalità di trasmissione/ ricezioni dati in Radiofrequenza con modalità bidirezionale	30



Regione Siciliana Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento	
PO Giovanni Paolo II Sciacca UOCC Medicina Trasfusionale Direttore: dott. F.Buscemi	PO San Giovanni di Dio AG UOC Medicina Trasfusionale Direttore: dott.ssa G.Falzone

LOTTO 9. 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, in ottemperanza alla circolare Assessoriale Prot. DASE/6/0508 del 28-09-2009: Prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO e CERTIFICAZIONE SISTEMA GESTIONE QUALITA' UNI EN ISO 9001:2008.

Base d' Asta annuo € 150.000+IVA CIG n.4162572713 contributo da versare da parte dell'operatore economico € 70,00

SIMT	Sciacca	Canicatti	Agrigento
Trasfusioni annue	5000	2000	5000
Reparti clinici	10	10	10

Caratteristiche minime del sistema

Costituito da :

- 1) Terminale/Palmare per il riconoscimento a letto paziente: dispositivo medico di classe 1
- 2) Etichette con codice a barre
- 3) Braccialetto paziente monouso con codice a barre e personalizzato con il logo Azienda e Servizio Trasfusionale
- 4) Interfacciamento con il sistema gestionale Emonet

Il sistema deve:

- Raccogliere tutti i dati della trasfusione in qualsiasi reparto dell' ospedale e nelle strutture esterne accreditate, con 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, di n° 30 reparti clinici 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.

SIMT	Sciacca	Canicatti	Agrigento
N° Palmari/terminali	15	5	10
N° Etichette con codice a barre	15000	3000	12000
N° Braccialetto paziente monouso	3000	1000	3000
N° Interfacciamento con il sistema gestionale Emonet	1	1	1



Regione Siciliana Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento	
PO Giovanni Paolo II Sciacca UOCC Medicina Trasfusionale Direttore: dott. F. Buscemi	PO San Giovanni di Dio AG UOC Medicina Trasfusionale Direttore: dott.ssa G. Falzone

CERTIFICAZIONE SISTEMA GESTIONE QUALITA' UNI EN ISO 9001:2008

E' a carico della ditta aggiudicataria un servizio di consulenza per l'implementazione e la certificazione da parte di un ente terzo e indipendente del Sistema di Gestione per la Qualità in conformità alle UNI EN ISO 9001:2008 limitatamente ai seguenti processi:

- Raccolta delle unità sangue presso le sale di donazione nei SIMT di Sciacca, Canicatti, Agrigento e presso i 14 centri di raccolta esterni al SIMT di Sciacca, 4 centri di raccolta esterni al SIMT di Canicatti e 9 centri di raccolta esterni al SIMT di Agrigento.
- Lavorazione del sangue proveniente dai centri di raccolta
- Qualificazione biologica e validazione degli emocomponenti
- Trattamento emocomponenti
- Conservazione e trasporto emocomponenti
- Assegnazione e consegna emocomponenti e sistema di emovigilanza
- Distribuzione emocomponenti ad enti esterni
- Autotrasfusione

L'attività di consulenza deve essere affidata a professionisti con esperienza nello sviluppo ed implementazione di sistemi di gestione per la qualità conformi alla Norma UNI EN ISO 9001:2008;

Requisiti minimi dei professionisti impegnati nella consulenza:

A) dimostrata esperienza nel settore sanitario o con qualifica di base laurea in medicina e chirurgia, specializzazione in sanità pubblica o organizzazione in servizi sanitari o branche equipollenti

B) capacità tecnico organizzative in erogazione di piani formativi, accreditamento istituzionalmente nel settore della formazione professionale con dimostrata esperienza nella progettazione ed erogazione di corsi formativi accreditati;

C) Capacità tecnico organizzative nella realizzazione di corsi di formazione accreditati crediti ECM in sanità;

D) Possesso dei requisiti professionali del personale specifici nella valutazione dei sistemi di gestione per la qualità conformi alla Norma ISO 19011, con esperienza dimostrata di minimo 5 anni nello specifico settore della sanità, esperienza nella conduzione e dimostrata attività in verifiche ispettive di terza parte nel settore sanità EA 38

E) Specifica esperienza dell'applicazione dei sistemi gestione qualità UNI EN ISO 9001:08 applicati in centri – servizi di immunoematologia e medicina trasfusionale N.B. INDICARE I CENTRI CERTIFICATI

F) Conoscenza delle normative cogenti nazionali e regionali nel settore della medicina trasfusionale

G) Conoscenza delle linee guida e documenti tecnici di società scientifiche di medicina trasfusionale

L'attività richiesta deve comprendere le seguenti 3 fasi:

- 1. Check up:** in questa fase verrà fotografata la realtà operativa dei SIMT, Sciacca, canicatti, Agrigento e saranno individuate le difformità esistenti fra il sistema e i requisiti previsti dalla norma di riferimento (UNI EN ISO 9001:2008)
- 2. Progettazione ed introduzione del Sistema di Gestione per la Qualità:** in questa fase si procederà sulla base dei risultati della fase di check up alla vera e propria progettazione del Sistema Qualità e alla conseguente introduzione dello stesso all'interno dei processi operativi e gestionali dei SIMT.
- 3. Assistenza e formazione:** in questa fase si procederà all'assistenza e alla formazione del personale.

I tempi di realizzazione del Sistema di Gestione per la Qualità fino alla certificazione finale devono essere compresi tra i 24-36 mesi. L'attività di consulenza deve essere svolta presso il SIMT relativamente alle interviste eseguite in fase di check up, all'introduzione e revisione della documentazione (procedure, moduli, istruzioni) ed all'assistenza e formazione del personale.



Regione Siciliana Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento	
PO Giovanni Paolo II Sciacca UOCC Medicina Trasfusionale Direttore: dott. F.Buscemi	PO San Giovanni di Dio AG UOC Medicina Trasfusionale Direttore: dott.ssa G.Falzone

La certificazione deve essere realizzata tramite un ente terzo accreditato da SINCERT per la seguente attività: CERTIFICAZIONE DI SISTEMI QUALITA' AZIENDALI IN CONFORMITÀ ALLE NORME UNI EN ISO 9001:2000 nel seguente settore di accreditamento: **Sanità ed altri servizi sociali.**

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

ELEMENTI DI VALUTAZIONE LOTTO 9

Tecnologia per il riconoscimento paziente/operatori ed unità da trasfondere	
Sensore biometrico per il rilevamento delle impronte digitali approvato dal garante della protezione dei dati personali	15
Altra tecnologia	8
Trasferimento dati rilevati dal letto paziente al centro trasfusionale	
Tramite accesso a rete LAN	8
modem GSM/GPRS	15
Segnalazione di eventuali errori/anomali della trasfusione	
in differita	0
In tempo reale	10
Rilevazione dell' ora di cessione della sacca, inizio e fine trasfusione dell'emocomponente	
assente	4
presente	10
Condivisione dei palmari per acquisizione dei dati nei singoli reparti	
Altro modo	5
In automatico	10



Regione Siciliana Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento	
PO Giovanni Paolo II Sciacca UOCC Medicina Trasfusionale Direttore: dott. F.Buscemi	PO San Giovanni di Dio AG UOC Medicina Trasfusionale Direttore: dott.ssa G.Falzone

LOTTO 10. Capitolato tecnico per la fornitura in service di un sistema citofluorimetrico costituito da N.1 analizzatore da banco completo di stazione computerizzata, anche ricondizionato, e N.1 campionatore per la UOCC. di Medicina Trasfusionale del PO “Giovanni Paolo II” di Sciacca.

Base d’asta 150.000 + IVA/anno CIG n.4162605250 contributo da versare da parte dell’operatore economico € 70,00

Caratteristiche minime richieste

1) Analizzatore banco ottico

- Da banco , a flusso continuo , senza limitazione di volume e/o di tempo, modulare.
- Possibilità di rilevare 10 parametri (FSC,SSC.8 fluorescenze)
- Banco ottico a riflessione per la massima sensibilità su tutti i fluorocromi
- Percorso dei segnali luminosi in fibra ottica
- Elettronica completamente digitale
- Fluidica esterna di facile accesso , dotata di allarmi che garantiscano la massima sicurezza per l'operatore

2) Sistema di gestione computerizzata comprendente :

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

3) Campionatore automatico dotato di caroselli

L' apparecchiatura per diagnostica (citofluorimetro-analizzatore, campionatore e preparatore) 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

4) Reagenti : caratteristiche minime richieste

- Anticorpi monoclonali marcati e pronti all'uso
- Ampia scelta di differenti marcature
- Rapporto fluorocromo/proteina costante e dichiarato

Reagenti con marchio CE-IVD

Fabbisogno annuale presunto

Reagenti		Test/anno
Pannello in sestupla/quadrupla marcatura		
1	Miscela precostituita di sei anticorpi in percentuale e conta assoluta	1.000



**Regione Siciliana
Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento**

**PO Giovanni Paolo II Sciacca
UOCC Medicina Trasfusionale
Direttore: dott. F. Buscemi**

**PO San Giovanni di Dio AG
UOC Medicina Trasfusionale
Direttore: dott.ssa G. Falzone**

Pannello in tripla marcatura		
2	Miscela preconstituita di tre anticorpi	200
Pannello in doppia marcatura		
3	Miscela preconstituita di due anticorpi	100
4	Anticorpi monoclonali in 1° fluorescenza	500
5	Anticorpi monoclonali in 2° fluorescenza	500
6	Anticorpi monoclonali in 3° fluorescenza	500
7	Anticorpi monoclonali in 4° fluorescenza	200
8	Anticorpi monoclonali in 5° fluorescenza	200
9	Anticorpi monoclonali in 6° fluorescenza	200
10	Miscela preconstituita per conta di cellule CD34+ e valutazione della vitalità	2000
11	Kit per la conta dei leucociti residui nelle sacche	200
12	Kit per la conta dei leucociti , eritrociti e piastrine nel plasma congelato fresco	200
13	Sangue di controllo	12 conf.
14	Sangue controllo per cellule staminali	12 conf.
Consumabili e calibrazione		
15	Kit per calibrazione	Quanto basta per l'esecuzione dei tests
16	Permeabilizzante	Quanto basta per l'esecuzione dei tests
17	Provette	Quanto basta per l'esecuzione dei tests
18	Soluzione lisante	Quanto basta per l'esecuzione dei tests
19	Cloruro d'ammonio (soluzione lisante)	Quanto basta per l'esecuzione dei tests
20	Soluzione di trascinamento	Quanto basta per l'esecuzione dei tests
21	Liquidi di lavaggio	Quanto basta per l'esecuzione dei tests
22	Consumabili per stampante	Quanto basta per l'esecuzione dei tests

ELEMENTI DI VALUTAZIONE LOTTO 10

Caratteristiche		Punti
1	Acquisizione fino a 10.000 eventi al secondo	1
2	Sensibilità delle fluorescenze < 100 MESF su FITC, < 50 MESF su PE e < 200 MESF su altri fluoro cromi	5
3	Possibilità di impostare contemporaneamente soglie sia su parametri morfologici che immunologici	5
4	Ottica ottagonale a riflessione su tutti i fotomoltiplicatori	6
5	Banco ottico con fibre ottiche a monte e a valle della camera di conta	6
6	Volume minimo del campione acquisibile: 30 u1 con i comuni tubi di citofluorimetria 12x75	5
7	Conta assoluta delle popolazioni cellulari con utilizzo di provette pre-riempite con biglie a numero noto	5
8	Miscela preconstituita di anticorpi per tipizzazione linfocitaria (TBNK) a sei colori	3
9	Capienza del campionatore	1
10	Start up dello strumento non superiore a 20 minuti	1
11	Biglie di calibrazione per 6 fluorescenze in un solo tubo	3



Regione Siciliana Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento	
PO Giovanni Paolo II Sciacca UOCC Medicina Trasfusionale Direttore: dott. F.Buscemi	PO San Giovanni di Dio AG UOC Medicina Trasfusionale Direttore: dott.ssa G.Falzone

12	Gestione delle procedure di manutenzione della fluidica completamente automatica e senza l'intervento dell'operatore	2
13	Disponibilità a fornire strumentazione di backup anche ricondizionata	10
14	Miscela preconstituita per la conta delle cellule staminali e vitalità (CD45/CD34 , 7-AAD , biglie per la conta)	4
15	Elenco installazioni	3



Regione Siciliana Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento	
PO Giovanni Paolo II Sciacca UOCC Medicina Trasfusionale Direttore: dott. F.Buscemi	PO San Giovanni di Dio AG UOC Medicina Trasfusionale Direttore: dott.ssa G.Falzone

LOTTO 11. Capitolato tecnico per la fornitura in service di un sistema di biologia molecolare (PCR) per indagini genetiche dell'UOC di Medicina Trasfusionale, Microcitemia del PO "Giovanni Paolo II" di Sciacca

Base d'asta 60.000 +IVA annuo CIG n.4162757FBB contributo da versare da parte dell'operatore economico € 35,00

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, l'amplificazione e la rivelazione; la rivelazione deve avvenire mediante ibridazione inversa su strisce di nitrocellulosa o nylon :

- **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: **n.test 160**
- **EMOCROMATOSI:** possibilità di determinare sulla stessa striscia almeno 12 delle più frequenti mutazioni sui geni HFE, TFR2, FERROPORINA: **n test 75**
- Determinazione su unica striscia di nitrocellulosa dei genotipi associati con la risposta alla terapia anticoagulante orale con coumadin **n.test 20**
- Determinazione su unica striscia dei genotipi associati alla risposta alla terapia con 5-fluorouracile **n.test 20**
- Determinazione su unica striscia dei genotipi associati alla risposta alla terapia con tiopurine **n. test 20**
- Determinazione su unica striscia dei polimorfismi nel gene CYP2D6 associati alla risposta alla terapia con tamoxifen **n. test 20**
- **K-RAS:** test su unica striscia per la rilevazione e la differenziazione delle mutazioni nei codoni 12/13 della proteina K-ras (almeno 4 del codone 12 e almeno 2 del codone 13) **n. test 20**
- **B-RAF :** test su unica striscia per la determinazione della mutazione V600E del gene BRAF **n.test 60**
- **Fibrosi Cistica :** determinazione su un n umero massimo di tre strisce di almeno 60 mutazioni relative al gene indicato n. test 25
- **Febbre Mediterranea :** determinazione su unica striscia di almeno 10 mutazioni del gene MEF: **n.test 40**
- **HLA B-27:** determinazione su unica striscia del gruppo allelico B27 **n.test 40**

La Ditta dovrà fornire un fluorometro per la quantizzazione del DNA e 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 completo di gruppo di continuità.

Inoltre dovrà essere fornito tutto il materiale di consumo necessario (provette, puntali con filtro, etc) per la corretta esecuzione dei test nonché eventuali reagenti supplementari. Il numero di test richiesto si intende riferito all'anno.

ELEMENTI DI VALUTAZIONE LOTTO 11

	Punti
Possibilità di identificare più di 12 mutazioni per l'emocromatosi	12
Possibilità di identificare più di 6 mutazioni per KRAS	12
Possibilità di identificare più di 10 mutazioni per FMF	12
Possibilità di lavorare per KRAS e BRAF su tessuti freschi o paraffinati	5
Possibilità di processare sul preparatore più di 15 campioni per volta	15



Regione Siciliana Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento	
PO Giovanni Paolo II Sciacca UOCC Medicina Trasfusionale Direttore: dott. F.Buscemi	PO San Giovanni di Dio AG UOC Medicina Trasfusionale Direttore: dott.ssa G.Falzone

Presenza di software dedicato per lettura e archiviazione strisce	4
-------------------------------------------------------------------	---



Regione Siciliana Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento	
PO Giovanni Paolo II Sciacca UOCC Medicina Trasfusionale Direttore: dott. F.Buscemi	PO San Giovanni di Dio AG UOC Medicina Trasfusionale Direttore: dott.ssa G.Falzone

Lotto 12. Capitolato per la fornitura in service di un sistema HPLC per la determinazione delle emoglobine normali e patologiche dell'UOC di Medicina Trasfusionale e Microcitemia del PO "Giovanni Paolo II" di Sciacca

Base d'asta annua 35.000+IVA CIG n. 4162794E44 contributo da versare da parte dell'operatore economico € 20,00

Analizzatore, completamente automatico dedicato, basato sul principio della cromatografia liquida ad alta pressione in grado di effettuare il dosaggio contemporaneo qualitativo e quantitativo delle emoglobine: HbA0, HbA1C, HbA2, HbF, HbS, HbC, Hb J-Oxford, Hb Lepore, HbAH, Hb Bart's, ed essere in grado di separare le frazioni HbS e HbC nel medesimo cromatogramma, e altre frazioni emoglobiniche varianti e patologiche, oltre che, alla conferma e tipizzazione delle frazioni emoglobiniche mediante normalizzazione del tempo di ritenzione relativo.

DETERMINAZIONI EMOGLOBINE NORMALI E PATOLOGICHE N. 3000
 CONFERMA FRAZIONI EMOGLOBINICHE VARIANTI E PATOLOGICHE N. 250

Lo strumento deve essere in grado di:

1. garantire la completa automazione dell'analisi con prelievo del campione da provetta madre tappata e agitazione automatica del sangue intero prima del prelievo con sfiato del vuoto residuo ;
2. allineamento automatico dei Bar code per l'identificazione positiva dei campioni su provetta e rack portacampione ;
3. essere dotato di controllo automatico del livello dei reagenti d'uso e del livello dei liquidi reflui ;
4. possibilità di personalizzazione del metodo: flusso, temperatura, gradiente e tempo di analisi ;
5. gestire automaticamente sia la calibrazione su due punti che il controllo di qualità intra-laboratorio ;
6. essere in grado di separare le frazioni emoglobiniche mediante eluizione a gradiente continuo ad alta pressione;
7. garantire la quantizzazione dell'HbA1c - HbA2-HbF-Hb Bart's ed HbH mediante l'impiego di standards quantitativi;
8. sangue di controllo specifico a titolo noto per HbA1c - HbA2 - HbF ed HbS ;
9. gestione completa del sistema e archivio dati paziente da parte di computer esterno, con software di gestione in grado di stampare referto paziente personalizzabile, rielaborazione del cromatogramma e ricalibrazione, salvataggio dati paziente su cd rom, gestire reattivi e controlli per lotto, compilazione automatica della lista di lavoro, elaborazione automatica del controllo di qualità intra-laboratorio e memorizzazione dei risultati delle analisi effettuate.

ELEMENTI DI VALUTAZIONE LOTTO 12

	Punti
Software che consenta la valutazione e la gestione dei dati relativi al controllo di qualità intra-interlaboratorio delle suddette emoglobine, con elaborazione statistica dei risultati in tempo reale	5
Essere in grado di separare le frazioni HbS e HbC nel medesimo cromatogramma	15
Veq per emoglobine HbA2, ed eventuali varianti emoglobiniche	5
Test per la conferma delle varianti HbS, HbC, HbE, HbD e altre emoglobine varianti e patologiche	15
Eseguire con i medesimi tamponi e colonna sia l'analisi delle sole HbA1c, HbA0, HbF, sia	12



Regione Siciliana Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento	
PO Giovanni Paolo II Sciacca UOCC Medicina Trasfusionale Direttore: dott. F.Buscemi	PO San Giovanni di Dio AG UOC Medicina Trasfusionale Direttore: dott.ssa G.Falzone

analisi completa Hb A0, HbA1C,HbA2, HbF, HbS,HbC ed altre emoglobine varianti	
Assistenza tecnica applicativa on-line accesso e consultazione a banche dati scientifiche, per visualizzare e confrontare i cromatogrammi di emoglobine varianti mediante sovrapposizione degli stessi	8

LOTTO 13. Capitolato tecnico per la fornitura in service di sistema 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.

Importo annuale a base d’asta € 160.000,00 + IVA CIG n. 41628268AE contributo da versare da parte dell’operatore economico € 80,00

Apparecchiature da fornire in service:

- Centrifuga da banco digitale con programma RCF programmabile con almeno n° 26 programmi, velocità da 500 a 4.500 RPM; ;
- Cappa a flusso laminare verticale con filtro assoluto HEPA di classe H14/ classe 100;

Kit e materiale monouso:

- Kit di attivazione;
- Capsule di Petri sterili da 35mm;
- Capsule di Petri sterili da 70mm;
- Capsule di Petri sterili da 100mm;
- Provette per raccolta sangue intero;
- Provette per la concentrazione del PRP;
- Sistema di trasporto materiale biologico;
- Sistema di frazionamento in 5 aliquote da 10 ml;
- Sistema di frazionamento in 10 aliquote da 10 ml;
- Sistema di frazionamento in 3 aliquote da 10 ml;
- Sistema di frazionamento in 3 aliquote da 0,5 ml;
- Sistema di frazionamento in 5 aliquote da 1ml ad uso collirio;
- Sistema di frazionamento in 10 e 20 aliquote da 1,45ml ad uso collirio;
- Sistema di frazionamento in 10 e 20 aliquote da 2,5ml ad uso collirio;
- Sistema di frazionamento in 30-40-50 aliquote da 1,45 collegate a collana ad uso collirio;
- Sistema di frazionamento in 30-40-50 aliquote da 2,5 collegate a collana ad uso collirio;

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 apirogeno
- 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;



Regione Siciliana Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento	
PO Giovanni Paolo II Sciacca UOCC Medicina Trasfusionale Direttore: dott. F.Buscemi	PO San Giovanni di Dio AG UOC Medicina Trasfusionale Direttore: dott.ssa G.Falzone

- 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 ematico (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;

Apparecchiature in service	
Centrifuga da banco	1
Cappa a flusso laminare	1
Tipologia kit	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 5 aliquote da 1ml ad uso collirio	25
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 10 aliquote da 2,5 ml con partitore orizzontale ad uso collirio	25



Regione Siciliana Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento	
PO Giovanni Paolo II Sciacca UOCC Medicina Trasfusionale Direttore: dott. F.Buscemi	PO San Giovanni di Dio AG UOC Medicina Trasfusionale Direttore: dott.ssa G.Falzone

Sistema di frazionamento in 20 aliquote da 2,5 ml con partitore orizzontale ad uso collirio	25
Sistema di frazionamento in 30 aliquote da 1,5 ml collegati a collana ad uso collirio	50
Sistema di frazionamento in 40 aliquote da 1,5 ml collegati a collana ad uso collirio	25
Sistema di frazionamento in 50 aliquote da 1,5 ml collegati a collana ad uso collirio	25
Sistema di frazionamento in 30 aliquote da 2,5 ml collegati a collana ad uso collirio	25
Sistema di frazionamento in 40 aliquote da 2,5 ml collegati a collana ad uso collirio	25
Sistema di frazionamento in 50 aliquote da 2,5 ml collegati a collana ad uso collirio	25
Sistema di frazionamento in 3 aliquote da 10ml di PRP	200
Sistema di frazionamento in 3 aliquote da 0,5ml di PRP	25

ELEMENTI DI VALUTAZIONE LOTTO 13

	Punti
Attivatore	
Batroxobina	30
Altro attivatore	5
Tempi di gelificazione	
Rapido inferiore a 10 minuti	5
Lento oltre 10 minuti	1
Sistemi per preparazione aliquote	
Possibile utilizzo in campo aperto	5
Necessità di utilizzo in ambiente sterile	1
Sistemi per produzione collirio	
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	



Regione Siciliana Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento	
PO Giovanni Paolo II Sciacca UOCC Medicina Trasfusionale Direttore: dott. F.Buscemi	PO San Giovanni di Dio AG UOC Medicina Trasfusionale Direttore: dott.ssa G.Falzone

LOTTO 14. Capitolato tecnico per la fornitura in service di un sistema 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

Importo annuo a base d'asta € 120.000,00 IVA esclusa CIG n. 4162854FC7 contributo da versare da parte dell'operatore economico € 70,00

a) 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;

Fabbisogno annuo:

N° 400 Kits per l'inattivazione delle PLT;

N° 400 Kits per l'inattivazione del Plasma;

b) Requisiti del Sistema di Inattivazione del PFC e delle PLT:

1. Il Sistema deve essere in grado di ridurre la carica infettiva degli eventuali patogeni (virus, batteri e parassiti) presenti nel plasma e nelle sacche di piastrine raccolte da aferesi o da sangue intero;
2. Il Sistema deve essere in grado di inibire la proliferazione dei globuli bianchi e la produzione delle citochine per prevenire lo sviluppo di complicazioni immunologiche da transfusione come nella Graft-versus-host disease (GVHD);
3. Deve utilizzare obbligatoriamente una sostanza foto attiva (a pena di esclusione) con un alto profilo di sicurezza;
4. Deve utilizzare un sistema di illuminazione a raggi UV;
5. Deve adottare la stessa metodica sia per il plasma che per le piastrine;
6. Le piastrine trattate devono conservare una adeguata vitalità e funzionalità;
7. Il sistema deve agire sia sul DNA che sull'RNA (a pena di esclusione) senza determinare mutazioni genetiche;
8. Il sistema deve inattivare gli agenti patogeni causando un danneggiamento irreversibile della catena attraverso il trasferimento chimico di un elettrone a livello della guanina;
9. L'emocomponente inattivato deve poter essere trasfuso immediatamente dopo il trattamento;
10. Il sistema deve possedere tutti i requisiti previsti dalla normativa in ordine alle certificazioni ed essere validato per l'utilizzo "Inattivazione dei patogeni"

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

c) Apparecchiature da fornire in service:

1. N° 1 Illuminatore a raggi UVA;
2. N° 1 bilancia;
3. N° 1 Radiometer;
4. N° 1 Barcod scanner;
5. N° 1 computer gestionale completo di software;



Regione Siciliana Azienda Sanitaria Provinciale Agrigento	
PO Giovanni Paolo II Sciacca UOCC Medicina Trasfusionale Direttore: dott. F.Buscemi	PO San Giovanni di Dio AG UOC Medicina Trasfusionale Direttore: dott.ssa G.Falzone

6. N° 1 kit di installazione;

ELEMENTI DI VALUTAZIONE LOTTO 14

Sostanza foto attiva:	Valore
Non tossica con riconosciuto profilo di sicurezza	20
Tossica con riconosciuto profilo di pericolosità	5
Metodica per PLT e Pasma:	
Stessa metodica e sostanza fotosensibile	10
Diversa metodica e/o assenza di sostanza fotosensibile	5
Campo d'azione:	
Sul DNA e sull' RNA di Virus, Batteri e Parassiti che non necessita di filtrazione	10
Sul DNA e sull' RNA di Virur, Batteri e parassiti con necessità di filtrazione	5
Disponibilità dell'Emocomponente trattato:	
Immediata dopo pochi minuti di trattamento (inf. a 10 min)	20
Molte ore di attesa dopo processo lungo e complesso	5

Sciacca 26/03/2012

Distinti Saluti

Dott.F.Buscemi

Direttore UOCC di Medicina Trasfusionale

PO "Giovanni Paolo II" Sciacca

Dott.ssaG.Falzone

Direttore UOC di Medicina Trasfusionale

PO "S.Giovanni di Dio" Agrigento