



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

AREA PROVVEDITORATO

Piazza Nicola Leotta, 4
90127 Palermo

Telefono
091 6662261

FAX
091 6662-674

EMAIL
provveditorato@arnascivico.it

WEB
www.arnascivico.it

DATA
02.02.17

PROT.
2017/ 94

Spett.li Ditte:

Fax _____

**OGGETTO: Indagine di mercato per l'acquisizione di sistemi per
MEDICINA TRASFUSIONALE da aggiudicare con il criterio
dell'offerta economicamente più vantaggiosa -**

Questa Amministrazione deve acquisire in service i sistemi per MEDICINA TRASFUSIONALE di cui all'allegato elenco. A tal fine intende verificare:

- 1) se codesta ditta dispone di materiali aventi **caratteristiche collimanti** con quelle descritte nell'allegata scheda tecnica;
- 2) il prezzo di mercato (non il prezzo di listino), riferito al numero delle strumentazioni ed al carico di lavoro, individuato per singolo lotto.
- 3) Se il singolo operatore economico dispone di tutta tecnologia confacente al capitolato e del relativo materiale di consumo senza necessità di costituire ATI

Qualora dovesse riscontrare divergenze tra le caratteristiche richieste e quelle possedute voglia cortesemente segnalare accompagnando, se del caso, discrasie riscontrate da motivate considerazioni, ciò per consentire a questa Amministrazione una mirata valutazione in funzione di una eventuale rivisitazione delle caratteristiche richieste,

A tal proposito **si raccomanda che non occorre inviare schede tecniche.**

Si prega di volere dare riscontro alla presente con urgenza e comunque non oltre il **15.02.2017** o via mail: provveditorato@arnascivico.it ovvero al numero di fax 091.6662672. 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 Area Provveditorato
Dott.ssa Nora Virga



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

LOTTO 1
SISTEMA PER L'INATTIVAZIONE DEI PATOGENI DEGLI EMOCOMPONENTI PER
L'U.O.C MEDICINA TRASFUSIONALE ARNAS "CIVICO-DI CRISTINA-BENFRATELLI"
PALERMO.

Caratteristiche minime indispensabili pena esclusione:

- n attiv per l'uso del concentrato piastrinico in soluzione additiva;
- deve garantire la tracciabilità di tutte le fasi della lavorazione;
- capacità di inattivare i principali patogeni compresi quelli sottoposti agli esami di screening obbligatori;
- deve essere approvato dai principali enti europei di certificazione;
- deve essere in grado di inattivare il concentrato piastrinico risospeso in soluzione additiva e/o plasma;
- deve essere in grado di inattivare sacche di plasma di grande volume (almeno 500 ml) senza aliquotare.

L'apparecchiatura deve avere: display di facile lettura, lettore di codice a barre, allarmi acustici per eventuali errori e segnalazioni dello stato e di fine procedura e munita di stampante per report finale.

N° 800 Kit per n attivazione del plasma da random e/o aferesi con tre sacche da 400 ml.

N° 900 Kit per n attivazione delle piastrine da pool di buffy coat e/o aferesi.

I quantitativi sono da intendersi annui. La ditta è tenuta a fornire ogni altro sistema per nuove normative Europee, Nazionali o Regionali eventualmente intervenute.

LOTTO 2
SERVICE PER SISTEMA DI RACCOLTA E SCOMPOSIZIONE DEGLI EMOCOMPONENTI
PER L'U.O.C MEDICINA TRASFUSIONALE ARNAS "CIVICO-DI CRISTINA-
BENFRATELLI" PALERMO.

Si richiede:

Voce 1: N° 32.000 sacche quadruple in configurazione top and bottom per la raccolta di 450 ml di sangue intero e la separazione in emazie concentrate filtrate in Sag-M, plasma e buffy coat, composte da una sacca primaria contenente anticoagulante CPD, sacca satellite contenente soluzione SAG-M con filtro morbido in linea per leucodeplezione, 2 sacche satellite in PVC medical grade.

Caratteristiche minime ed indispensabili pena esclusione:

Devono essere dotate di dispositivo per il prelievo di campioni con sistemi sottovuoto, proteggi ago, minibag per campionamento da 40 ml con sistema che escluda la presenza di anticoagulante, etichettatura conforme alle disposizioni di legge con indicazione del lotto di produzione sia numerico che con codice a barre. Imbustate singolarmente.

Filtro morbido in fibra di poliestere o equivalente per globuli rossi concentrati ad elevata rimozione, residuo leucocitario $<1 \times 10^6$, recupero eritrocitario $>90\%$, tempo di filtrazione inferiore ai 20 minuti.



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

Voce 2: N° 200 Moduli per autotrasfusione da ml. 450 in plastica con CPD-A1 per autotrasfusione con raccordo a Y per emodiluizione isovolemica, con dicitura "autotrasfusione".

Caratteristiche minime ed indispensabili pena esclusione:

Devono essere dotate di dispositivo per il prelievo di campioni con sistemi sottovuoto, minibag per campionamento da 40 ml con sistema che escluda la presenza di anticoagulante, etichettatura conforme alle disposizioni di legge con indicazione del lotto di produzione sia numerico che con codice a barre. Imbustate singolarmente.

Voce 3: Sacche transfer in PVC medical grade per trasferimento emocomponenti:

N° 2.500 da ml.400

N° 500 da ml 600

N° 100 da ml 1000

N° 300 da 4 x 150 ml

Voce 4: N° 2.000 sacche di soluzione additiva per la conservazione e inattivazione di concentrati piastrinici ottenuti da buffy-coat da 300 ml +/- 10%.

Voce 5: N° 2.000 pooling-set con filtro in plastica idonea per la conservazione delle piastrine dotato di sei punti di accesso per buffy coat ed un punto di accesso per la soluzione conservante e sacca di prelievo per controlli di qualità.

Caratteristiche minime ed indispensabili pena esclusione:

- 1) Sacca principale per la conservazione del concentrato piastrinico di almeno 1000 mL.
- 2) Leucociti residui nel concentrato piastrinico filtrato, inferiori a 1×10^6 .
- 3) Tubatismi per la connessione alle sacche ed alla soluzione conservante, compatibili con qualunque connettore sterile per tubi o con perforatore.

Voce 6: N° 5000 forcelline stringi tubo.

Voce 7: N° 45.000 deflussori per emocomponenti con filtro per micro e macro aggregati.

Voce 8: N° 3.000 deflussori per concentrati piastrinici.

Voce 9: N° 20.000 connessioni sterili.

I quantitativi sono da intendersi annui, ma bisogna tenere presente che il trend di produzione degli emocomponenti è in crescita. La ditta è tenuta a fornire ogni altro sistema per nuove normative Europee, Nazionali o Regionali eventualmente intervenute.

ATTREZZATURE IN SERVICE

N° 8 - Scompositori automatici di emocomponenti corredati di apposito computer e software.

Caratteristiche minime indispensabili:



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

- 1) deve separare sacche sia convenzionali (Top & Top) che Top & Bottom con e senza filtro in linea, di qualsiasi marca e/o produzione tramite apposita pressa gestita da un motore passo-passo.
- 2) dotato di ampio visualizzatore, retroilluminato che visualizzi in forma grafica o alfanumerica l'esatto posizionamento dei tubi nelle clamp e tutte le fasi durante la procedure, saldatura, pesi, emocomponenti etc.
- 3) Lettore bar-code e software per acquisizione di tutti i dati e possibilità di dispositivo per l'identificazione di etichette RFID.
- 4) 3 Bilance, una frontale, una superiore ed una laterale, per pesare sangue intero, emazie, plasma e buffy-coat.
- 5) Regolatore di flusso/clamp;
- 6) Sensore rilevamento emazie;
- 7) Dispositivo per l'eliminazione dell'aria dalla sacca del plasma;
- 8) Il livello del buffy coat deve essere controllato attraverso l'uso di sensori ottici con ampia possibilità di definire posizione e volume da parte dell'operatore.
- 9) Possibilità di gestire fino ad 18 differenti procedure;
- 10) Deve gestire automaticamente la separazione primaria per l'ottenimento di GRC, Plasma e Buffy Coat e la secondaria per la preparazione di piastrine da pool di buffy coat o random;
- 11) Deve essere predisposto per l'effettuazione di controllo, diagnosi e intervento in modalità remota, è dotato di sistema software di autotara e autocalibrazione è totalmente interfacciabile in modo bidirezionale al sistema gestionale del SIMT dell'Ospedale.

L'azienda aggiudicataria dovrà prendersi carico dei costi di interfacciamento bidirezionale al sistema gestionale Emonet in uso presso l'U.O.C..

N° 20 - Bilance automatizzate per raccolta sangue.

Caratteristiche minime indispensabili:

- 1) Funzionamento sia a rete sia a batteria;
- 2) Valvola a pinza posizionata al centro dell'apparecchio che consente di alloggiare sul vassoio le sacche rivolte sia a destra che a sinistra con posizione di sicurezza che evita la fuoriuscita del tubo e sensore di rivelazione del tubo;
- 3) visualizzazione costante durante la donazione di :durata della raccolta flusso di prelievo attuale e medio volume raccolto/volume programmato;
- 4) Quantità di sangue programmabile indifferentemente in grammi o in ml e impostazione di volumi diversi dagli standard
- 5) Determinazione della tara della sacca prima dell'avvio del prelievo;
- 6) Indicazione stato di carica della batteria;
- 7) Segnalazione acustica e luminosa di allarme e di fine raccolta nonché di tempo massimo per la produzione di piastrine da buffy-coat;
- 8) Soglie di allarme di flusso (troppo alto o troppo basso) personalizzabili;
- 9) Display grafico retroilluminato di facile lettura anche a distanza;
- 10) Interruzione del prelievo al raggiungimento del volume impostato con possibilità di modificare durante la donazione il volume precedentemente impostato;
- 11) Possibilità di memorizzazione dati interni all'apparecchio o tramite porta usb (fino a 1000 donazioni), indipendente dal collegamento al PC;



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

- 12) Possibilità di trasferimento dei dati sia prima dell'inizio che al termine della donazione o della seduta di donazioni (a scelta) o trasferibili in una seconda fase in caso di utilizzo fuori sede;
- 13) Sistema di acquisizione dati integrato con download da PC della configurazione di tutte le informazioni necessarie alla gestione dei dati con acquisizione da lettore di codici a barre e/o RFID;
- 14) Possibilità di visualizzare lo stato delle bilance su maxi schermo;
- 15) Effettuazione di controllo, diagnosi e intervento in modalità remota.

DATI GESTIBILI: il software deve permettere la registrazioni dei seguenti dati: data e ora del prelievo, volume donazione selezionato o programmato, volume donazione ottenuto, durata della donazione, incidenti hardware (flusso troppo alto, flusso troppo basso, batteria da caricare, funzionamento improprio della bilancia), numero di matricola della bilancia, numero di identificazione del Centro (sede di raccolta), numero della donazione, tipo di sacca utilizzata, verifica numero donazione sulle provette, numero di provette, verifica numero donazione sulle sacche (madre e satelliti), numero di lotto della sacca utilizzata in fase di lettura, possibilità di confronto anche solo di porzioni comuni di codici a barre di provenienza diversa, codice identificativo operatore, codice identificativo donatore, data ultima calibrazione, tempo limite per la preparazione del concentrato piastrinico, possibilità di inserire parametri di controllo a scelta, possibilità di stabilire la sequenza di lettura dei parametri, e di conseguenza, la sequenza di controllo o di inserimento (prima o dopo la fase di raccolta).

L'azienda aggiudicataria dovrà prendersi carico dei costi di interfacciamento bidirezionale al sistema gestionale in uso presso l'U.O. e le Associazioni di donatori per la raccolta esterna (4 centri fissi e le 5 autoemoteche).

N° 1 Personal Computer completo con stampante laser e software per la gestione delle varie fasi della produzione degli emocomponenti, completo di installazione e addestramento per il personale.

N° 1 PC portatile di ultima generazione e sistema operativo compatibile con Emonet.

N. 10 Stampanti etichette tipo INTERMEC EasyCoder per etichette piccole e grandi.

N. 15 Lettori barcode per etichette barcode compatibili con Emonet.

N. 2 stazioni multi postazione di filtrazione in acciaio con ruote e con capacità minima di 36 sacche.

N. 4 carrelli porta bilance con almeno 2 ripiani.

N. 4 carrelli a due ripiani lavabili per il trasporto di emocomponenti e di materiale di laboratorio all'interno della U.O..

N. 2 termometri digitali con lettura al laser per il controllo della temperatura nelle sacche da sottoporre a leucodeplezione mediante filtrazione.

N° 5 Saldatori automatico, da banco, per la saldatura dei tubolari in PVC nei sistemi di sacche per il sangue, con pinza provvista di un sistema di adattamento che le consente di saldare efficacemente numerosi tipi di tubolari; facilmente rimovibile per le operazioni di pulizia.



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

N° 20 elettrosaldatori portatili per sigillare i tubi delle sacche a letto del donatore a batteria per la saldatura dei tubolari in PVC nei sistemi di sacche per il sangue, con pinza provvista di un sistema di adattamento che consente di saldare efficacemente numerosi tipi di tubatistimi, facilmente rimovibile per le operazioni di pulizia che garantisca oltre 800 saldature con una ricarica.

N° 6 pinze elettriche per strappare tubi.

N° 10 pinze manuali per strappare tubi

N° 3 Connettori sterili.

N.1 Software per il controllo qualità degli emocomponenti:

Deve permettere la gestione di tutte le attività legate al controllo di qualità degli emocomponenti, fornendo contemporaneamente la rintracciabilità di ogni informazione registrata garantendo un ciclo continuo di controllo degli operatori, delle apparecchiature e dei test.

Deve essere configurabile e adattabile ad ogni Servizio Trasfusionale o Banca del Sangue, permettendo nello stesso tempo di seguire costantemente gli aggiornamenti medico-scientifici e legislativi.

Caratteristiche principali del software:

Rintracciabilità (operatori, registrazioni, apparecchiature, test).

Profili diversi per gli utenti (administrator o user).

Calcolo automatico dei risultati con fattori di diluizione, conversione, tare.

Visualizzazione in tempo reale dei prodotti non conformi a quando indicato dalla Raccomandazione Europea R (95) 15.

Stampe personalizzate dei risultati sia in forma grafica che tabellare anche per emocomponente, per centro prelievo o per risultati non conformi.

Registrazione dei controlli di sterilità.

Analisi automatica della frequenza di controllo come previsto dalla Raccomandazione Europea R(95) 15, in rapporto a dati mensili ed annuali del registro sangue del Servizio.

Analisi statistica dei prodotti non conformi in rapporto a quelli sottoposti a CQ.

Analisi statistica delle unità sottoposte a controllo di sterilità suddivise per emocomponente e per mese.

EMOCOMPONENTI REGISTRABILI:

Emazie concentrate, con o senza Buffy-coat, con o senza soluzione conservante

Concentrati piastrinici da pool di buffy-coat

Concentrati piastrinici da aferesi e ad multicomponent

Plasma da singola unità, da aferesi e da multicomponent

Emazie concentrate da multicomponent, emazie lavate e leucodeplete

Possibilità di aggiungere altri campi di registrazione di altri emocomponenti.



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

CAMPI REGISTRABILI

<input type="checkbox"/> N° Unità	<input type="checkbox"/> Hb gr/dL	<input type="checkbox"/> Plt x 10 ³ /μL	<input type="checkbox"/> Swirling	<input type="checkbox"/> Aspetto
<input type="checkbox"/> Data	<input type="checkbox"/> Emolisi %	<input type="checkbox"/> Codice separatore	<input type="checkbox"/> Mezzo di sospensione	<input type="checkbox"/> Proteine mg/dL
<input type="checkbox"/> Operatore	<input type="checkbox"/> Rbc x 10 ⁶ /μL	<input type="checkbox"/> MPV	<input type="checkbox"/> N° di BC	<input type="checkbox"/> N° di Bag
<input type="checkbox"/> Centro Prelievo	<input type="checkbox"/> Hct %	<input type="checkbox"/> Wbc x μL	<input type="checkbox"/> Fattore VIIIc	<input type="checkbox"/> Emocomponente
<input type="checkbox"/> Peso (gr)	<input type="checkbox"/> Wbc x 10 ³ /μL	<input type="checkbox"/> pH	<input type="checkbox"/> Perdite liquide	<input type="checkbox"/> Esito controllo sterilità

La ditta aggiudicataria dovrà fornire l'assistenza necessaria per la definizione della certificazione di qualità delle procedure di raccolta, scomposizione e inattivazione ai fini del mantenimento dell'accREDITAMENTO istituzionale.

Al fine di evitare scorte di magazzino e costi consequenziali, in reparto e/o nei locali della farmacia, la ditta fornitrice dovrà impegnarsi a garantire consegne entro 48 ore dalla ricezione dell'ordine, impegnandosi inoltre con specifica dichiarazione a sostituire eventuali prodotti scaduti.

Per tutto il periodo di fornitura deve essere garantita la manutenzione ordinaria e straordinaria direttamente nei locali del Centro Trasfusionale e dei centri di raccolta esterni e Corsi di formazione e di aggiornamento adeguati per gli operatori.

Le ditte partecipanti dovranno fornire pena esclusione per le Sacche quaduple (Voce 1) e i Moduli per autotrasfusione (Voce 2) campionatura di almeno 5 pezzi.