



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

AREA PROVVEDITORATO
Piazza Nicola Leotta, 4
90127 Palermo

Telefono
091 6662261

FAX
091 6662672

EMAIL
provveditorato@arnascivico.it

WEB
www.arnascivico.it

DATA
29.08.19

PROT.
2019/ 2344

Spett.le Ditta

Fax _____

OGGETTO: Indagine di mercato per la fornitura di sistemi per Medicina Trasfusionale:
Sistema di Tipizzazione Immunoematologica per Donatori in totale automazione, che utilizzi la tecnologia di agglutinazione su colonna Lotto n.1)
Sistema per l'esecuzione delle prove di compatibilità e test pretrasfusionali comprensivi di esami vari di Immunoematologia Speciale con metodica di agglutinazione su colonna (lotto n.2)
Sistema per i trattamenti di Fotochemioterapia extracorporea off line e relativi materiali di consumo (lotto n.3)

Con la presente indagine si intende verificare l'esistenza sul mercato di operatori economici in grado di fornire i seguenti sistemi per medicina Trasfusionale indicati in oggetto:

Si allega descrizione dei service richiesti.

A tal fine intende verificare:

- 1) Se codesta ditta e se prodotti richiesti siano presenti sul Mepa ed il relativo metaprodotto;
- 2) se codesta ditta dispone di materiali aventi **caratteristiche corrispondenti** con quelle descritte nell'allegata scheda tecnica;
- 3) **il prezzo di mercato riferito all'unità di misura e non alla confezione, nonché i migliori prezzi di aggiudicazione praticati negli ultimi dodici mesi, presso altre Aziende Sanitarie e/o Ospedaliere pubbliche e private del territorio nazionale, considerando la medesima tipologia di contratto. Si fa, pertanto carico all'operatore economico che riscontra l'indagine di mercato di indicare sia il prezzo unitario dei singoli test che il prezzo complessivo dell'intera fornitura, su base annua.**

Qualora dovesse riscontrare divergenze tra le caratteristiche richieste e quelle possedute voglia cortesemente segnalare accompagnando, se del caso, discrasie riscontrate da motivate considerazioni, a tal proposito **si raccomanda che non occorre inviare schede tecniche.**



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

Nel caso che, la descrizione delle caratteristiche tecniche, dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica, deve intendersi integrata dalla menzione "o equivalente", e ciò ai sensi dell'art. 170 c.3 del D.Lgs. 50/16 e s.m.i. E' consentita, pertanto l'offerta di prodotti aventi caratteristiche equivalenti sempre che sia ampiamente motivata dalla ditta concorrente tale equivalenza e che la stessa sia ritenuta funzionalmente tale dall'organo tecnico preposto alla valutazione di quanto proposto in sede di indagine di mercato.

La risposta in merito al possesso delle caratteristiche tecniche ed ai prezzi di mercato da indicare per ciascun prodotto deve seguire l'ordine e le indicazioni numeriche dei lotti riportati nel capitolato ciò per consentire a questa Amministrazione una mirata valutazione in funzione di una eventuale rivisitazione delle caratteristiche richieste.

Si resta in attesa di riscontro alla presente entro e non oltre il **20.09.2019** a mezzo fax al seguente numero di fax 091.6662672 *e/o o tramite e-mail* : provveditorato@arnascivico.it;
Per ulteriori informazioni è possibile contattare il seguente numero telefonico 091.6662261.

La presente solo al fine di espletare un'indagine di mercato.

Il Direttore ff UOC Provveditorato

Ing. Vincenzo Spera



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

LOTTO 1

Sistema di Tipizzazione Immunoematologica per Donatori in totale automazione, che utilizzi la tecnologia di agglutinazione su colonna

Si richiede l'acquisizione di un sistema diagnostico per l'esecuzione di test immunoematologici in completa automazione con metodica di agglutinazione su colonna e l'interfacciamento della suddetta apparecchiatura con il software di gestione Emonet per l'UOC Medicina Trasfusionale dell'ARNAS Civico di Palermo.

Si richiedono un totale di N. 3 strumenti di ultima generazione nuovi e totalmente automatici che utilizzano tecnologia di agglutinazione su colonna e che ottimizzino gli sprechi e il lavoro del laboratorio così suddivisi:

- N. 2 strumenti alta capacità;
- N. 1 strumento di back-up identico ai precedenti.

Si richiedono inoltre le seguenti strumentazioni per le postazioni manuali così costituite:

- N. 2 centrifughe per schedine
- N. 1 incubatore per schedine
- N. 1 lettore di schedine per la tracciabilità manuale interfacciato con il LIS in uso (Emonet)
- N. 2 pipette.

La ditta aggiudicataria, oltre a quanto richiesto, dovrà fornire:

- N. 2 Lettori di codice a barre di ultima generazione;
- N. 2 Stampanti termiche modello Zebra di ultima generazione;

CARATTERISTICHE MINIME DEGLI STRUMENTI OFFERTI

1. Tutti gli strumenti offerti dovranno essere nuovi di fabbrica, di ultima generazione introdotta sul mercato e tuttora in produzione con obbligo di aggiornamento tecnologico se dovessero essere immessi nel mercato nuovi modelli;
2. Tutti gli strumenti analitici dovranno essere completamente automatici, walk-away, con caricamento e processazione in continuo dei campioni e reagenti;
3. Tutte le metodiche dovranno essere validate sullo strumento dal produttore e conformi alle leggi vigenti;
4. Possibilità di utilizzare lo strumento 24h/24h;
5. Esecuzione prioritaria degli esami urgenti;
6. Identificazione positiva, monitoraggio continuo, inventario e registrazione automatica di tutte le risorse (emazie testo, antisieri, liquidi di diluizione, schedine) tramite lettura di barcode di qualunque formato con gestione del tipo, del lotto e scadenza;
7. Sensori di livello dei reagenti e sensori di coagulo;
8. Foratura automatica delle schedine;
9. Il software degli strumenti offerti deve essere in lingua italiana;



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

10. La strumentazione deve avere alloggiamento on-board delle risorse con caricamento automatico nell'area di dispensazione;
11. Tracciabilità dei dati delle sedute analitiche e delle eventuali correzioni con memorizzazione dell'immagine originale letta dagli strumenti;
12. Possibilità di stampa e di archiviazione informatica delle immagini delle schedine e dei risultati ottenuti per singolo campione o per campioni multipli e per singole determinazioni o determinazioni multiple;
13. Tracciabilità dei dati delle sedute precedenti;
14. Gli strumenti devono essere corredati di gruppo di continuità di idonea capacità;
15. Gestione di accesso al programma mediante password a più livelli;
16. Interfacciamento bidirezionale con software gestionale del servizio Trasfusionale (EMONET) anche in modalità bidirezionale "query-host";
17. Sistema analitico manuale di back-up dovrà utilizzare gli stessi reattivi e garantire la medesima sensibilità analitica;
18. L'offerta dei reagenti deve comprendere l'iscrizione in abbonamento, per tutta la durata della fornitura, al programma VEQ europeo UK NEQAS EQA12R.

CARATTERISTICHE MINIME DEI REAGENTI

1. Schedine con scadenza minima di sei mesi dalla data di consegna;
2. Tutte le emazie offerte devono essere pronte all'uso ed allo 0,8% come da standard internazionali;
3. Pannelli eritrocitari pronti all'uso allo 0,8% con almeno 3 cellule per i test di screening e 11 cellule per le identificazioni degli anticorpi;
4. Pannelli eritrocitari pronti all'uso allo 0,8% trattati con mezzo potenziante enzimatico.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire materiale sufficiente per garantire l'esecuzione dei test riportati nella tabella "TIPOLOGIA DEI TEST" in cui si fa presente che i quantitativi richiesti nella colonna **N° test/anno**, sono già comprensivi dei controlli di qualità

	Tipologie di Test	N° test/anno
1	Gruppo Diretto (A,B,AB,D,CDE,)	48.000
2	Gruppo Indiretto A1,A2,B,O	48.000
3	Fenotipo Rh/Kell (C,c,E,e,K)	6.000
4	Test di Coombs indiretto a 3 cellule su donatori (comprensivo di cellule in abbonamento e pozzetti Coombs)	20.000
5	Test di Coombs indiretto a 3 cellule in Papaina o simili su donatori (comprensivo di cellule in abbonamento e pozzetti Neutral)	200



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

6	Identificazione Ab Irregolari (≥ 22 cellule: almeno 11 cellule in Coombs e almeno 11 cellule in enzima trattate) pronte all'uso per metodica in schedina.	1 pannello al mese in abbonamento
7	Gruppo Neonato con TCD sulla stessa schedina	2.000
8	Anti-D weak in automazione (in grado di rilevare la variante DVI dell'antigene RhD)	3.500
9	Titolazione anticorpi irregolari e isoagglutinine A (alfa) e B (beta) in automazione (media 6 pozzetti per test)	200
10	Anti-k (cellano) in automazione	600
11	Sottogruppo A1/H in automazione	200
12	Test di Coombs diretto polispecifico	1.000
13	Tipizzazione degli antigeni Duffy (Fya/Fyb), Kidd (Jka/Jkb), MNSs, Kpa/Kpb, Lea/Leb, Lua/Lub, Cw, P1	100 tipizzazioni per ciascun antigene
14	Controllo Interno di Qualità	3 confezioni al mese in abbonamento

REATTIVI LIQUIDI PER METODICA TRADIZIONALE

	Test di tipizzazione per metodica manuale	N° test/anno
1	Tipizzazione dell'Anti-A	15.000
2	Tipizzazione dell'Anti-B	15.000
3	Tipizzazione dell'Anti-AB	15.000
4	Tipizzazione dell'Anti-D	15.000
5	Rh Control	1.500
6	Anti-C IgM	1.500
7	Anti-c IgM	1.500
8	Anti-E IgM	1.500
9	Anti-e IgM	1.500
10	Albumina bovina	1.000
11	LISS	1.000

LOTTO 2 -

Sistema per l'esecuzione delle prove di compatibilità e test pretrasfusionali comprensivi di esami vari di Immunoematologia Speciale con metodica di agglutinazione su colonna con strumentazione automatica, reattivi, materiali di consumo e gruppo di continuità.



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

Si richiedono un totale di **N. 2 strumenti identici e ad alta produttività, di ultima generazione nuovi e totalmente automatici** che utilizzano tecnologia di agglutinazione su colonna.

Si richiede inoltre la strumentazione per le **postazioni manuali** così costituite:

- N. 2 centrifughe per schedine
- N. 1 incubatore per schedine
- N. 1 lettore di schedine per la tracciabilità manuale interfacciato con il LIS in uso (Emonet)
- N. 2 pipette

La ditta aggiudicataria, oltre a quanto richiesto, dovrà fornire:

- N. 2 Lettori di codice a barre di ultima generazione;
- N. 2 Stampanti termiche modello Zebra di ultima generazione;

CARATTERISTICHE MINIME DEGLI STRUMENTI OFFERTI

1. Tutti gli strumenti offerti dovranno essere nuovi di fabbrica, di ultima generazione introdotta sul mercato e tuttora in produzione con obbligo di aggiornamento tecnologico se dovessero essere immessi nel mercato nuovi modelli;
2. Tutti gli strumenti analitici dovranno essere completamente automatici, walk-away con caricamento e processazione in continuo dei campioni e reagenti;
3. Tutte le metodiche dovranno essere validate sullo strumento dal produttore e conformi alle leggi vigenti;
4. Possibilità di utilizzare lo strumento 24h/24h;
5. Esecuzione prioritaria degli esami urgenti;
6. Identificazione positiva, monitoraggio continuo, inventario e registrazione automatica di tutte le risorse (emazie testo, antisieri, liquidi di diluizione, schedine) tramite lettura di barcode di qualunque formato con gestione di tipo, lotto e scadenza;
7. Sensori di livello dei reagenti e sensori di coagulo;
8. Foratura automatica delle schedine;
9. Il software degli strumenti offerti deve essere in lingua italiana;
10. Lo strumento automatico deve avere alloggiamento on-board delle risorse con caricamento automatico nell'area di dispensazione;
11. Tracciabilità dei dati delle sedute analitiche e delle eventuali correzioni con memorizzazione dell'immagine originale letta dagli strumenti;
12. Le compatibilità dovranno essere eseguite entro un tempo massimo di 45 minuti;
13. Possibilità di stampa e di archiviazione informatica delle immagini delle schedine e dei risultati ottenuti per singolo campione o per campioni multipli e per singole determinazioni o determinazioni multiple;
14. Tracciabilità dei dati delle sedute precedenti;
15. Gli strumenti devono essere corredati di gruppo di continuità di idonea capacità.
16. Gestione di accesso al programma mediante password a più livelli;
17. Interfacciamento bidirezionale con software gestionale del servizio Trasfusionale (Emonet) anche in modalità bidirezionale "query-host";
18. Sistema analitico manuale di back-up dovrà utilizzare gli stessi reattivi e garantire la medesima sensibilità analitica;



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

19. L'offerta dei reagenti deve comprendere l'iscrizione in abbonamento, per tutta la durata della fornitura, al programma VEQ europeo UK NEQAS EQA12RE.

CARATTERISTICHE MINIME DEI REAGENTI

1. Schedine con scadenza minima di sei mesi dalla data di consegna;
2. Tutte le emazie offerte devono essere pronte all'uso ed allo 0,8% come da standard internazionali
3. Pannelli eritrocitari pronti all'uso allo 0,8% con almeno 3 cellule per i test di screening e 11 cellule per le identificazioni degli anticorpi
4. Pannelli eritrocitari pronti all'uso allo 0,8% trattati con mezzo potenziante enzimatico

La ditta aggiudicataria dovrà fornire materiale sufficiente per garantire l'esecuzione dei test riportati nella tabella "TIPOLOGIA DEI TEST" in cui si fa presente che i quantitativi richiesti nella colonna **N° test/anno**, sono già comprensivi dei controlli di qualità

	Tipologie di TEST	N° test/anno
1	Gruppo Diretto (A,B,AB,DVI+,DVI-)	7.000
2	Gruppo Indiretto A1,A2,B,O	7.000
3	Fenotipo Rh/Kell (C,c,E,e,K)	1.000
4	Controllo Gruppo ABD paziente (con DVI-)	22.000
5	Controllo di Gruppo ABD donatore (con DVI+)	43.000
6	Test di Coombs indiretto a 3 cellule su pazienti (comprensivo di cellule in abbonamento e pozzetti Coombs)	22.000
7	Prove di compatibilità in Coombs	44.000
8	Prove di compatibilità in fisiologica	44.000
9	Prove di compatibilità in IgG	1.000
10	Identificazione anticorpi eritrocitari a 11 cellule non trattate	1 pannello al mese in abbonamento
11	Identificazione anticorpi eritrocitari a 11 cellule trattate con papaina o simili	1 pannello al mese in abbonamento
12	Controllo Interno di Qualità	2 confezioni al mese in abbonamento



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

Prodotti Auspicabili NON rientranti nel computo economico dell'offerta

13	Test di Coombs diretto monospecifico (IgG, IgA, IgM, C3d)	250
14	Test per la determinazione delle varianti del D	50
15	Cards per la determinazione delle sottoclassi IgG1/3	100
16	Reagente per neutralizzazione delle isoagglutinine anti-A e anti-B per lo studio della malattia MEN	100

LOTTO 3

Sistema per i trattamenti di Fotochemioterapia extracorporea off line e relativi materiali di consumo

Il sistema di irradiazione e i circuiti monouso sterili per Fotochemioterapia a circuito aperto devono essere rispondenti alle direttive Comunitarie ed in linea con le norme nazionali del settore per garantire qualità e sicurezza (Direttiva 93/42/EEC su dispositivi medici, all. 1, par.7.3, 9.1, 13.6; DL 6-11-2007, n° 207; Accordo Stato Regioni su requisiti minimi trasfusionali).

Requisiti obbligatori del sistema.

Il sistema dovrà essere costituito da n. 2 illuminatori (di cui 1 di back-up).

1. Illuminatore marchiato CE per irradiazione ai raggi UV di cellule per il trattamento di Fotochemioterapia extracorporea off-line.
2. Kit monouso sterile certificato CE per fotochemioterapia extracorporea su sangue autologo;
3. Fasi di trattamento semplificate e guidate attraverso un manuale a schermo;
4. Due livelli di controllo: operatore standard e supervisore;
5. Possibilità di poter effettuare l'irradiazione sia su pazienti adulti che pediatrici;
6. Tempo di irradiazione definito in automatico in relazione alle caratteristiche della sospensione cellulare ed all'energia emessa;
7. Lettore di codice a barre per identificazione dei materiali utilizzati nella procedura
8. Possibilità di monitoraggio dei parametri di procedura
9. Visualizzazione dei segnali di allarme;
10. Durata della procedura non superiore ai 15 min
11. Dotato di schermo touch-screen
12. Tracciabilità delle procedure tramite archiviazione e stampa dei dati di procedura
13. Buffy-coat mantenuto in continuo movimento per ottenere una irradiazione omogenea onde evitare l'agglutinamento delle cellule



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

14. Doppia sorgente di irradiazione con sistema di raffreddamento;

N° 1 sistema di gestione composto da:

1. Computer con desktop o notebook assistiti da un sistema operativo Windows e software dedicato in grado di registrare e stampare tutte le informazioni relative ai trattamenti effettuati;
2. Il sistema di gestione deve consentire una completa tracciabilità della procedura e la produzione di una documentazione GMP in tempo reale;
3. deve assistere a tutte le fasi relative al trattamento di Foto Chemio Terapia Extracorporea (ECP) effettuate con il sistema;
4. in fase di raccolta il software deve utilizzare i settaggi dei programmi di tutti i separatori presenti in grado di effettuare una linfocitoaferesi per ECP e ne deve registrare le fasi;
5. in fase di irradiazione il software deve considerare tutte le fasi programma di Foto Chemio Terapia Extracorporea e ne deve registrare i risultati;
6. al termine di ogni procedura dovrà essere possibile immagazzinare e stampare le schede del paziente ed esportarle salvandole in ambiente Microsoft (Excel, Word, access..) al fine di utilizzare gli stessi dati per fini statistici o gestionali.

La ditta aggiudicataria dovrà garantire l'interfacciamento al sistema gestionale EMONET.

Quantità presunta richiesta per anno:

N° 200 circuiti monouso sterili; Il prezzo di offerta dovrà essere omnicomprensivo della quota service in uso gratuito relativa alle seguenti apparecchiature:
N° 2 illuminatori (n°1 di back-up).