



**AZIENDA OSPEDALIERA**  
**“OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO”**  
**UNITA’ OPERATIVA PROVVEDITORATO**  
**90146 – PALERMO – Viale Strasburgo n°233**  
\*\*\*\*\*

## **CAPITOLATO SPECIALE**

**FORNITURA IN NOLEGGIO DI SERVICE DI LABORATORIO COMPRENSIVI DEL SERVIZIO DI MANUTENZI MEDICINA TRASFUSIONALE ONE FULL RISK E DEL MATERIALE DI CONSUMO OCCORRENTE ALLA U.O.C. DI MEDICINA TRASFUSIONALE E DEI TRAPIANTI CON UOS HLA E UOS CQB DELL’AZIENDA OSPEDALIERA “OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA-CERVELLO”.**

DISCIPLINARE TECNICO E MODALITÀ DI ESECUZIONE DELL’APPALTO

### **-CAPO I – Prodotti e gestione della fornitura**

#### **Art. 1.(Oggetto dell’appalto e fabbisogno)**

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura dei seguenti sistemi completi per comprensiva della fornitura in noleggio dell’apparecchiatura e della fornitura in somministrazione del materiale di consumo, per un periodo di cinque anni, necessari allo svolgimento delle attività dell’U.O.C. di Medicina Trasfusionale e dei Trapianti con UOS HLA e UOS CQB nelle seguenti tipologie di materiale di consumo e di apparecchiature costituenti costituenti Lotto:

#### **LOTTO 1: SISTEMA STUDIO HLA MEDIANTE TECNOLOGIA LUMINEX 3D TYPING HLA SSO AD ALTA DEFINIZIONE – RICERCA/IDENTIFICAZIONE ALLOANTICORPI LIFOCITOTOSSICI**

Allo scopo di consentire la tipizzazione molecolare HLA/KIR e la ricerca/identificazione di anticorpi linfocitotossici, su donatori sani e pazienti candidati al trapianto di organi solidi, tessuti e cellule emopoietiche, anche in numero elevato di campioni e con tempi ristretti di esecuzione, allo scopo parimenti di garantire la piena adesione ai protocolli di studio nazionale dei pazienti iperimmunizzati in attesa di trapianto, si richiede l’acquisizione di un sistema integrato conforme alle norme ASHI e/o EFI e marcatura CE-IVD costituito da:

- N°2 Apparecchiature a fluorescenza per la rilevazione di microsferi con tecnologia Luminex 3D;
- N°2 Centrifughe per piastre da 96 pozzetti;
- N° 2 Mini-Centrifughe;
- N°1 Estrattore automatico di acidi nucleici;
- Spettrofotometro per misurazione concentrazione DNA;
- Strumentazione per verifica taratura pipette;
- Analizzatore di Immagini Gel;
- Software gestionale interfacciabile con i sistemi operativi Emonet, LURTO ed IBMDR;

- Hardware dedicato;
- Reagenti Typing HLA SSO ad alta definizione in una sola reazione;
- Reagenti Ricerca/identificazione alloanticorpi linfocitotossici;
- Abbonamento a Controlli di Qualità Esterni per Tipizzazione HLA molecolare.

#### **REQUISITI MINIMI del sistema richiesto:**

- N° 2 Apparecchiature a fluorescenza per la rilevazione di microsfere con tecnologia Luminex 3D, comprensivi di stabilizzatori/continuità commisurati alle stesse; il sistema deve consentire la lettura di piastre con gestione fluidica e rilevazione citofluorimetrica, con possibilità di esaminare da 96 a 384 campioni allo stesso tempo: l'analizzatore a flusso di ultima generazione deve essere in grado di analizzare contemporaneamente 500 microsfere fisiche da un unico campione.
- N°2 Centrifughe per piastre da 96 pozzetti: velocità regolabile da 100 a 4500 rpm; possibilità di visualizzare la velocità in rpm e rcf; possibilità di memorizzare fino a cinque programmi.
- N° 2 Mini-Centrifughe: possibilità di cambio alloggio per tubi da 1,5ml, da 0,5ml e strip PCR 8 tubi da 0,2ml;
- N° 1 Estrattore automatico di acidi nucleici da sangue intero, buffy coat, tessuti e saliva comprensivo di stabilizzatore/continuità: Possibilità di estrarre da 1 a 16 campioni contemporaneamente; possibilità di estrarre anche 1 solo campione senza alcuno spreco reagenti; Reagenti pre-aliquotati in cartucce monouso; Lampada UV integrata per decontaminazione del piano di lavoro; Accesso fisico al piano di lavoro dello strumento bloccato durante la seduta di estrazione; Protocolli pre caricati su card magnetiche pronte all'uso; Possibilità di scegliere tra diversi volumi di partenza e di eluizione finale; L'estrazione deve avvenire in maniera completamente automatica; Possibilità di effettuare la lisi automatica del campione; Possibilità di identificazione dei campioni con codice a barre esterno ed elaborazione foglio excel con lista di lavoro; Protocolli con tempi rapidi di esecuzione circa 20-40 minuti; Kit completi di reagenti e plastiche necessari per la seduta di estrazione.
- Spettrofotometro per misurazione concentrazione DNA e valutazione rapporto A260/A280 con caratteristiche adeguate al sistema richiesto;
- Strumentazione per verifica taratura pipette: conformità agli standard EFI/ISO; l'offerta deve includere tutti i reagenti necessari per l'esecuzione dei test;
- Analizzatore di immagini gel di Agarosio: Sistema per analisi e documentazione di gel UV: transilluminatore e PC. Il sistema deve permettere di visualizzare e fotografare i risultati dell'elettroforesi su gel di agarosio e deve essere collegato ad un PC per permettere un semplice trasferimento delle immagini.
- Software per la gestione complessiva dell'analisi dati e la refertazione, interfacciato bidirezionalmente con i sistemi Emonet, LURTO ed IBMDR; L'analisi dei risultati deve essere supportata da software di interpretazione dedicato per ciascuna delle classi di studio; il software per l'analisi dei sieri deve indicare il pannello di specificità riconosciute e l'assegnazione delle singole specificità nel siero, con le minori ambiguità possibili. Deve permettere la tracciabilità del titolo anticorpale in successive determinazioni nel tempo e il confronto con le specificità presenti nella popolazione di riferimento. Il software deve permettere di evidenziare in maniera cumulativa l'andamento dell'attività immunologica di ogni paziente. Deve essere consentita l'acquisizione, l'analisi e il trasferimento automatico dei dati su files export sui sistemi gestionali in uso per l'interfacciamento bidirezionale con i sistemi Emonet, LURTO ed IBMDR (donatori primo inserimento-Attivazioni MUD-Test di conferma MUD). Il software deve essere periodicamente

aggiornato secondo standard EFI/ASHI. Deve esser garantito ogni eventuale aggiornamento del software e l'assistenza informatica, anche in forma telematica.

- Hardware dedicato: N°1 server di ultima generazione per il backup e la gestione dei dati adeguato al sistema richiesto; N° 2 PC di ultima generazione accessoriati di video, tastiera e lettori barcode; n° 2 Stampanti laser B/N o colori (a seconda dell'esigenza del software di gestione) e relativa fornitura di toner secondo le esigenze; n° 2 stampanti per etichette (tipo Zebra o similari); fornitura accessoria di etichette autoadesive per provette ed inchiostro stampanti, commisurata alla mole di lavoro svolto.
- Reagenti Typing HLA SSO ad alta definizione in una sola reazione; devono essere marcati CE/IVD; devono esser forniti reagenti adeguati per la tipizzazione HLA di alleli di Classe I e II in alta definizione e studio dei geni KIR; Il DNA del campione da esaminare deve essere in una prima fase amplificato mediante primer gruppo specifici e PCR simmetrica; Le sonde oligonucleotidiche sequenza specifiche (SSO) adese alle microsferi fluorescenti devono permettere di identificare il DNA legato. Il DNA non legato deve essere rimosso tramite lavaggi; numero di test eseguibili da 1 a 96 per ogni locus;
- Reagenti per ricerca anticorpi linfocitotossici: devono essere marcati CE/IVD; screening, determinazione PRA, identificazione singolo antigene classe I e II con possibilità di discriminare IgG e IgM, anticorpi fissanti e non fissanti il complemento).
- Abbonamento a Controlli di Qualità Esterni UCLA per Tipizzazione HLA molecolare: n18 campioni per anno suddivisi in tre spedizioni da n6 campioni per la tipizzazione dei Loci HLA-A-B-C-DRB1345-DQA1-DQB1-DPA1-DPB1 ad alta risoluzione.

Per facilitare il lavoro di valutazione dei requisiti minimi e delle caratteristiche oggetto di valutazione, tutte le dichiarazioni, descrizioni tecniche e risposte, dovranno far riferimento alla documentazione ufficiale della ditta produttrice, (manuali, inserti, prodotti, schede tecniche) indicando il riferimento specifico sezione, paragrafo, pagina. La commissione si riserva la possibilità di visionare la soluzione offerta in un laboratorio ospedaliero sul territorio nazionale a scelta della ditta offerente (indicare nella relazione tecnica), con lo scopo di accertare le caratteristiche tecniche dichiarate.

#### **Elenco reagenti richiesti:**

	<b>DESCRIZIONE PRODOTTO</b>	<b>U.M.</b>	<b>FABBISOGNO PRESUNTO ANNUALE</b>
1	HLA A Alta Definizione	Test	800
2	HLA B Alta Definizione	Test	800
3	HLA C Alta Definizione	Test	800
4	HLA DRB1 Alta Definizione	Test	800
5	HLA DRB345 Alta Definizione	Test	200
6	HLA DQ Alta Definizione	Test	800
7	HLA DP Alta Definizione	Test	800
8	KIR	Test	400
9	Alloanticorpi Screening	Test	3500
10	PRA classe I	Test	50
11	PRA classe II	Test	50
12	Identificazione alloanticorpi Classe I	Test	600
13	Identificazione alloanticorpi Classe II	Test	600
14	Kit per ricerca anticorpi fissanti/non fissanti il complemento	Test	200
15	Supplemento identificazione alloanticorpi Classe I	Test	50

	<b>DESCRIZIONE PRODOTTO</b>	<b>U.M.</b>	<b>FABBISOGNO PRESUNTO ANNUALE</b>
16	Supplemento identificazione alloanticorpi Classe II	Test	50
17	Biglie di assorbimento	Test	500
18	Biglie di identificazione IgM	Test	50
19	Anticorpo secondario IgG	Test	5000
20	Anticorpo secondario IgM	Test	50
21	Kit per estrazioni DNA	Test	1500
22	Reagenti spettrofotometro	Test	3000
23	Reagenti per verifica taratura pipette	Test	100

## **ALTRI REAGENTI**

La fornitura deve essere comprensiva di tutti i reagenti accessori (controlli, calibratori, sheat fluid, e plastiche etc.) necessari per l'esecuzione dei test descritti in quantità adeguata alle esigenze. Deve essere accettata la possibilità di estendere la fornitura per l'acquisto di eventuali nuovi reagenti migliorativi, alle stesse condizioni economiche. La ditta offerente deve garantire la disponibilità complessiva dei kit richiesti (requisito obbligatorio).

Per esigenze di salvaguardia della continuità, qualità ed affidabilità del Laboratorio Regionale di Tipizzazione Tessutale ed Immunogenetica, per evitare cioè possibili interruzioni nell'assistenza nel settore dei trapianti emopoietici e di organi solidi, la valutazione dell'offerta economica sarà subordinata all'esito positivo di un periodo di prova, finalizzato alla valutazione del typing HLA e dello studio anticorpale su almeno n30 campioni noti, necessario per la validazione del sistema proposto. Le Ditte offerenti sistemi già validati dal Laboratorio e dunque accreditate, sono escluse dall'obbligo di svolgere un nuovo periodo di prova.

Allo scopo di garantire il corretto svolgimento della prova per la validazione del sistema proposto, la Ditta deve fornire tutto l'occorrente (apparecchiatura principale e di estrazione DNA dedicato e i reagenti, compresi gli ausiliari, sufficienti a svolgere test per ciascuna tipologia di esami strutturali ed anticorpali HLA). I responsabili del Laboratorio, coadiuvati o meno da un esperto qualificato della Ditta, avranno cura di testare i reagenti proposti su campioni a specificità nota e di stilare entro 90 gg max il verbale degli esiti, con giudizio di positività o negatività.

Dovrà inoltre garantire, secondo suo piano aziendale, il relativo calendario annuale per: 1) manutenzione preventiva; 2) sicurezza elettrica; 3) Controllo Qualità.

L'Azienda Ospedaliera si riserva di contenere, o di estendere l'acquisto dei Kit sulla base delle reali necessità segnalate dal responsabile del settore.

## **LOTTO 2: SISTEMA CITOFUORIMETRIA PER L'ESECUZIONE DI CROSS MATCH PER TRAPIANTI EMOPOIETICI E DI ORGANI SOLIDI**

Il laboratorio di riferimento regionale di Tipizzazione Tissutale ed Immunologia dei Trapianti esegue i test citofluorimetrici per garantire gli studi di compatibilità finalizzati ai trapianti di cellule staminali emopoietiche e di organi solidi, per dare seguito a tutte le richieste derivate dall'attività ordinaria dei Centri Trapianto e dall'attività in urgenza h24 del Centro Regionale Trapianti; tali test vengono eseguiti per garantire anche il superamento dei controlli di qualità esterni e il mantenimento dell'accreditamento EFI; inoltre, il laboratorio, all'interno dell'U.O.C. di Medicina Trasfusionale e dei Trapianti, svolge attività di supporto al settore "produzione", ai sensi del D.M. del 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti", che obbliga ad eseguire i controlli di qualità sui concentrati eritrocitari e piastrinici.

A tale scopo si richiede l'acquisizione di un sistema conforme alle norme ASHI e/o EFI e marcatura CE costituito da:

- CITOFLUORIMETRO di ultima generazione **COMPLETO DI CAMPIONATORE UNIVERSALE PER PROVETTE E MICROPIASTRE** con marchio CE-IVD;
- Software di gestione strumentazione adeguato al sistema;
- Hardware adeguato al sistema completo di stampante laser a colori, con fornitura relativi toner secondo le esigenze.

#### **Requisiti minimi del sistema analitico richiesto**

- Citofluorimetro a flusso dotato di tre laser;
- Sistema di aspirazione continua del campione a diverse velocità di flusso;
- Campionatore universale per l'acquisizione automatica da piastre a 96 pozzetti;
- Lettura simultanea di 6 parametri (4 colori + 2 scatter);
- Ottica a riflessione su tutti i fotomoltiplicatori;
- Velocità di acquisizione > 10.000 eventi al secondo;
- Portata massima del flusso del citofluorimetro non inferiore a 70 ul/min (con marchio CE-IVD);
- Possibilità di impostare diverse velocità di flusso (portata);
- Marchio CE-IVD;
- Fornitura di reagenti con certificazione CE IVD;
- Assistenza Tecnica di tipo "Full Risk ";
- Tempi di intervento per malfuorionamento della macchina, entro le 48h lavorative.

Per facilitare il lavoro di valutazione dei requisiti minimi e delle caratteristiche oggetto di valutazione, tutte le dichiarazioni, descrizioni tecniche e risposte, dovranno far riferimento alla documentazione ufficiale della ditta produttrice (manuali, inserti, prodotti, schede tecniche), indicando il riferimento specifico sezione, paragrafo, pagina. La commissione si riserva la possibilità di visionare la soluzione offerta in un laboratorio ospedaliero sul territorio nazionale a scelta della ditta offerente (indicare nella relazione tecnica), con lo scopo di accertare le caratteristiche tecniche dichiarate.

	<b>DESCRIZIONE PRODOTTO</b>	<b>U.M.</b>	<b>FABBISOGNO PRESUNTO ANNUALE</b>
1	Kit per il conteggio delle cellule staminali	TEST	<b>350</b>
2	Kit controllo cellule staminali	TEST	<b>90</b>
3	CD19 APC	TEST	<b>1.600</b>
4	CD3 PE	TEST	<b>1.600</b>
5	CD45 PerCP Cy5.5	TEST	<b>1.600</b>
6	Kit per la conta assoluta dei leucociti residui negli emocomponenti	TEST	<b>1.000</b>
7	Kit per la conta delle cellule residue nel plasma fresco congelato	TEST	<b>1.000</b>
<b>TOTALE</b>			<b>7.240</b>

#### **ALTRI REAGENTI**

La fornitura deve essere comprensiva di tutti i reagenti accessori (controlli, calibratori, liquido di trascinamento, soluzione listante, PBS e plastiche etc.) necessari per l'esecuzione dei test descritti in quantità adeguata alle esigenze. Deve esser accettata la possibilità di estendere la fornitura per l'acquisto di eventuali nuovi reagenti migliorativi, alle stesse condizioni economiche. La ditta offerente deve garantire la disponibilità complessiva dei kit richiesti (requisito obbligatorio).

Per esigenze di salvaguardia della continuità, qualità ed affidabilità del Laboratorio Regionale di Tipizzazione Tessutale ed Immunologia dei Trapianti, per evitare cioè possibili interruzioni nell'assistenza nel settore dei trapianti emopoietici e di organi solidi, la valutazione dell'offerta economica sarà subordinata all'esito positivo di un periodo di prova necessario per la validazione del sistema proposto. Le Ditte offerenti sistemi già validati dal Laboratorio e dunque accreditate, sono escluse dall'obbligo di svolgere un nuovo periodo di prova.

Allo scopo di garantire il corretto svolgimento della prova per la validazione del sistema proposto, la Ditta deve fornire tutto l'occorrente (apparecchiatura principale e i reagenti, compresi gli ausiliari, sufficienti a svolgere almeno 10 test per ciascuna tipologia di esami). I responsabili del Laboratorio, coadiuvati o meno da un esperto qualificato della Ditta, avranno cura di testare i reagenti proposti su campioni a noti e di stilare entro 90 gg max il verbale degli esiti, con giudizio di positività o negatività.

Dovrà inoltre garantire, secondo suo piano aziendale, il relativo calendario annuale per: 1) manutenzione preventiva; 2) sicurezza elettrica; 3) Controllo Qualità.

L'Azienda Ospedaliera si riserva di contenere, o di estendere l'acquisto dei Kit sulla base delle reali necessità segnalate dal responsabile del settore.

### **LOTTO 3: HLA NGS**

#### **SISTEMA DI STUDIO HLA MEDIANTE NEXT GENERATION SEQUENCING (NGS)**

Allo scopo di consentire la tipizzazione genomica a risoluzione allelica di tutti i geni HLA di Classe I e II e per garantire l'esecuzione degli studi di compatibilità per trapianti emopoietici, di organi solidi e del typing dei donatori volontari di midollo osseo, dando seguito alle richieste derivate dall'attività del Centro Regionale Trapianti, dei Centri Trapianti, del Registro IBMDR, nonché il superamento dei controlli di qualità esterni e l'accreditamento EFI, si richiede l'acquisizione di un sistema HLA-NGS conforme alle norme ASHI e/o EFI e marcatura CE-IVD.

Da una nostra ricerca di mercato abbiamo riscontrato che esistono in commercio due piattaforme, con chimiche differenti di Next Generation Sequencing, utilizzabili per eseguire la tipizzazione HLA: una è la piattaforma "Ion Torrent" fornita da ThermoFisher e l'altra è la piattaforma "Sequencing by Synthesis" fornita da Illumina.

Per quanto riguarda i reagenti per tipizzazione HLA con metodo NGS disponibili in commercio, abbiamo constatato che ci sono due ditte che forniscono reagenti NGS-HLA per la piattaforma Ion Torrent ma soltanto quelli di una ditta sono marcati CE-IVD e conformi alle caratteristiche richieste e quindi per la piattaforma Ion Torrent i reagenti NGS HLA sarebbero in esclusiva di una ditta soltanto; per la piattaforma Illumina, invece, ci sono almeno cinque ditte che forniscono i reagenti NGS-HLA marcati CE-IVD:

Reagenti NGS-HLA disponibili in commercio per piattaforma Ion Torrent

- One Lambda – AllType FASTplex NGS 11 Loci Multiplex Kit (CE-IVD)
- GenDx – NGSgo – HLA 11 Loci singoli (RUO) (Non Conformi)

Reagenti NGS-HLA CE-IVD disponibili in commercio per piattaforma Illumina

- One Lambda – AllType FASTplex NGS 11 Loci Kit (CE-IVD)
- GenDx – NGSgo – HLA 11 Loci Multiplex (CE-IVD)
- Immucor – MIA FORA NGS MFlex HLA 11 Loci Multiplex (CE-IVD)
- Omixon – Holotype HLA 11 Loci (CE-IVD)
- CareDx – Alloseq (CE-IVD)

Per i motivi sopra esposti si chiede di acquisire un sistema che permetta di eseguire la tipizzazione HLA con metodo NGS suddiviso in due Lotti:

- **Lotto 3A: Apparecchiatura per sequenziamento NGS con chimica “Sequencing by Syntesis” finalizzato al typing HLA e fornitura Reagenti per il funzionamento dello strumento;**
- **Lotto 3B: Sistema per Tipizzazione genomica HLA NGS completo di reagenti, strumenti accessori e di estrazione DNA dedicato, e Software di interpretazione ed Hardware dedicato.**

**LOTTO HLA-NGS 3A: APPARECCHIATURA PER SEQUENZIAMENTO NGS FINALIZZATO AL TYPING HLA E FORNITURA REAGENTI PER IL FUNZIONAMENTO DELLO STRUMENTO.**

- **N°1 Apparecchiatura per sequenziamento NGS con chimica “Sequencing by Syntesis” finalizzato al typing HLA;**
- **Reagenti Sequenziatore.**

**REQUISITI MINIMI del sistema richiesto:**

N°1 Apparecchiatura per sequenziamento NGS finalizzato al typing HLA: sequenziatore NGS comprensivo di stabilizzatore/continuità commisurato allo stesso;

Caratteristiche:

lo strumento deve essere aperto all'utilizzo di reagenti per la tipizzazione HLA con marcatura CE-IVD fornibili da più ditte;

chimica “One Channel Sequencing by Syntesis (SBS)”;

due immagini catturate in un ciclo di sequenziamento con un solo “dye”;

fino a 1,2Gb di output in 19 ore;

fino a 150bp x2 di read length;

4 milioni di single reads per RUN;

8 milioni di paired end reads.

**Reagenti sequenziatore: reagenti per il corretto funzionamento dello strumento.**

L'Impresa aggiudicataria dovrà fornire tutto il materiale necessario per il corretto funzionamento dello strumento.

Dovrà inoltre garantire, secondo suo piano aziendale, il relativo calendario annuale per: 1) manutenzione preventiva; 2) sicurezza elettrica; 3) Controllo Qualità.

Elenco reagenti richiesti:

	DESCRIZIONE PRODOTTO	U.M.	Quantità richiesta
1	Reagenti per Sequenziatore	Sedute	100

**LOTTO HLA-NGS 3B: SISTEMA PER TIPIZZAZIONE GENOMICA HLA NGS COMPLETO DI REAGENTI, STRUMENTI ACCESSORI E DI ESTRAZIONE DNA DEDICATO, E CON SOFTWARE DI INTERPRETAZIONE ED HARDWARE DEDICATO.**

- N°1 Estrattore automatico di acidi nucleici;
- Fluorimetro per misurazione concentrazione DNA;
- N°1 vortex per piastre da 96 pozzetti;
- N° 2 Mini centrifughe;
- Reagenti Tipizzazione genomica HLA NGS;
- Software di interpretazione interfacciabile con i sistemi Emonet, IBMDR e Lurto;

- Hardware dedicato.
- N°1 Estrattore automatico di acidi nucleici: possibilità di estrarre da 1 a 24 campioni con tecnologia a biglie magnetiche; Cartucce pronte all'uso e apertura eseguita dalla macchina per evitare cross contaminazioni; Sistema di decontaminazione tramite UV; Possibilità di interfacciarlo tramite app per il controllo da remoto.
- Fluorimetro per misurazione concentrazione DNA con caratteristiche adeguate al sistema richiesto;
- N°1 Vortex per piastre da 96 pozzetti: vortex con alloggio per piastra tipo PCR da 96 pozzetti; velocità impostabile fino a 3000 rpm; display digitale con possibilità di impostare il timer;
- N° 2 Mini-Centrifughe: 2 mini centrifughe da banco per gli "spin": 1 per provette da 1.5-2 ml ed 1 per piastre;
- I reagenti per tipizzazione genomica HLA NGS: devono essere Marcati CE-IVD; kit multiplex da 11 loci e da 6 loci; devono poter amplificare in multiplex e sequenziare tramite metodica NGS rispettivamente gli 11 loci HLA: A-B-C-DPA1-DPB1-DQA1-DQB1 DRB1-DRB3/4/5 ed i 6 loci HLA A B C DRB1 DQB1 DPB1; devono coprire l'intero gene e per i loci HLA-A, B, C, DRB1, DPB1, DPA1, DQA1, DQB1 tutti gli esoni e gli introni più informativi; devono essere compatibili con la strumentazione NGS con chimica "Sequencing by Syntesis"; devono includere mix per l'amplificazione e TAQ DNA polimerasi adeguate al sistema; la durata del workflow di amplificazione DNA e preparazione libreria deve consentire di poter caricare la cartuccia per il sequenziamento in una singola giornata lavorativa; l'offerta deve essere completa di tutti i reagenti per la preparazione della libreria (dsDNA Fragmentasi, set di Indici etc.) e per la purificazione del DNA e selezione per dimensione con sfere magnetiche e dei Kit per quantificazione prodotti di PCR e Libreria con Fluorimetro; La fornitura dovrà comprendere tutti i reagenti necessari per l'amplificazione del DNA e la preparazione della libreria. Gli indici dovranno essere forniti dispensati in piastra; □ disponibilità di indici già pre-dispensati in piastra;
- Software di interpretazione interfacciabile con i sistemi Emonet ed IBMDR: il Software di interpretazione Typing HLA dedicato deve permettere di ottenere la tipizzazione rapida e automatica dei campioni e dovrà essere interfacciato con i sistemi gestionali IBMDR, LURTO ed Emonet; il software deve fornire informazioni accurate dei valori soglia e dei parametri di qualità dei dati ottenuti in modo da poter accettare o rifiutare il risultato del typing;
- Hardware dedicato: N°1 server di ultima generazione per il backup e la gestione dei dati adeguato al sistema richiesto; 1 PC di ultima generazione accessoriati di video, tastiera e lettori barcode; n° 1 Stampante laser B/N o colori (a seconda dell'esigenza del software di gestione) e relativa fornitura di toner secondo le esigenze;

Per facilitare il lavoro di valutazione dei requisiti minimi e delle caratteristiche oggetto di valutazione, tutte le dichiarazioni, descrizioni tecniche e risposte, dovranno far riferimento alla documentazione ufficiale della ditta produttrice, (manuali, inserti, prodotti, schede tecniche) indicando il riferimento specifico sezione, paragrafo, pagina.

La commissione si riserva la possibilità di visionare la soluzione offerta in un laboratorio ospedaliero sul territorio nazionale a scelta della ditta offerente (indicare nella relazione tecnica), con lo scopo di accertare le caratteristiche tecniche dichiarate.



**Elenco reagenti richiesti:**

	DESCRIZIONE PRODOTTO	U.M.	Quantità richiesta
1	NGS HLA 11 Loci Multiplex A B C DRB1 DRB345 DQA1 DQB1 DPA1 DPB1	Test	1000
2	NGS HLA 6 Loci Multiplex A B C DRB1 DQB1 DPB1	Test	500
3	Reagenti per preparazione libreria inclusi indici su piastra	Test	1500
4	Saggio per fluorimetro	Test	1500
5	Kit estrazione DNA	Test	1500

**ALTRI REAGENTI**

La fornitura deve essere comprensiva di tutti i reagenti ed accessori (reagenti per la preparazione libreria, magneti per purificazione con biglie magnetiche, plastiche, acqua per biologia molecolare etc.) necessari per l'esecuzione dei test descritti in quantità adeguata alle esigenze.

Deve esser accettata la possibilità di estendere la fornitura per l'acquisto di eventuali nuovi reagenti migliorativi, alle stesse condizioni economiche.

La ditta offerente deve garantire la disponibilità complessiva dei kit richiesti (requisito obbligatorio).

Per esigenze di salvaguardia della continuità, qualità ed affidabilità del Laboratorio Regionale di Tipizzazione Tessutale ed Immunogenetica, per evitare cioè possibili interruzioni nell'assistenza nel settore dei trapianti emopoietici e di organi solidi, la valutazione dell'offerta economica sarà subordinata all'esito positivo di un periodo di prova, finalizzato alla valutazione del typing HLA su almeno n30 campioni noti, necessario per la validazione del sistema proposto. Le Ditte offerenti sistemi già validati dal Laboratorio e dunque accreditate, sono escluse dall'obbligo di svolgere un nuovo periodo di prova.

Allo scopo di garantire il corretto svolgimento della prova per la validazione del sistema proposto, la Ditta deve fornire tutto l'occorrente (strumenti accessori e di estrazione DNA dedicato e i reagenti, compresi gli ausiliari, sufficienti a svolgere test per ciascuna tipologia di esami). I responsabili del Laboratorio, coadiuvati o meno da un esperto qualificato della Ditta, avranno cura di testare i reagenti proposti su campioni a specificità nota e di stilare entro 90 gg max il verbale degli esiti, con giudizio di positività o negatività.

Dovrà inoltre garantire, secondo suo piano aziendale, il relativo calendario annuale per: 1) manutenzione preventiva; 2) sicurezza elettrica; 3) Controllo Qualità.

L'Azienda Ospedaiera si riserva di contenere, o di estendere l'acquisto dei Kit sulla base delle reali necessità segnalate dal responsabile del settore.

**LOTTO 4: HLA-Sanger****SISTEMA STUDIO HLA MEDIANTE SEQUENZIAMENTO DEL DNA METODO SANGER E RELATIVO SOFTWARE DI INTERPRETAZIONE.**

Allo scopo di consentire la tipizzazione genomica ad Alta Risoluzione di tutti i geni HLA di Classe I e II, tramite sequenziamento del DNA metodo Sanger e di garantire l'esecuzione degli studi di compatibilità per trapianti emopoietici, di organi solidi e del typing dei donatori volontari di midollo osseo, dando seguito alle richieste derivate dall'attività del Centro Regionale Trapianti, dei Centri Trapianti, del Registro IBMDR, nonché il superamento dei controlli di qualità esterni e l'accreditamento EFI. si richiede l'acquisizione di un sistema integrato conforme alle norme ASHI e/o EFI e marcatura CE-IVD costituito da:

N°1 Apparecchiatura per sequenziamento Sanger;

- N°1 Centrifuga per piastre da 96 pozzetti;
- N°2 vortex per piastre da 96 pozzetti;
- Reagenti Tipizzazione genomica HLA tramite metodo Sanger;
- Software di interpretazione interfacciabile con i sistemi Emonet ed IBMDR.

#### **REQUISITI MINIMI del sistema richiesto:**

- N°1 Apparecchiatura per sequenziamento Sanger: apparecchiatura ad elettroforesi capillare con n4 capillari comprensivo di stabilizzatore/continuità commisurato allo stesso; PC e software dedicato per la gestione dello strumento e la raccolta dei dati; calendario di manutenzione con prompt programmabili e funzionalità di cronologia degli interventi; Tracciamento RFID (Radio Frequency Identification) dei materiali di consumo, controlli di qualità integrati e valutazione della qualità dei dati in tempo reale; Funzionalità di firma SAE (Security, Audit ed Electronic) per agevolare la conformità alle normative vigenti.
- N°1 Centrifuga per piastre da 96 pozzetti: velocità regolabile da 100 a 4500 rpm; possibilità di visualizzare la velocità in rpm e rcf; possibilità di memorizzare fino a cinque programmi;
- N°2 Vortex per piastre da 96 pozzetti: vortex con alloggiamento per piastra tipo PCR da 96 pozzetti; velocità impostabile fino a 3000 rpm; display digitale con possibilità di impostare il timer;
- Reagenti Tipizzazione genomica HLA tramite metodo Sanger: Il kit, con marcatura CE-IVD, deve permettere in unica reazione di PCR, di amplificare ciascun locus HLA (anche DQB1); Taq polimerasi adeguata alla qualità al sistema proposto e i reagenti per la purificazione degli amplificati; I kit devono coprire l'intero gene (tutti gli esoni) per tutti i loci HLA della Classe I; I kit devono permettere l'analisi dei seguenti esoni: HLA A,B e C esoni 2, 3 e 4 ; HLA DRB1 esoni 2 e 3; HLA DRB345 esoni 2 e 3; HLA DQA1 esoni 2 e 3; HLA DQB1 esoni 2 e 3; HLA DPB1 esoni 2 e 3; HLA DPA1 esoni 2 e 3; I primer per l'amplificazione e sequenziamento devono essere liofilizzati per essere più stabili. Disponibilità di primer per esoni aggiuntivi; Disponibilità di una ampia gamma di primer gruppo specifici per la risoluzione di ambiguità I kit devono coprire le principali regioni per risoluzione ambiguità ed eventuali regioni aggiuntive.
- Software di interpretazione interfacciabile con i sistemi Emonet ed IBMDR: dovranno essere garantiti gli aggiornamenti e dovrà essere interfacciato con i sistemi gestionali Emonet ed IBMDR.

Per facilitare il lavoro di valutazione dei requisiti minimi e delle caratteristiche oggetto di valutazione, tutte le dichiarazioni, descrizioni tecniche e risposte, dovranno far riferimento alla documentazione ufficiale della ditta produttrice, (manuali, inserti, prodotti, schede tecniche) indicando il riferimento specifico sezione, paragrafo, pagina. La commissione si riserva la possibilità di visionare la soluzione offerta in un laboratorio ospedaliero sul territorio nazionale a scelta della ditta offerente (indicare nella relazione tecnica), con lo scopo di accertare le caratteristiche tecniche dichiarate.

#### **Elenco reagenti richiesti:**

	<b>DESCRIZIONE PRODOTTO</b>	<b>U.M.</b>	<b>FABBISOGNO PRESUNTO ANNUALE</b>
1	SBT HLA-A	1 test	150
2	SBT HLA-A kit completo di GSSP	1 test	50
3	SBT HLA-B	1 test	150
4	SBT HLA-B kit completo di GSSP	1 test	50
5	SBT HLA-C	1 test	150

	<b>DESCRIZIONE PRODOTTO</b>	<b>U.M.</b>	<b>FABBISOGNO PRESUNTO ANNUALE</b>
6	SBT HLA-C kit completo di GSSP	1 test	50
7	SBT HLA-DRB1	1 test	150
8	SBT HLA-DRB1 kit completo di GSSP	1 test	50
9	SBT HLA-DRB3/4/5	1 test	150
10	SBT HLA-DQA1	1 test	150
11	SBT HLA-DQB1	1 test	150
12	SBT HLA-DQB1 kit completo di GSSP	1 test	50
13	SBT HLA-DPA1	1 test	150
14	SBT HLA-DPB1	1 test	150
15	SBT HLA-DPB1 kit completo di GSSP	1 test	50
16	SBT HLA-G	1 test	50
17	ExoSAP	1 test	6000
18	TAQ DNA Polimerasi	1test	3500
19	Big Dye terminator 1.1 comprensivo di buffer	ul	20000
20	Mix per purificazione sequenze Big Dye X Terminator	ml	200

La fornitura deve essere comprensiva di tutti i reagenti accessori (Buffer, Polimero, Capillari, controlli, calibratori, acqua per biologia molecolare, plastiche etc.) necessari per l'esecuzione dei test descritti in quantità adeguata al numero dei test richiesti. Deve essere accettata la possibilità di estendere la fornitura per l'acquisto di eventuali nuovi reagenti migliorativi, alle stesse condizioni economiche. La ditta offerente deve garantire la disponibilità complessiva dei kit richiesti (requisito obbligatorio).

Per esigenze di salvaguardia della continuità, qualità ed affidabilità del Laboratorio Regionale di Tipizzazione Tessutale ed Immunogenetica, per evitare cioè possibili interruzioni nell'assistenza nel settore dei trapianti emopoietici e di organi solidi, la valutazione dell'offerta economica sarà subordinata all'esito positivo di un periodo di prova, finalizzato alla valutazione del typing HLA su almeno n 5 campioni noti, necessario per la validazione del sistema proposto.

Le Ditte offerenti sistemi già validati dal Laboratorio e dunque accreditate, sono escluse dall'obbligo di svolgere un nuovo periodo di prova.

Allo scopo di garantire il corretto svolgimento della prova per la validazione del sistema proposto, la Ditta deve fornire tutto l'occorrente (apparecchiatura principale e di estrazione DNA dedicato e i reagenti, compresi gli ausiliari, sufficienti a svolgere test per ciascuna tipologia di esami). I responsabili del Laboratorio, coadiuvati o meno da un esperto qualificato della Ditta, avranno cura di testare i reagenti proposti su campioni a specificità nota e di stilare entro 90 gg max il verbale degli esiti, con giudizio di positività o negatività.

Dovrà inoltre garantire, secondo suo piano aziendale, il relativo calendario annuale per: 1) manutenzione preventiva; 2) sicurezza elettrica; 3) Controllo Qualità.

L'Azienda Ospedaliera si riserva di contenere, o di estendere l'acquisto dei Kit sulla base delle reali necessità segnalate dal responsabile del settore.

### **Lotto 5: HLA-CDC**

Il laboratorio di riferimento regionale di Tipizzazione Tessutale ed Immunologia dei Trapianti esegue i test di cross-match per garantire gli studi di compatibilità finalizzati ai trapianti di cellule staminali emopoietiche e di organi solidi, per dare seguito a tutte le richieste derivate dall'attività ordinaria dei Centri Trapianto e dall'attività in urgenza h24 del Centro Regionale Trapianti; tali test vengono eseguiti per garantire anche il superamento dei controlli di qualità esterni e il mantenimento dell'accreditamento EFI.

A tale scopo si richiede l'acquisizione di un sistema integrato per l'esecuzione di cross-match con metodica di citotossicità complemento dipendente (CDC) conforme alle norme ASHI e/o EFI e marcatura CE costituito da:

- **Microscopio a fluorescenza con ottica rovesciata per lettura piastre Terasaki completo di gruppo di continuità;**
- **Reagenti CDC.**

#### **Caratteristiche minime strumentazione richiesta:**

1 Microscopio a fluorescenza con ottica rovesciata per lettura piastre Terasaki;

- Microscopio ottico rovesciato predisposto per campo chiaro, contrasto di fase, contrasto DIC e fluorescenza; stativo del microscopio manuale con rilevazione delle periferiche e rilevazione automatica del posizionamento (revolver sestuplo, ruota filtri fluorescenza, shutter manuale fluorescenza)
- Tubo binoculare ergonomico con angolo di inclinazione variabile di almeno 30° con indice di campo non inferiore a 25 mm
- Dispositivo di messa a fuoco macro e micrometrica bilaterale ergonomica
- Tavolino traslatore con guida XY, superficie di appoggio di almeno 300x200 mm
- Supporto universale per piastre HLA - Variatore di ingrandimento incluso nello stativo con lente 1x e 1,5x - Almeno 2 uscite foto/TV con ripartizione oculari 100%, dx 100%, sx 100%, oculari 20%/sx80%
- Revolver portaobiettivi codificato almeno 6x, per campo chiaro e DIC in tutte le posizioni
- Condensatore a lunga distanza di lavoro almeno 60 mm per campo chiaro e PH
- Colonna reclinabile - Sorgente luminosa per luce trasmessa a LED o 100W alogena con regolazione della luce
- Messa a fuoco manuale micro e macro biassiale. - Dispositivo a Fluorescenza con trasmissione tramite fibra liquida ad alta resa potenza 120 W - Serie di filtri per Ioduro di Propidio
- Serie di filtri per Arancio di acridina
- Serie di filtri per FITC
- Torretta portafiltri per fluorescenza a 6 posizioni codificata con riconoscimento automatico del filtro in uso
- Corredo ottico corretto all'infinito
- N. 2 Oculari 10x con indice di campo almeno 25 mm
- n.1 obb. planare 4x o 5x, apertura numerica almeno 0,10 per campo chiaro e PH
- n.1 obb. planare 10x, apertura numerica almeno 0,20 per campo chiaro e PH
- n.1 obb. planare alla fluorite 20x, apertura numerica almeno 0,40 per campo chiaro e PH a lunga distanza di lavoro
- n.1 obb. planare alla fluorite 40x, apertura numerica almeno 0,60 per campo chiaro e PH a lunga distanza di lavoro

#### **Caratteristiche minime reagenti richiesti**

- Piastre per tipizzazione HLA di classe I a 144 pozzetti (u.m. 1 tipizzazione x 2 piastre a 72 pozzetti), contenenti 140 sieri monoclonali, 2 controlli negativi e 2 controlli positivi. Conformità alle norme ASHI e/o EFI.
- Piastre per tipizzazione HLA di classe I a 72 pozzetti (u.m. 1 tipizzazione x 1 piastra a 72 pozzetti), contenenti 70 sieri monoclonali, 1 controllo negativo e 1 controllo positivo. Conformità alle norme ASHI e/o EFI.

- Piastre per tipizzazione HLA di classe II a 72 pozzetti (u.m. 1 tipizzazione x 1 piastra a 72 pozzetti) contenenti 70 sieri monoclonali, 1 controllo negativo e 1 controllo positivo. Conformità alle norme ASHI e/o EFI.
- Colorante contenente arancio di acridina ed Etidio bromuro.
- Complemento di Coniglio per HLA Classe I e II.
- Siero controllo IgG.
- Siero controllo IgM.

Per facilitare il lavoro di valutazione dei requisiti minimi e delle caratteristiche oggetto di valutazione, tutte le dichiarazioni, descrizioni tecniche e risposte, dovranno far riferimento alla documentazione ufficiale della ditta produttrice (manuali, inserti, prodotti, schede tecniche), indicando il riferimento specifico sezione, paragrafo, pagina. La commissione si riserva la possibilità di visionare la soluzione offerta in un laboratorio ospedaliero sul territorio nazionale a scelta della ditta offerente (indicare nella relazione tecnica), con lo scopo di accertare le caratteristiche tecniche dichiarate.

Elenco reagenti:

	<b>DESCRIZIONE PRODOTTO</b>	<b>U.M.</b>	<b>FABBISOGNO PRESUNTO ANNUALE</b>
1	Piastre monoclonali Classe I a 144 pozzetti	1 Test	40
2	Piastre monoclonali Classe I a 72 pozzetti	1 Test	60
3	Piastre monoclonali Classe II a 72 pozzetti	1 Test	40
4	Colorante contenente arancio di acridina/Etidio Bromuro	ml	600
5	Complemento Classe I conf da 5 ml	ml	500
6	Complemento Classe II conf da 5 ml	ml	500
7	Controllo IgG Anti Linfociti conf da 1ml	ml	10
8	Controllo IgM Anti Linfociti conf da 1ml	ml	10
9	Biglie magnetiche per separazione linfociti T da sangue intero	test	1000
10	Biglie magnetiche per separazione linfociti B da sangue intero	test	1000
11	Piastre Terasaki vuote da 72 pozzetti	unità	500
12	Siringhe Hamilton con dispensatore da 1 µl	unità	4
13	Siringhe Hamilton con dispensatore da 5 µl	unità	2
14	Siringhe Hamilton multicanale con dispensatore da 1 µl	unità	4
15	Siringhe Hamilton multicanale con dispensatore da 5 µl	unità	2
16	Ditiotreitolo	ml	500
17	Soluzione lisante	ml	1000
18	siero umano proveniente da soggetti maschi AB (HIV, HBsAg e HCV negativo)	ml	200

#### ALTRI REAGENTI

La fornitura deve essere comprensiva di tutti i reagenti ed accessori (controlli, plastiche etc.) necessari per l'esecuzione dei test descritti in quantità adeguata alle esigenze. Deve essere accettata la possibilità di estendere la fornitura per l'acquisto di eventuali nuovi reagenti migliorativi, alle stesse condizioni economiche. La ditta offerente deve garantire la disponibilità complessiva dei kit richiesti (requisito obbligatorio).

Per esigenze di salvaguardia della continuità, qualità ed affidabilità del Laboratorio Regionale di Tipizzazione Tessutale ed Immunologia dei Trapianti, per evitare cioè possibili interruzioni nell'assistenza nel settore dei trapianti emopoietici e di organi solidi, la valutazione dell'offerta economica sarà subordinata all'esito positivo di un periodo di prova necessario per la validazione del sistema proposto. Le Ditte offerenti sistemi già validati dal Laboratorio e dunque accreditate, sono escluse dall'obbligo di svolgere un nuovo periodo di prova.

Allo scopo di garantire il corretto svolgimento della prova per la validazione del sistema proposto, la Ditta deve fornire tutto l'occorrente (apparecchiatura principale e i reagenti, compresi gli ausiliari, sufficienti a svolgere almeno 10 test per ciascuna tipologia di esami). I responsabili del Laboratorio, coadiuvati o meno da un esperto qualificato della Ditta, avranno cura di testare i reagenti proposti su campioni a noti e di stilare entro 90 gg max il verbale degli esiti, con giudizio di positività o negatività.

Dovrà inoltre garantire, secondo suo piano aziendale, il relativo calendario annuale per: 1) manutenzione preventiva; 2) sicurezza elettrica; 3) Controllo Qualità.

L'Azienda Ospedaliera si riserva di contenere, o di estendere l'acquisto dei Kit sulla base delle reali necessità segnalate dal responsabile del settore.

#### **LOTTO 6: SISTEMA PER LA VALIDAZIONE BIOLOGICA DI SIEROLOGIA, VIROLOGIA, CHIMICA CLINICA DELLE SACCHE DI SANGUE E/O EMOCOMPONENTI PER LA U.O.S. CENTRO DI QUALIFICAZIONE BIOLOGICA DELL'U.O.C. DI MEDICINA TRASFUSIONALE E DEI TRAPIANTI.**

Si richiede un sistema per l'esecuzione dello screening sierologico dei donatori di sangue ed emocomponenti ed aspiranti, 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 previsti dalla legge per circa 75.000 unità di sangue/annue.

Pertanto sarà necessario:

- ✓ predisporre una soluzione operativa in automazione per la fase di preanalitica dei campioni biologici, per i dosaggi di chimica clinica ed immunometria, afferenti alla UOS CQB della UOC di Medicina Trasfusionale e dei Trapianti.
- ✓ Realizzare un progetto di consolidamento dei test obbligatori, di seguito riportati in tabella, con strumenti integrati/modulari per i test di chimica clinica e immunometria.
- ✓ Presentare un progetto, ergonomico e funzionale alle esigenze descritte, di inserimento delle attrezzature sopra indicate, nel locale che questa amministrazione dedicherà allo scopo.
- ✓ Proporre una soluzione hardware e software per la gestione del magazzino reagenti e consumabili ad uso del laboratorio, possibilmente interfacciabili con le procedure di farmacia e/o magazzino.
- ✓ Produrre una relazione riassuntiva sulla rispondenza ai requisiti di minima ed ai requisiti di valutazione della fornitura in oggetto.

Obiettivi generali:

- ◆ Realizzazione di un sistema con massimo consolidamento analitico ed integrazione tra fase preanalitica ed analitica.
- ◆ Massima tracciabilità dei processi.
- ◆ Massima sicurezza per il dato analitico.
- ◆ Massima sicurezza e rispondenza alle normative vigenti per gli operatori.
- ◆ Massima valorizzazione delle attuali competenze tecniche e cliniche.
- ◆ Implementazione di un sistema di gestione del magazzino in grado di semplificare i processi ed ottimizzare le scorte.
- ◆ Riduzione del TAT.
- ◆ Ottimizzazione dei consumi

### **Caratteristiche di minima del sistema richiesto, pena esclusione:**

1. Sistema di automazione, nuovo di fabbrica e di ultima generazione, con obbligo di aggiornamento tecnologico se dovessero essere immessi nel mercato nuovi modelli con preanalitica integrata in grado di eseguire le seguenti funzioni:

- Check in delle provette con produttività minima di 800 tubi/ora,
- Stappatura delle provette.
- Collegamento fisico agli sistemi modulari/integrati richiesti.
- Check out dei campioni.
- Possibilità di connettere fisicamente anche analizzatori di altre aziende, oltre quelle della ditta offerente.
- Controllo della congruità del campione
- Ritappatura delle provette.

Sistema analitico, nuovo di fabbrica e di ultima generazione e di ultima immissione sul mercato, connesso fisicamente al sistema di automazione, costituito da:

- Tre sistemi modulari/integrati con analizzatori fisicamente connessi fra loro. Ogni sistema sarà composto da moduli/integrati di chimica clinica ed immunometria come di seguito descritto:
  - N° 1 analizzatore/moduli di immunometria, speculari, in grado di eseguire il 100% delle tipologie dei test obbligatori richiesti in tabella, la cadenza minima deve essere non inferiore a di 180 test/ora.
  - N° 1 analizzatore/modulo di Chimica clinica in grado di eseguire il 100% delle tipologie richieste dei test obbligatori richiesti in tabella, la cadenza minima deve essere di 800 test fotometrici/ora.

Per un totale di n°3 sistemi modulari/integrati speculari con le seguenti caratteristiche:

- Tecnologia degli analizzatori di Chimica clinica deve comprendere metodi fotometrici, turbidimetrici, potenziometrici.
- Tecnologia per gli strumenti di immunochimica, chemiluminescenza /elettrochemiluminescenza.
- Tutti i moduli/integrati, facenti parte del sistema analitico, devono avere la possibilità di eseguire rerun e reflex in automatico.
- Sistema in grado di consentire il caricamento in continuo delle provette.
- Sistema in grado di alloggiare i reagenti a bordo macchina a temperatura refrigerata e controllata.
- Sistema in grado di gestire diverse tipologie di provette (Siero, Plasma,).
- Analizzatori multiparametrici selettivi, ad accesso continuo e random, modulari/integrato, completamente automatici, per l'esecuzione dei parametri di chimica clinica, proteine specifiche ed immunochimica.
- Sensore di livello e di coagulo.
- Identificazione positiva dei campioni e dei reagenti.
- Sistema automatico per il QC.
- Gestione integrata di tutta la strumentazione offerta.
- Gestione della tracciabilità del campione lungo il flusso operativo.

- Sistema in grado di garantire lo smaltimento dei reflui prodotti dagli analizzatori offerti con collegamento diretto secondo normativa o in sistema di raccolta centralizzato situato all'esterno del laboratorio.

Sistema di gestione del magazzino reagenti in grado di:

- Gestione prodotti, sia dell'Impresa offerente sia di altri fornitori.
- Impostare livelli di scorta dei prodotti minimo/massimo.
- Consentire la tracciabilità dei lotti dei prodotti.
- Consentire di disporre di idonea reportistica.

Middleware di settore con le seguenti caratteristiche:

- Certificazione CE/IVD
- Connessione aperta anche ad analizzatori di produttori differenti da quelli della ditta offerente
- Capace di gestire l'Archiviazione delle Provette, definire tutta la struttura di archiviazione dei campioni dettagliando le caratteristiche e le ubicazioni delle unità refrigerate e dei rack di archiviazione.

Inoltre, deve avere le seguenti funzionalità:

- ✓ Libera definizione delle strutture di archiviazione (Area Laboratorio/Frigorifero/Armadio / Scaffale/ Ripiano /Rack);
- ✓ Stampa delle etichette bar code per i supporti di archiviazione;
- ✓ Possibilità di definire delle etichette per i campioni al fine di poterli recuperare, esempio campioni di interesse per attività di ricerca;
- ✓ Definizione della durata di conservazione per ogni frigorifero;
- ✓ Reportistica sul contenuto della sieroteca.

A tal fine sarà necessario fornire due frigoriferi biologici da farmacia/Laboratorio con capacità di almeno 1300 Litri.

Sarà necessario inoltre fornire:

- N°3 Computer di ultima generazione completi di Stampanti Laser a colori A4 con ricambi toner, Stampante bar code, pacchetto office professional e Telecamera e microfono per Web conference
- N°1 Computer portatile di ultima generazione completo di Stampante Laser a colori A4 con ricambi toner, pacchetto office professional e Telecamera e microfono per Web conference.
- N. 3 centrifughe da banco (48 posti)
- N. 2 stampanti EASYCODER PD 41 corredate di cavo di connessione per PC
- N. 40 Rotoli etichette per stampanti EASYCODER PD 41 mm 100 x mm 100 (annuali)
- N. 60 Rotoli etichette per stampanti EASYCODER PD 41 mm 50,8 x mm 25,4 (annuali)

Servizi di Assistenza Tecnica e Specialistica valido per tutte le attrezzature oggetto della fornitura (hardware e software):

Inoltre deve essere garantito l'utilizzo degli analizzatori anche in modalità front end in caso di malfunzionamento del sistema automatico di trasporto dei campioni.

### **Caratteristiche test virologici di validazione**

I test virologici, HCV, HIVAb/Ag, HbsAg, Sifilide, finalizzati alla validazione del sangue

Devono avere una sensibilità compresa tra il 99% ed il 100% e una specificità nei termini di seguito elencati:



HCV	con specificità superiore a	99,6 %
HIVAb/Ag	con specificità superiore a	99,8 %
HbsAg	con specificità superiore a	99,7 %
Anti treponema	con specificità superiore a	99,7 %

Le Imprese concorrenti dovranno effettuare un sopralluogo per la verifica della idoneità dei locali per la corretta stesura di un progetto finalizzato alla installazione delle apparecchiature.

Qualunque modifica impiantistica, concessa purché non intacchi ma migliori, la nostra organizzazione sarà a carico dell'Impresa aggiudicataria dell'appalto.

Il progetto con relativo layout e il piano il di swap con cronoprogramma, che potrà prevedere un rallentamento ma non l'interruzione della routine, dovranno essere allegati all'offerta.

Ai fini di una ottimizzazione dei flussi di lavoro e delle risorse umane e del mantenimento dell'accreditamento la ditta che si aggiudicherà l'appalto, dovrà fornire una consulenza sullo studio dei flussi di lavoro riguardanti il nostro centro trasfusionale e i centri che afferiscono a questo per quanto di competenza

L'Impresa aggiudicataria dovrà, a proprie spese senza nessun aggravio economico per la stazione appaltante, collegare al sistema gestionale aziendale attualmente in uso (EMONET) tutti gli analizzatori forniti, direttamente o tramite il middleware di settore attualmente in uso.

In alternativa ai controlli di qualità dell'istituto superiore sanità l'Impresa aggiudicataria dovrà essere in grado di fornire l'iscrizione alla VEQ regionale.

I sistemi offerti saranno forniti con tutto quanto necessario al loro funzionamento, PC, Monitor, Stampanti, Deionizzatori e adeguati gruppi di continuità. Tutte le parti di ricambio, materiali consumabili, materiali accessori necessari saranno forniti in sconto merce nella quantità necessaria a svolgere le attività per effettuare i test in tabella.

Il service deve essere comprensivo di tutte le apparecchiature e accessori, reattivi, calibratori, controlli, materiali di consumo (es. acqua bi distillata se necessaria, toner stampanti, carta per stampanti per la refertazione, e quant'altro necessario per l'esecuzione dei parametri richiesti).

L'Impresa aggiudicataria dovrà farsi carico dell'esportazione dell'archivio dati esistente e dell'importazione di tale archivio sul nuovo sistema middleware offerto dalla stessa.

L'Impresa aggiudicataria deve effettuare l'addestramento del personale sia nella fase iniziale sia quando si dovesse rendere necessario per eventuali necessità del servizio o in seguito ad aggiornamenti del sistema.

#### ELENCO DEI TEST OBBLIGATORI TABELLA:

Tipologia test	Quantitativi annui
HCV Ab	70.000
HbsAg	70.000
HIVAb/Ag	70.000
Sifilide Ab (IgG/IgM)	70.000
Ferritina	70.000
<b>Totale test virologici di validazione</b>	<b>350.000</b>
HbsAg conferma	1.000
HbcAb	1.500
HbsAb	2.000
HbeAg	1.500
HbeAb	1.500
HBcAb IgM	1.000

CMV IgG	4.000
CMV IgM	4.000
<b>Totale test di approfondimento</b>	<b>16.500</b>

Siero di controllo multiparametrici positivi HCV, HBsAg, HIV, HbcAb	3.000
Siero di controllo multiparametrici negativi HCV, HBsAg, HIV, Sifilide, HbcAb	3.000
Siero di controllo monoparametrici positivi Sifilide	3.000
Controllo monoparametrico positivo CMV IgG	100
Controllo monoparametrico positivo CMV IgM	100
<b>Totale test controlli di qualità</b>	<b>9.200</b>

Glicemia	70.000
Creatinina	70.000
Proteine totali	70.000
ALT	70.000
Colesterolo	70.000
Trigliceridi	70.000
Sideremia	70.000
HDL	70.000
<b>Totale test di validazione Chimica clinica</b>	<b>565.000</b>

\* Per tali dosaggi si deve prevedere l'esecuzione su almeno n°2 analizzatori di immunometria con il mantenimento a bordo macchina dei reagenti.

#### ELENCO DEI TEST AUSPICABILI DA ESEGUIRE SUI SISTEMI INTEGRATI/MODULARI PRINCIPALI

TABELLA:

n	TEST	FABBISOGNO PRESUNTO ANNUALE
1	HTLV I/II	600
2	CHAGAS	400
3	HCV-Ag	600
4	PSA Free	600
5	PSA TOT	600
6	FT3	600
7	FT4	600
8	TSH	600
9	AST	600
10	Troponina I HS	500

L'offerta deve prevedere, pena inammissibilità, il dosaggio di tutti i test definiti obbligatori. Per i test obbligatori i quantitativi di prodotti accessori e consumabili e calibratori.

Per i controlli devono essere previsti quantitativi adeguati per consentire la corretta operatività, tali controlli vanno differiti in controlli interni (della ditta aggiudicataria) e controlli esterni (di terze parti)

Per i controlli interni, eseguiti solo su HBsAg, HCV, HIV, Sifilide va considerata una cadenza dopo ogni calibrazione ed una volta la settimana per analita.

Per i controlli esterni, eseguiti su tutti gli analiti obbligatori, vanno considerati due livelli di controlli giornalieri per analita,

Per i dosaggi auspicabili vanno offerti controlli interni per poter eseguire sedute di controllo su due livelli a cadenza mensile.

Il quantitativo dei test obbligatori e auspicabili in tabella comprende le calibrazioni i controlli e rerun e reflex.

I test aggiuntivi non concorrono alla costituzione del totale dell'offerta. Al fine dell'ottenimento del punteggio quantitativo devono essere offerti insieme ai calibratori e controlli, se dedicati, alle medesime condizioni di sconto proposte per i test obbligatori appartenenti alla stessa famiglia.

Ulteriori test aggiuntivi presenti nel listino della Ditta aggiudicataria, oltre quelli già indicati in apposite tabelle e non presenti nei test obbligatori o auspicabili, potranno essere offerti con la stessa percentuale di sconto dei test offerti in gara e non parteciperanno all'offerta economica.

## **LOTTO 7: FORNITURA DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO COMPLETO PER L'ESECUZIONE DELL' ELETTROFORESI PROTEICA DEL DONATORE DI PLASMA**

Si richiede la fornitura di un analizzatore e ogni altro materiale necessario per l'esecuzione dei test di elettroforesi delle proteine sieriche da testare ai donatori di plasma con eventuale analisi delle emoglobine glicate

### **SPECIFICHE TECNICHE**

#### **Caratteristiche indispensabili strumentali e dei reagenti**

- Sistema di campionamento da provetta primaria
- Cadenza analitica dell'analizzatore di 20 test/h per Sieroproteine
- controlli, reagenti, materiali di consumo e soluzioni necessari per l'esecuzione delle calibrazioni in quantità proporzionata alla loro stabilità
- Strumentazione automatica
- Rintracciabilità dei campioni privi di barcode
- Strumenti e kit diagnostici marcati CE.IVD
- Controllo di qualità interno su due livelli per le sieroproteine da eseguire una volta al giorno per strumentazione e per la frequenza analitica indicata, per entrambi i livelli
- Separazione delle proteine sieriche nelle sei frazioni principali, con possibilità di modifiche e correzione del frazionamento
- Manutenzione ordinaria minima
- Interfacciamento al sistema gestionale del Servizio Trasfusionale
- Gruppo di continuità

#### **Si evidenzia, inoltre, che le Imprese concorrenti dovranno garantire:**

- Una postazione di lavoro informatica per la gestione del sistema, con collegamento bidirezionale al sistema gestionale del Servizio Trasfusionale e dedicata alla raccolta dei dati numerici, grafici e immagini relative ai pazienti e ai controlli di qualità interni; trasmissione al sistema gestionale del Servizio Trasfusionale di commenti codificati scelti dall'operatore

- Gestione e controllo completo dell'intera routine (grafici, dati numerici, anagrafica, tracciabilità completa) in un'unica videata
- Relativa fornitura di hardware (PC, monitor, stampanti, scanner ed eventuali altri accessori necessari)
- Tutti i materiali di consumo utili all'esecuzione dei test

<b>Tipologia di esame</b>	<b>N°Determinazioni annue (totale complessivo)</b>
Elettroforesi delle proteine sieriche in tecnica capillare	3900
Emoglobine glicate	100

### **LOTTO 8: SISTEMA DI RILEVAMENTO RNA/DNA VIRALE PER LA VALIDAZIONE DELLE SACCHE DI SANGUE E/O EMOCOMPONENTI PER LA U.O.S. CENTRO DI QUALIFICAZIONE BIOLOGICA DELL'U.O.C. DI MEDICINA TRASFUSIONALE E DEI TRAPIANTI**

Sistema per il rilevamento dell'RNA/DNA virale (HCV-HIV 1/2 - HBV) per la validazione delle unità di sangue e/o emocomponenti per il Centro di Qualificazione Biologica (CQB) — AOR- Villa Sofia-Cervello

Caratteristiche del Sistema per la validazione di 70.000- unità/anno

Sistema in service per la validazione di biologia molecolare, comprensive di calibrazione, controlli e ripetizioni.

#### Requisiti del Sistema

Si richiedono 2 strumenti analitici, 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, completamente automatici ed uno strumento di back-up speculare per tutti i passaggi richiesti:

- Preparazione del campione
  - Esecuzione della metodica NAT e Analisi dei risultati

L'esecuzione del test deve essere eseguita analizzando i campioni in singolo.

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.

Il sistema deve essere un analizzatore ad accesso continuo che permetta il caricamento in continuo dei campioni e la refertazione a batch di grandezza variabile in base alle esigenze di lavoro del CQB e con capacità di eseguire fino a 1000 tests, in autonomia, in meno di 15 ore.

Deve consentire:

- Totale controllo del processo , inventario dei reagenti e disponibile a bordo
  - Verifiche automatiche del corretto volume del campione a bordo
  - Rilevazione dei coaguli
- Verifiche della corretta posizione dei reagenti, calibratori e controlli identificazione positiva.
- Il Sistema deve essere dotato di sensori di livello liquidi e di verifica di dispensazione reagenti di tipo potenziometrico e volumetrico.
- Deve consentire la dispensazione dei campioni con puntali monouso.

Tutti i processi analitici devono avvenire in un sistema chiuso per garantire la riduzione dei rischi di contaminazione (esterna e della metodica) e devono avere:

- Disattivazione del materiale finale di reazione prima dello scarico dei rifiuti liquidi e solidi
- Dotazione di sistema di scarico reflui secondo normativa

#### Requisiti Reagenti

- Singolo tubo di reazione
- Controllo interno in tutti i campioni ed i calibratori sin dalla primissima fase della procedura
- Controllo interno costituito da un RNA/DNA per simulare ogni passaggio analitico ( inclusa trascrizione inversa ) come per gli analiti.

■ I test devono avere una sensibilità pari a : HIV <75 UI/ml HBV <15 UI/ml — HCV < 25 UI/ml

- Amplificazione isotermica
- Nessuna estrazione

■ La metodica deve prevedere l'uso di olio minerale per minimizzare la formazione di aerosol.

- Procedure di decontaminazione integrate nella sequenza analitica per ridurre drasticamente la probabilità di contaminazione anche in presenza di un numero di amplificazione settimanali e/o giornaliere dell'ordine di migliaia.

Possibilità di eseguire il test per WEST NILE VIRUS ed altri virus emergenti o patogeni di interesse trasfusionale su singolo campione, a richiesta.

N. tre congelatori verticali per la conservazione dei reattivi a -20°C / -45°C del volume di circa 500 lt.

#### CARATTERISTICHE MINIME DELL'HARDWARE IN SERVICE PER LA GESTIONE DEL SOFTWARE EMONET CON MATERIALE DI CONSUMO.

- ↪ N. 2 Case Desktop o mini tower con sistema operativo di ultima generazione secondo le esigenze dell'U.O.C. A richiesta eventuale software Office Professional. Dimensioni schermo: 17"
- ↪ n.1 PC portatile con sistema operativo di ultima generazione secondo le esigenze dell'U.O.C. A richiesta eventuale software Office Professional.
- ↪ N. 2 Stampanti con le seguenti caratteristiche minime: Stampante Laser a colori in formato A4 ,Compreso materiale di consumo.
- ↪ N. 2 Stampante con le seguenti caratteristiche minime: Stampante Laser B/N in formato A4.  
Compreso materiale di consumo.
- ↪ N. 5 Lettori ottici di codice a barre tipo INTERMEC Scan Plus 1800 CCD.
- ↪ N. 5 Stampanti per etichette EASYCODER PD 41 0 modello analogo corredate di cavo di connessione con PC.
- ↪ N. 100 rotoli di etichette per stampati EASYCODER C4 mm. 100 x mm. 100.
- ↪ N. 150 rotoli di etichette per stampati EASYCODER C4 mm. 50,8 x mm. 25,4.

Il service dovrà essere comprensivo di tutte le apparecchiature, dovrà essere interfacciato al Sistema gestionale EmoNet ed Emomaster, software anche per l'estrapolazione dei risultati secondo il codice UNI, i reattivi, i materiali di consumo e quanto necessario per l'esecuzione dei parametri richiesti e dovrà essere provvisto di gruppi di continuità per le tre apparecchiature.

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 deve garantire l'addestramento del personale sia nella fase iniziale sia quando si dovesse rendere necessario per eventuali necessità del servizio o in seguito ad aggiornamenti del sistema

**LOTTO 9- FORNITURA IN NOLEGGIO DI UN SISTEMA DIAGNOSTICO PER L'ESECUZIONE E LA REFERTAZIONE DI TEST DI CONFERMA PER HIV, HCV E TREPONEMA CON TECNICA IMMUNOBLOT DA ESEGUIRE PRESSO IL CQB DELL'UOC DI MEDICINA TRASFUSIONALE**

**TEST RICHIESTI**

	<b>DESCRIZIONE PRODOTTO</b>	<b>U.M.</b>	<b>FABBISOGNO PRESUNTO ANNUALE</b>
1	HCV IgG	Test	120
2	HIV 1-2 IgG	Test	120
3	TREPONEMA IgG	Test	100
4	TREPONEMA IgM	Test	100

*Le sedute analitiche previste sono di una alla settimana*

**Caratteristiche minime indispensabili del sistema offerto**

- Strumento nuovo e di ultima generazione completamente automatico per l'esecuzione di test in ImmunoBlot (Line o Dot Blot), almeno per la dispensazione dei reagenti, dei lavaggi, nelle fasi di agitazione ed incubazione.
- Sistema di lettura dei risultati composto da scanner e software e PC per l'interpretazione dell'immagine acquisita.
- Tutti i prodotti offerti devono possedere il marchio CE IVD per l'utilizzo in diagnostica in vitro come prescritto dalla normativa 98/79/CE recepita dal D.L. 332 del 08/09/2000
- Fornitura di idoneo gruppo di continuità, stampante, toner e quanto non espressamente richiesto ma necessario per un ottimale funzionamento del sistema offerto per l'esecuzione dei test, quali materiali di consumo ed accessori.
- Interfacciamento al software gestionale del laboratorio (EMONET o altro), fornitura di PC di interfacciamento.
- La Ditta aggiudicataria dovrà dare disponibilità, su richiesta dell'ente appaltante, a fornire ulteriori parametri con la stessa proporzionalità di sconto offerto sui parametri aggiudicati, da utilizzare sugli strumenti offerti in gara.

**LOTTO 10: FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI TOTALMENTE AUTOMATICI, DI ULTIMA GENERAZIONE CHE UTILIZZINO LA METODICA DELL'AGGLUTINAZIONE SU COLONNA PER L'ESECUZIONE DEI TEST IMMUNOEMATOLOGICI FINALIZZATI ALLA GESTIONE DELLE RICHIESTE TRASFUSIONALI**

Si richiede un Sistema in totale automazione con tecnica di agglutinazione su colonna per i test immunoematologici di tipizzazione eritrocitaria estesa, prove di compatibilità, ricerca ed identificazioni anticorpi irregolari, titolazione in automazione di Anticorpi naturali ed immuni.

Il sistema deve essere costituito da n°2 strumenti ad alta produttività identici, n° 2 sistemi di Back up a media produttività, 1 postazione manuale completa di centrifuga, incubatore e lettore interfacciati bidirezionalmente con il sistema gestionale informatico presente nella UOC di Medicina Trasfusionale e dei Trapianti collocata in entrambi i presidi aziendali. Tutti gli analizzatori automatici devono avere in dotazione la stessa interfaccia utente, lo stesso software strumentazione analitica, le stesse caratteristiche operative e identica modalità di interfacciamento.

### **CARATTERISTICHE MINIME DEGLI STRUMENTI.**

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. Lo strumento ad alta produttività dovrà avere un carico di campioni a bordo non inferiore a 80, almeno 200 schedine e 18 emazie (4 gruppo indiretto+3 ricerca anticorpi+11 pannello identificazione)
3. Lo strumento di back up dovrà avere un carico di campioni a bordo non inferiore a 40
4. Tutti gli strumenti analitici dovranno essere completamente automatici, walk-away con caricamento e processazione in continuo dei campioni e reagenti
5. Strumenti, reagenti e software conformi alle normative CEIVD. Tutte le metodiche dovranno essere validate sullo strumento dal produttore e conformi alle leggi vigenti
6. Il caricamento delle cards, la perforazione e l'eliminazione devono essere totalmente automatiche e deve essere garantita l'assenza di trascinamento.
7. le procedure analitiche devono prevedere il controllo di qualità giornaliero, sia sulle macchine che sui reagenti, in linea con le direttive vigenti.
8. identificazione di anticorpi irregolari con un pannello di emazie a 11 cellule non trattate in completa automazione e 11 cellule trattate con enzima.
9. Possibilità di utilizzo in maniera automatica di provette pediatriche.

#### **Tutti gli strumenti analitici dovranno avere:**

- Sensori per il rilevamento tappi
- Esecuzione prioritaria degli esami urgenti
- Identificazione positiva sia dei campioni, sia delle schedine, sia dei reagenti liquidi;
- Sensori di livello dei reagenti e sensori di coagulo
- Foratura automatica delle schedine
- Il software degli strumenti offerti deve essere in lingua italiana.
- Tracciabilità dei dati delle sedute analitiche e delle eventuali correzioni con memorizzazione dell'immagine originale letta degli strumenti.
- Tracciabilità dei dati delle sedute precedenti.
- Gli strumenti devono essere corredati di gruppo di continuità di idonea capacità
- Gestione di accesso al programma mediante password a più livelli.
- Utilizzo di card con antisieri prese minati per la tipizzazione di base, al fine di una ottimizzazione degli sprechi e dei profili.
- Software di identificazione degli anticorpi completamente integrato nel software di gestione strumentale.
- Interfacciamento bidirezionale con software gestionale del servizio Trasfusionale.
- L'offerta dei reagenti deve comprendere l'iscrizione in abbonamento, per tutta la durata della fornitura ad un programma VEQ.
- Su tutti gli strumenti dovrà essere previsto un sistema di validazione a distanza in modo che il personale dirigente possa validare e assegnare in remoto.

**La ditta dovrà fornire per ogni strumento:**

- un bancone di supporto per l'apparecchiatura
- disponibilità, oltre che del computer di gestione dell'apparecchiatura, di n° 1 computer aggiuntivo per l'interfacciamento con il Server di rete locale accessorio di stampante per bar-code, n° 300.000 etichette 5x2,5 autoadesive per provette, di stampante laser per i referti con il relativo materiale di consumo
- assistenza tecnica ordinaria ed assistenza tecnica straordinaria su chiamata entro le 24 ore
- iscrizione per l'intero periodo contrattuale al programma EQA/PT UK NEQAS for Blood Transfusion Laboratory Practice BTLP che dovrà essere strutturato su almeno 4 invii anno che preveda: • Tipizzazione eritrocitaria • Tipizzazione Rh • Fenotipo esteso Rh • Test di Coombs diretto • Ricerca anticorpi irregolari • Identificazione anticorpi irregolari • Tipizzazione per altri sistemi gruppo-ematici • Possibilità di titolazione delle agglutinine anti-A anti-B.
- L'addestramento del personale sia nella fase iniziale sia quando si dovesse rendere necessario per eventuali necessità del servizio o in seguito ad aggiornamenti del sistema

Apparecchiature in service	N. apparecchiature
Analizzatore ad alta produttività	2
Analizzatore back-up	2
Sistema validazione a distanza	4
Sistema in manuale interfacciato con gestionale	1
Pipette	4
Puntali	100.000
Centrifuga da banco	2
PC case desktop con gruppo di continuità	3
Stampante a colori	2
Stampanti in B/N	3
Lettore ottico cod. barre	3
Rotoli 800 etichette 100x100	150
Rotoli 1000 etichette 50,8x25,4	200
stampanti termiche di etichette da utilizzare come stazione di lavoro a corredo del sistema informatico	6

**CARATTERISTICHE MINIME DEI REAGENTI**

1. Schedine con scadenza minima di 6 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% e al 3% con 3 cellule per i test di screening e almeno 11 cellule non trattate per le identificazioni degli anticorpi
4. Pannelli eritrocitari per l'identificazione degli anticorpi almeno ad 11 cellule pronti all'uso allo 0,8% e al 3% trattati con mezzo potenziante enzimatico
5. Antisieri con scadenza minima di 6 mesi dalla data di consegna

Gruppo completo diretto (A, B, AB, DVI-, DVI+)	10000
Gruppo completo diretto (A, B, AB, DVI-, DVI-)	20000
Gruppo indiretto (A1, A2, B,0) (comprensivo di emazie test in abbonamento) pari alla quantità sufficiente mensile per i test da eseguire	30000
Determinazione anti H monoclonale	150



Anti D weak in automazione	5500
Fenotipo Rh/kell (C, c, E, e, K)	15000
Gruppo neonato (A, B, AB, DVI-, DVI+)	2500
Controllo gruppo (A, B, DVI-)	35000
Controllo gruppo (A, B, DVI+)	10000
Tipizzazione cellano	600
Test di coombs indiretto a 3 cellule (comprensivo di emazie test in abbonamento) pari alla quantità sufficiente mensile per i test da eseguire	35000
Test di coombs diretto polispecifico +neonato	1800
D partial	200
Test di coombs diretto monospecifico (IgG, C3d)	1500
Prove di compatibilità in coombs	20000
Prove di compatibilità in salina	20000
Identificazione anticorpi eritrocitari almeno a 11 cellule non trattate in completa automazione(comprensivi di pozzetti di coombs per l'esecuzione dei test)	500
Identificazione anticorpi eritrocitari almeno ad 11 cellule trattate (comprensivi di pozzetti Neutral per l'esecuzione dei test)	500
Tipizzazione automatica degli antigeni minori Fya, Fyb, JKa, Jkb, M, N, S, s, Lea, Leb, Lua, Lub, Kpa, Kpb, P1, Cw (per singolo antigene) pazienti	400
Titolazione anticorpi irregolari (almeno 8 pozzetti)	200
Titolazione antiA/antiB naturali e immuni (8 pozzetti)	150
Eluato	100
Controllo qualità interno	1 abbonamento per ogni strumento
Controllo qualità esterno	1 abbonamento UKNEQAS per ogni apparecchiatura per tutte le tipologie di test

### Antisieri Liquidi per tipizzazione eritrocitaria manuale

Il sistema deve essere completato dalla fornitura dei seguenti antisieri liquidi aventi le seguenti caratteristiche minime:

- Tutti i reagenti debbono essere marchiati CE
- Gli Antisieri devono avere alla consegna scadenza almeno non inferiore a mesi 6
- Gli antisieri per il Controllo di gruppo ABO, A1, H, D, CDE, Fenotipo Rh, Rh control, devono essere utilizzabili per il controllo dei gruppi sanguigni in manuale su piastre in PST, a temperatura ambiente, in dotazione delle U.O., senza manipolazione dei campioni.

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 nell'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.

DESCRIZIONE	QUANTITA'
Reagenti liquidi per tipizzazione eritrocitaria con metodica manuale per le seguenti determinazioni: A, B, AB, D (miscela di anticorpi monoclonali di classe IgG e IgM per antigene D)	6000 tipizzazioni eritrocitarie per singolo antigene all'anno
<b>ANTI D:</b> siero policlonale umano	6000
Reagenti liquidi per tipizzazione eritrocitaria con metodica manuale per le seguenti determinazioni: C,c, E, e, Kell, k, <b>monoclonale</b>	500 per singolo antigene/anno
CDE miscela di anticorpi	50
Reagenti liquidi per tipizzazione eritrocitaria con metodica manuale per le seguenti determinazioni: Anti A1,	200
<b>Anti H monoclonale</b>	50
Reagenti liquidi per tipizzazione eritrocitaria con metodica manuale per le seguenti determinazioni: Anti-Fya, Fyb, Anti- JKa, JKb, Anti-M, N, S, s, Anti-Cw, Anti-P1, Anti-Lea Leb, Anti-Kpa Kpb, Anti-Lua Lub, Anti-K	200 test/anno
Reagenti liquidi per tipizzazione eritrocitaria con metodica manuale per le seguenti determinazioni: Siero di Coombs polivalente verde Siero di Coombs Anti IgG, Siero di Coombs anti C3d, Albumina bovina al 22%	2 confezioni per singolo reagente/anno
Enzima: Bromelina o Ficina	2 confezioni/anno
LISS per TCI	2 confezioni/anno

La ditta dovrà fornire anche n.2 frigoemoteche che devono essere collocate presso altre UOC e gestite in remoto dal personale della UOC di Medicina Trasfusionale e dei Trapianti.

I requisiti minimi di tali frigoemoteche dovranno essere:

- L'apparecchiatura deve essere conforme alla normativa europea 93/42/CEE e successive modifiche.
- Deve avere dimensioni esterne massime di (LxPxH): 850x1250x2100 mm
- Deve avere una rumorosità <45 dB (A)
- Deve utilizzare refrigeranti a basso impatto ambientale con GWP < 150
- Deve lavorare ad una temperatura di + 4.0°C
- La temperatura della frigoemoteca e gli allarmi (max. temperatura, min. temperatura, mancanza energia elettrica, etc.) devono poter essere gestiti da scheda elettronica esclusivamente dedicata allo scopo.
- La scheda di controllo del gruppo frigo deve funzionare anche in caso di mancanza di energia elettrica con proprio accumulatore a 12 Volt a ricarica automatica.
- Deve essere consentita la remotizzazione degli allarmi relativi a temperatura anomala ed alla mancanza della rete elettrica
- Deve avere un foro passante.
- Deve garantire un'uniformità di temperatura di  $\pm 2^{\circ}\text{C}$

- Deve poter contenere almeno 80 sacche da 450ml
- Ciascuna sacca deve essere conservata in uno scomparto individuale
- Gli scomparti devono avere identificazione univoca.
- Deve prevedere degli scomparti dedicati esclusivamente alla gestione delle sacche O Rh Neg.
- In caso di avaria della frigoemoteca, hardware o software, gli scomparti dedicati alle sacche O Rh Neg devono essere chiaramente identificabili per facilitare al massimo le operazioni di prelievo manuale
- Deve avere un software che guidi l'operatore nelle fasi di carico e scarico delle sacche
- Deve garantire il controllo dell'accesso da parte degli operatori attraverso identificazione univoca (es. codice fiscale o badge identificativo) e sicura(password)
- Tutte le operazioni eseguite dall'utente vanno registrate in un file a bordo macchina e, contestualmente, inviate al software gestionale
- Deve interfacciarsi con il software gestionale del centro trasfusionale.
- Il sistema deve essere concepito in modo tale che le informazioni associate alle sacche provengano e restino di competenza del gestionale del centro trasfusionale, a garanzia della sicurezza e affidabilità sui risultati delle operazioni e massima protezione dei dati sensibili
- Deve essere in grado di consegnare sia unità pre-assegnate che unità disponibili assegnabili da remoto ed etichettabili dall'operatore, con relativa verifica della congruità del prodotto rilasciato.
- Deve consentire il prelievo di sacche assegnate ad uno specifico paziente, previa lettura del codice della richiesta trasfusionale.
- Deve stampare l'etichetta di assegnazione
- Deve stampare il report di consegna
- Deve consentire il controllo in real-time delle scorte e delle giacenze degli emocomponenti e della loro movimentazione;
- Il sistema deve prevedere l'accesso manuale alle unità nella frigoemoteca computerizzata in condizioni di malfunzionamento hardware o software (fuori servizio di automazione).
- Scheda di controllo del gruppo frigo con porta USB per lo scarico dei dati
- Scheda di controllo del gruppo frigo in grado di segnalare anomalie di funzionamento (warning) che potrebbero con il tempo portare al fermo macchina.
- Disponibilità di un sistema di automazione che gestisce la movimentazione delle sacche all'interno della macchina
- Carico scarico delle sacche attraverso un cassetto automatico che può ospitare solo una sacca alla volta.
- Lettura automatica dei codici delle sacche, nelle fasi di carico e scarico, che evita l'operazione manuale da parte dell'utilizzatore e riduce a zero i rischi di errore in questa fase.
- UPS integrato che consente di caricare o scaricare le sacche anche in caso di assenza di energia elettrica

**LOTTO 11: FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMA TOTALMENTE AUTOMATICO, DI ULTIMA GENERAZIONE, PER LA TIPIZZAZIONE E LO SCREENING ANTICORPALE DEI DONATORI DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI, CHE UTILIZZINO LA METODICA IN MICRO PIASTRA E FASE SOLIDA**

Si richiede un sistema diagnostico con eventuale sistema di back-up per l'esecuzione delle indagini immunoematologiche eritrocitarie in fase solida mediante micropiastra, necessarie per le indagini di routine dei donatori di sangue ed emocomponenti per la UOC di Medicina Trasfusionale e dei trapianti dell'AOR Villa Sofia-Cervello.

### Caratteristiche minime strumentazione

- N. 1 macchina nuova top di gamma di ultima generazione, in service, con possibilità di accedere ad upgrade e con possibilità, su richiesta dell'Azienda Ospedaiera appaltante, di avere un'ulteriore macchina identica di back-up
- 1 postazione manuale completa tipo workstation con tracciabilità della lettura
- Totale automazione procedura di analisi, interpretazione e trasferimento al sistema gestionale informatico del trasfusionale del risultato mediante analisi di immagine
- Piatto campionatore per almeno 100 campioni
- Lo strumento deve avere un magazzino reagenti a bordo in maniera da poter gestire una routine sostenuta per diversi profili.
- Accesso random (qualsiasi test su qualsiasi campione)
- Deve essere garantita l'assenza di trascinamento e di contaminazione
- Identificazione positiva dei campioni e dei reagenti
- Sensori di livello e di coagulo per campioni e sensori di livello per reagenti;
- Generazione automatica lista lavoro ed esecuzione Weak D su Rh negativi
- Generazione automatica lista lavoro ed esecuzione Cellano su Kell positivi
- Flusso continuo (processazione continua all'immissione dei nuovi campioni)
- Sensori di livello del volume del campione e dei reagenti
- Collegamento bidirezionale al sistema gestionale EMONET in uso;
- Utilizzo di provette primarie di diverso tipo anche contemporaneamente.
- Monitoraggio continuo livelli dei reagenti
- Il sistema deve effettuare il controllo di qualità sia sulla macchina sia sui reagenti.
- I sistemi devono essere corredati di gruppo di continuità, di stampanti laser B/N con materiale di consumo, di etichette bar code e ogni altro materiale di consumo a carico dell'Impresa aggiudicataria, controlli di qualità interna in abbonamento con software gestionale per l'interpretazione valutazione statistica dei CQI medesimi, e PC Client aggiuntivi di ultima generazione corredati di gruppo di continuità con stampante Laser B/N , N.2 lettori di Codice a barre, N. 2 stampanti di etichette per code da utilizzare come stazione di lavoro a corredo del sistema informatico in dotazione presso l'U.O.;
- N.2 Centrifughe da banco refrigerate
- Accesso personalizzato degli operatori e tracciabilità della validazione tecnica ed eventuali modifiche effettuate sui risultati che necessitano di interpretazione operatore dipendente.
- La Ditta, pena esclusione dalla gara, dovrà fornire tutte le schede tecniche del produttore ai fini della valutazione della conformità dei prodotti richiesti; dovrà inoltre fornire un software middleware che consenta la validazione dei risultati anche da remoto.
- I prodotti (apparecchiature e materiali) dovranno essere conformi alle certificazioni di qualità e rispondenti alle norme CE/IVD/UNI nazionali e comunitarie vigenti.
- Dovrà inoltre fornire in abbonamento C.Q.I. con software dedicato ed iscrizione a programmi di VEQ UKNEQAS per la validazione, supporto per certificazione delle attività.
- I calibratori, controlli ed eventuali materiali di consumo (etichette, toner, pipette, etc.) dovranno essere forniti in sconto merce.

<b>Consumi annui presunti tests/ml per anno</b>	
<b>Test in automazione</b>	<b>Quantità</b>
Gruppo diretto (A,B,AB,DVI+,DVI-)	6000
Gruppo indiretto (A1, A2, B, 0)	6000

<b>Consumi annui presunti tests/ml per anno</b>	
Sottogruppi A (A1 - H)	2000
Fenotipo Rh/K (C, c, E, e, Kell)	6000
Weak D	400
Coombs diretto	100
Cellano	400
R.A.I. a 3 cellule	25000
Tipizzazione automatica allargata antigeni rari	200
Identificazione anticorpi	Abb. min.annuale
Controllo gruppo sacche 2° ctrl (A,B,AB,DVI+,DVI-)	20000
Prove di compatibilità	200
Q.C. interno	Abb. annuale
VEQ	Abb. annuale
<b>Accertamenti opzionali su emazie</b>	
Kit eluizione acida anticorpi	2
Kit tipizzazione emazie con DAT positivo	2
Kit rimozione autoanticorpi caldi	2
Kit adsorbimento autoanticorpi freddi	2

### **Lotto unico ed indivisibile**

## **LOTTO 12: SISTEMA PER PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI AD USO NON TRASFUSIONALE, GEL PIASTRINICO, PLASMA RICCO DI PIASTRINE E COLLIRI**

### **Apparecchiature da fornire in Service:**

1. Centrifuga da banco per provette ad uso trasfusionale, digitale con programma RCF, velocità max 6.000 giri al minuto, programmabile T/min. da 1 a 99 minuti, T/sec. Da 1 a 59 secondi;
2. Macchina scompositrice automatica di campione di sangue intero per la produzione di emocomponenti per uso non trasfusionale completa di centrifuga dedicata;
3. Connettore sterile (certificato)
4. Cappa a flusso laminare classe 100 con filtro assoluto Hepa completa di lampada UV e frontalino di chiusura;

**La Ditta offerente deve indicare nell'offerta la quota di noleggio delle apparecchiature in service;**

### **Kits 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 frazionamento in 5 aliquote da 10 ml;
- Sistema di frazionamento in 10 aliquote da 10 ml;
- Sistema di frazionamento in 1 aliquota da 10 ml;

- Sistema di frazionamento in 3 aliquote da 10 ml;
- Sistema di frazionamento in 10 e 20 aliquote da 1,45ml 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;
- Sacca singola per trasferimento emocomponenti YDrop Bag;
- Sacca doppia per prelievo, lavorazione e trasferimento emocomponenti Ydrop Bag;
- Kit a siringa per la produzione automatica di Cpunt
- Anticoagulante ACD-A in flacone da 20 ml;
- Wafers per connessioni sterili

#### **B) Requisiti minimi dei Sistemi per la preparazione di PRP, CP, GEL di PLT e Colliri:**

Il Kit di attivazione deve essere in grado di attivare il PRP o il CP provocandone la gelificazione. L'attivatore, di origine animale (Batroxobina), 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 per utilizzo terapeutico;

Il sistema di trasporto deve essere atto alla movimentazione del materiale biologico secondo le leggi vigenti e la norma UN3373; deve prevedere la completa tracciabilità del prodotto ed essere dotato di sistema di rilevazione di manomissione;

Il sistema di frazionamento in aliquote deve essere a circuito chiuso, sterile, dotato di filtro antibatterico ed idrofobo e di rubinetti a 3 vie, di siringa di riempimento e mini sacche 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. 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 mini fialoidi da 1,45 e 2,5 ml con 30ccio latore/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. I sistemi di nebulizzazione emocomponenti devono essere composti da attacco Luer Lock, rubinetto a 3 vie e nella versione con siringa, siringa da 30 ml in policarbonato. I sistemi deve essere latex Free. Le aliquote devono poter essere chiuse tramite i comuni sistemi saldanti.

La mancanza di uno dei requisiti di cui al punto B) comporterà l'esclusione della ditta offerente.

La ditta offerente deve indicare nell'offerta la quota di noleggio delle apparecchiature in service per le quali deve essere garantita l'assistenza tecnica entro 48 ore lavorative.

La ditta aggiudicataria deve garantire l'addestramento del personale sia nella fase iniziale sia quando si dovesse rendere necessario per eventuali necessità del servizio o in seguito ad aggiornamenti del sistema

<b>Apparecchiature in service</b>	<b>Quantità</b>
Centrifuga da banco	1
Macchina scompositrice automatica	1
Connettore sterile	1
Cappa a flusso laminare	1
<b>Tipologia Kit per anno</b>	
Kits di attivazione	500
Piastre di Petri da 35mm con 2 attacchi L.L.	100

<b>Tipologia Kit per anno</b>	
Piastre di Petri da 70mm con 2 attacchi L.L.	200
Piastre di Petri da 100mm con 2 attacchi L.L.	100
Sistema di trasporto materiale biologico	500
Provette da prelievo per uso terapeutico	1500
Provette per concentrazione per uso terapeutico	2.000
Sets per collirio composto da 10 fialoidi da 1,45 ml	50
Sets per collirio composto da 20 fialoidi da 1,45 ml	25
Sets per collirio a collana composto da 30 fialoidi da 1,45	450
Sets per collirio a collana composto da 40 fialoidi da 1,45 ml	450
Sets per collirio a collana composto da 50 fialoidi da 1,45 ml	25
Sistema di nebulizzazione emocomponenti con siringa in policarbonato integrata	50
Minisacche per suddivisione in aliquote da 10 ml	100
Buste da 3 minisacche per suddivisione in aliquote da 10 ml	100
Sets da 10 minisacche per suddivisione in aliquote da 10 ml	25
Sacca singola per trasferimento emocomponenti YDrop Bag;	25
Sacca doppia per prelievo, lavorazione e trasferimento emocomponenti YDrop Bag;	25
Kit a siringa per la produzione automatica di CPunt	100
Anticoagulante ACD-A in flacone da 20 ml;	100
Wafers per connessioni sterili	1.500

### **.LOTTO 13: SISTEMA PER FOTOCHEMIOTERAPIA EXTRACORPOREA “IN LINE”**

Con la presente fornitura, l’UOC di Medicina Trasfusionale e dei Trapianti dell’AOOR Villa Sofia-Cervello di Palermo si propone di realizzare i seguenti obiettivi:

- Effettuare “fotochemioterapia extracorporea” in pazienti affetti da GVHD acuta e cronica da trapianto di organo solido ed emopoietico
- Effettuare procedure di fotochemioterapia extracorporea senza mai scollegare il paziente dal sistema fino alla conclusione della procedura;
- Effettuare procedure senza la produzione di un prodotto intermedio che dovrà essere sottoposto a lavorazione minima e successivo irraggiamento, riducendo il rischio di errore, i tempi complessivi della procedura e l’impegno del personale;
- Garantire elevati standard di qualità del prodotto per fotochemioterapia extracorporea.

#### **FABBISOGNO**

- N° 2 sistemi in line per l’esecuzione di procedure di raccolta di linfociti e successiva foto inattivazione senza scollegare il paziente dal separatore.
- N° 1 PC di ultima generazione per la gestione della tracciabilità e la stampa dei report delle procedure, N 1 stampante laser B/N e consumabili per la stampante in sconto merce, N 1 UPS.

#### **MATERIALE DI CONSUMO**

	N° pezzi/anno
Kit monouso sterili e dedicati alla raccolta	250
Fiale di 8-MOP per la fotoinattivazione	250
Lampade per fotoinattivazione	Al bisogno

## SPECIFICHE TECNICHE DELLA FORNITURA

<b>REQUISITI INDISPENSABILI DELLA STRUMENTAZIONE</b>	
1	Tutti i dispositivi utilizzati nel processo (separatore cellulare, sistema di foto-irraggiamento e i kit dedicati alla raccolta devono avere marchio CE per l'impiego terapeutico definito negli obiettivi)
Il separatore cellulare deve essere:	
2	nuovo e di ultima generazione, con l'impegno di sostituzione in caso di aggiornamento tecnologico
3	dotato di sistema di tracciabilità dei dati essenziali della procedura
4	a flusso continuo e discontinuo per la raccolta selettiva delle cellule mononucleate
5	dotato di sistemi di controllo del corretto montaggio del kit
6	dotato di allarmi acustici e visivi in caso di malfunzionamento o avarie
7	autonomo, dotato di ruote o di supporto mobile, facilmente trasportabile
Devono essere presenti:	
8	sistemi di controllo della corretta esecuzione della procedura
9	software in grado di fornire, visualizzare e stampare i parametri della procedura
10	sistema di mantenimento della memoria e ripresa della procedura in caso di caduta di tensione o mancanza di energia elettrica
11	sistemi di allarmi relativi ai flussi, alla presenza di aria nel sistema e di emolisi e risoluzione guidata dei principali problemi riscontrati
12	sistema di blocco della procedura in caso di rilevazione presenza di aria nella fase di reinfusione
13	sistema di illuminazione UVA che garantisca una uniforme irraggiamento del prodotto, la tracciabilità della procedura e i dati essenziali riguardanti l'efficienza del processo di illuminazione
<b>REQUISITI INDISPENSABILI DEI CIRCUITI</b>	
14	I dispositivi/ Kit dedicati devono essere sterili, monouso e garantire la biocompatibilità
15	I kit dedicati alla raccolta devono avere marchio CE
16	Il materiale fornito per ordine di acquisto deve appartenere ad un unico lotto
17	Istruzioni, manuale d'uso e di manutenzione in lingua italiana
Servizio di Assistenza tecnica "full risk"	
18	Servizio di Assistenza tecnica da garantire tramite Centri e/o tecnici autorizzati dalla Ditta produttrice o esclusivista della strumentazione
19	I sistemi devono essere qualificati nell'U.O.C. Medicina Trasfusionale e dei Trapianti dell'AOOR Villa Sofia-Cervello di Palermo dall'Impresa Fornitrice per IQ e OQ

La ditta aggiudicataria deve garantire l'addestramento del personale sia nella fase iniziale sia quando si dovesse rendere necessario per eventuali necessità del servizio o in seguito ad aggiornamenti del sistema

### **LOTTO 14: SISTEMA PER AFERESI PRODUTTIVA E TERAPEUTICA**

#### **Requisiti obbligatori dei sistemi aferetici**



- **I SEPARATORI CELLULARI PER AFERESI PRODUTTIVA devono possedere le seguenti caratteristiche:**

Funzionamento a flusso discontinuo sul donatore con singolo accesso venoso

1. Completa automazione nella raccolta personalizzata degli emocomponenti sulla base dei dati del donatore (peso, sesso, altezza, Ht, conta piastrinica, gruppo sanguigno);
2. Possibilità di configurare diverse tipologie di procedure e combinazioni di prodotto;
3. Capacità di ottenere in oltre il 99% dei prodotti raccolti un inquinamento leucocitario inferiore a  $1 \times 10^6$  leucociti/unità;
4. Possibilità di programmare il volume massimo di prelievo, concentrazione di piastrine, quantità di piastrine, volume plasma, tempo massimo di procedura, minimo ematocrito a fine procedura;
5. Regolazione del flusso di prelievo e di reinfusione in base alle caratteristiche del donatore;
6. Ematocrito della sacca di eritrociti >60% prima dell'introduzione della soluzione conservante;
7. Possibilità di produzione di prodotti multipli;
8. Raccolta in continuo del prodotto in sacca esterna alla centrifuga con possibilità di programmare la concentrazione desiderata di PLT per ottimizzare la conservazione degli emocomponenti;
9. Leucodeplezione delle piastrine durante la procedura;
10. Leucodeplezione dei globuli rossi gestita in completa automazione durante la procedura;
11. Rimozione automatica dell'aria dalle sacche delle PLT e del plasma;

- **I SEPARATORI CELLULARI PER AFERESI TERAPEUTICA (PROCEDURE LEUCODEPLETIVE – RACCOLTA E SCAMBIO) devono possedere le seguenti caratteristiche:**

Funzionamento a flusso continuo con doppio accesso venoso

1. Possibilità di raccolta in continuo o per fasi cicliche
2. Volume extracorporeo inferiore a 150 ml
3. Controllo automatico dell'anticoagulante in base al rapporto col flusso di prelievo
4. Controllo velocità di infusione dell'anticoagulante in base al volume totale sangue paziente (ml/min. Di ACD/ lit. di sangue del paziente) selezionabile da 0,8 a 1,2
5. Visualizzazione in simultanea flussi di portata e volumi di tutti i liquidi collegati: ACD, plasma, sangue, prodotto raccolto, RPM, tipo di procedura in corso
6. Gestione automatica dell'interfaccia mediante rilevamento ottico continuo e tramite fotogrammi
7. Possibilità di impostare un multiplo di volume ematico per personalizzare il volume di sangue da processare
8. Possibilità di utilizzare lo stesso circuito indipendentemente dall'ematocrito del paziente per la raccolta delle cellule staminali
9. Touch-screen per l'immissione dei dati del paziente/donatore e per il controllo totale dei parametri procedurali. Dovrà obbligatoriamente essere disponibile un software dedicato per la gestione del sistema con tutti i separatori, al fine di controllare lo stato della procedura aferetica; il collegamento tra i PC dedicati e i separatori potrà avvenire in radio frequenza o con cavo di cablaggio che deve essere reso operativo nell'area indicata dalla UOC di Medicina Trasfusionale.

Tutti i separatori oggetto di gara (sia quelli per le aferesi produttive che quelli per le aferesi terapeutiche) dovranno essere interfacciati con il sistema gestionale in uso presso il Servizio Trasfusionale.

. I sistemi di aferesi produttiva possono essere collocati, su indicazione dell'UOC di Medicina Trasfusionale e dei Trapianti, anche presso le UdR accreditate con l'UOC di Medicina Trasfusionale e dei Trapianti, dove verranno sottoposte a manutenzione preventiva e straordinaria e dove dovranno essere interfacciate con il gestionale in uso (Emonet).

Apparecchiature, dispositivi di raccolta e materiale	Quantità annua
Separatori per aferesi produttiva con gruppi di continuità	6
Separatori per aferesi terapeutica con gruppo di continuità	2
PC Desktop di ultima generazione, completi di tastiera, video e lettore bar-code; Sist. Operativo Windows con gruppi di continuità	2
Stampante laser B/N	2
Stampanti etichette	4
Etichette rotoli 100x100	100
Etichette rotoli 50,8x25,4	100
PLT iperconcentrate / rossi / plasma	1200
Emazie concentrate leucodeplete e plasma	120
Set raccolta mononucleati	150
Set leucodeplezione	12
Set plasma-exchange e globuli rossi	150
Soluzione ACD	900
Soluzione SAG-M	1000
Soluzione fisiologica 1000ml	1000
Soluzione PAS sospensione PLT	50
Raccordo ad Y per conversione procedura doppio/monoago	100
Sacca di trasferimento per procedure di plasmafiltrazione	100

**Le quantità si riferiscono ad un consumo presunto annuo**

### **LOTTO 15: SISTEMA PER AFERESI PRODUTTIVA E TERAPEUTICA A FLUSSO DISCONTINUO**

Service full risk per la fornitura di Sistemi automatizzati, relativi kit di circuiti monouso, consumabili, soluzioni e materiali per Aferesi produttiva e terapeutica. La Ditta dovrà fornire strumentazione adeguata per l'area di lavoro autonoma e garantire il full risk, la strumentazione dovrà essere interfacciata al software gestionale (Emonet) della UOC di Medicina Trasfusionale. La Ditta dovrà provvedere a periodici controlli, manutenzione ordinaria e straordinaria per tutta la durata del contratto, nonché alla formazione del personale all'avvio delle attività e ogniqualvolta richiesto per esigenze di servizio. I sistemi di aferesi produttiva possono essere collocati, su indicazione dell'UOC di Medicina Trasfusionale e dei Trapianti, anche presso le UdR accreditate con l'UOC di Medicina Trasfusionale e dei Trapianti, dove verranno sottoposte a manutenzione preventiva e straordinaria e dove dovranno essere interfacciate con il gestionale in uso (Emonet).  
**CARATTERISTICHE RICHIESTE dei SEPARATORI CELLULARI:**

Funzionamento a flusso discontinuo con singolo accesso venoso (requisito obbligatorio)

1. Dimensioni ridotte e facile trasportabilità anche al letto del paziente
2. Facile installazione dei circuiti con automontaggio dei tubi
3. Valvole con spia di segnalazione aperta/chiusa e sensori di aria con spia di segnalazione presenza/assenza di fluidi
4. .Sensori di pressione per monitorare la pressione venosa del donatore o paziente o la pressione del circuito.

5. Regolazione automatica della velocità della pompa e della reinfusione in base alle misurazioni della pressione venosa
6. Spie di segnalazione del flusso del sangue visibili da ogni lato della macchina
7. Sistema di sicurezza dell'autoriconoscimento del set monouso installato
8. Monitor per il controllo del gocciolamento dell'anticoagulante
9. Pannello di controllo e display e tastiera comandi costituito da un ampio schermo con emocalcolatore inserito e possibilità di personalizzare e programmare il protocollo, aggiornare i dati, visualizzare i risultati; lettore bar-code.

La Ditta dovrà inoltre fornire n. 4 computer di ultima generazione per la gestione dei separatori e n. 4 stampanti laser con toner inclusi nella fornitura.

Dovrà essere disponibile un software dedicato per la gestione del sistema con più di un separatore, al fine di controllare lo stato della procedura aferetica; il collegamento tra PC dedicato e i separatori potrà avvenire in radio frequenza o con cavo di cablaggio, che deve essere reso operativo nell'area indicata dal direttore del SIMT. Dovrà essere quindi attivato il collegamento bidirezionale tra il sistema operativo Emonet ed il software dedicato.

<b>Apparecchiature e materiali oggetto della fornitura</b>	<b>Quantità</b>
Separatori cellulari corredati di gruppi di continuità	13
Piastrinoaferesi piastrine iperconcentrate leucodeplete	1000
Piastrinoaferesi piastrine leucodeplete/ plasma	1400
Eritroaferesi terapeutica depletiva	60
Raccolta rossi-rossi con filtri per leucodeplezione	24
Concentrati eritrocitari e piastrinici leucodepleti	120
Raccolta rossi-plasma con filtro per leucodeplezione concentrati eritrocitari	200
Plasma-scambio con bowl pazienti adulti	20
Plasma-scambio con bowl pazienti pediatrici	10
Plasmaferesi produttiva	2200
Leucopiastrinoaferesi depletiva; cellule staminali	140
ACD in sacca ml 500	6000
ACD in sacca ml 250	1000
SAG-Mannitolo per raccolta rossi in aferesi (sacca ml 140)	400
SAG-Mannitolo per raccolta rossi in aferesi (confez. In sacca ml 350)	50
Soluzione Fisiologica in sacche da ml 500	2000
Soluzione TSOL risospensione PLT iperconcentrate	1000
Aghi fistola	600
Bende premi fistola	7000

## **LOTTO 16: SISTEMA PER INATTIVAZIONE PATOGENI**

Requisiti minimi del Sistema di Inattivazione del plasma e dei concentrati piastrinici:

- 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;
- Il Sistema deve inattivare i globuli bianchi, deve essere quindi in grado di inibire la proliferazione degli stessi e la produzione delle citochine per prevenire lo sviluppo di complicazioni immunologiche da trasfusione come nella Graft-versus-host disease (GVHD);
- Deve utilizzare obbligatoriamente una sostanza foto attiva naturale con un alto profilo di sicurezza (a pena di esclusione);
- Deve utilizzare un sistema di illuminazione a raggi UV di classe IIa;
- Deve adottare la stessa metodica sia per il plasma che per le piastrine;
- Le piastrine trattate devono conservare una adeguata vitalità e funzionalità;
- Il sistema deve agire sia sul DNA che sull'RNA senza possibilità di determinare mutazioni genetiche (requisito obbligatorio);
- Il sistema deve inattivare gli agenti patogeni causando un danneggiamento irreversibile della catena attraverso il trasferimento chimico di un elettrone a livello della guanina;
- L'emocomponente inattivato deve poter essere trasfuso immediatamente dopo il trattamento;
- I tempi di esecuzione della procedura devono essere inferiori a 30 minuti intesi dall'inizio della fase di irradiazione all'emocomponente pronto per essere trasfuso;
- Il sistema deve possedere tutti i requisiti previsti dalla normativa;
- L'emocomponente inattivato deve poter essere trasfuso a neonati in fototerapia;
- Il sistema non deve avere controindicazioni o limitazioni d'uso;

### **Apparecchiature da fornire in noleggio:**

- 1.1.N° 1 Illuminatore a raggi UV;
- 1.2.N° 1 bilancia;
- 1.3.N° 1 Radiometer;
- 1.4.N° 1 Barcod scanner;
- 1.5.N° 1 computer gestionale completo di software;
- 1.6.N° 1 kit di installazione;
- 1.7.N° 1 stampante termica per etichette;
- 1.8.N° 1 connettore sterile (certificato);
- 1.9.N° 1 gruppo di continuità;

### **Kit monouso riferiti ad un presunto consumo annuo:**

- ☞ N° 400 Kit per inattivazione delle PLT sospese in soluzione PAS contenenti 35 ml di sostanza foto attiva;
- ☞ N° 25 Kit per inattivazione delle PLT sospese in plasma contenenti 35 ml di sostanza foto attiva;
- ☞ N° 250 Kit per inattivazione plasma per uso clinico contenenti 35 ml di sostanza foto attiva;
- ☞ N° 2.000 Wafers per connessioni sterili;

Essendo le piastrine prodotte in concentrazione singola o doppia, sospese in plasma o in soluzione alternativa, la ditta offerente deve assicurare la fornitura di tutte le versioni di kit per inattivazione compresi i kit per inattivazione di doppie PLT.

**La Ditta offerente deve indicare nell'offerta la quota di noleggio delle apparecchiature;** dovrà provvedere a periodici controlli, manutenzione ordinaria e straordinaria per tutta la durata del contratto, nonché alla formazione del personale all'avvio delle attività e ogniqualvolta richiesto per esigenze di servizio

**LOTTO 17: Fornitura in service di sistemi di raccolta e lavorazione di unità di sangue intero ed emocomponenti con sistema completamente automatico “ALL IN ONE” per centrifuga e scomposizione**

Norme generali:

- ✓ Tutta la documentazione tecnica relativa ai Dispositivi Medici e alla strumentazione proposta deve essere in lingua italiana e deve essere corredata da lavori scientifici tratti da autorevoli riviste internazionali e da elenco di strutture trasfusionali italiane presso le quali sono in uso;
- ✓ Le apparecchiature offerte devono essere nuove di fabbrica e di ultima generazione e devono essere conformi alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche in ordine a biocompatibilità e sicurezza (certificazione di conformità), con obbligo di aggiornamento tecnologico se dovessero essere immessi nel mercato nuovi modelli
- ✓ La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere a periodici controlli, manutenzione ordinaria e straordinaria per tutta la durata del contratto, nonché alla formazione del personale all'avvio delle attività e ogniqualvolta richiesto per esigenze di servizio
- ✓ I sistemi di raccolta di sangue intero possono essere collocati, su indicazione dell'UOC di Medicina Trasfusionale e dei Trapianti, anche presso le UDR accreditate con l'UOC di Medicina Trasfusionale e dei Trapianti, dove verranno sottoposte a manutenzione preventiva e straordinaria e dove dovranno essere interfacciate con il gestionale in uso (Emonet).

La strumentazione offerta deve essere conforme a:

- ✓ Direttiva CEE 89/336 in materia di compatibilità elettro magnetica;
- ✓ Direttiva CEE 73/23 in materia di basse tensioni;
- ✓ Norme CEI EN 61010 – 1 classificazione 66-5 in materia di prescrizione di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo e per utilizzo in laboratorio;

Tutta la strumentazione deve essere corredata da sistema gestionale computerizzato da interfacciare al sistema gestionale EMONET che sarà a carico della ditta aggiudicataria al fine di garantire la tracciabilità di tutto il processo produttivo, per la gestione delle attività trasfusionali e per obbligo di legge;

L'assistenza tecnica full risk dovrà essere garantita entro 24 ore lavorative, festivi compresi;

La ditta aggiudicataria dovrà effettuare verifica annuale di compatibilità elettromagnetica delle strumentazioni fornite con rilascio di relativa certificazione;

La ditta offerente dovrà presentare obbligatoriamente adeguata campionatura relativa ai dispositivi per raccolta e lavorazione;

Dovrà essere previsto l'interfacciamento tra tutte le apparecchiature offerte (bilance, connettori, scompositori/centrifughe) su software dedicato e con il sistema gestionale informatico in uso presso il Servizio Trasfusionale. In particolare per le bilance la trasmissione in radio frequenza dei seguenti dati minimi relativi alla donazione e precisamente: cognome nome e data di nascita del donatore, codice identificativo della donazione, peso del sangue, data, ora di inizio e fine della donazione, durata della donazione, numero lotto sacca e codice operatore di inizio e fine donazione, codici dei campioni ematici associati alla donazione;

Le bilance devono essere comprensive dell'hardware e del software dedicato per la gestione dei dati raccolti durante la donazione presso il Centro Trasfusionale e il centro di raccolta fisso associato nonché assicurare una modalità di trasferimento dati anche per le unità di raccolta mobili; in caso di guasto informatico devono consentire una registrazione dei dati su supporto USB in modo che gli stessi dati possano essere archiviati informaticamente.

I connettori devono essere comprensive dell'hardware e del software dedicato per la gestione dei dati devono trasmettere su sistema informatico della UOC di Medicina Trasfusionale i dati relativi a codici CDM delle unità sottoposte a connessione, codice operatore, data e ore inizio e fine connessione.

Gli scompositori/centrifuga devono essere comprensive dell'hardware e del software dedicato per la gestione dei dati devono trasmettere su sistema informatico della UOC di Medicina Trasfusionale i dati relativi a codici CDM delle unità sottoposte a connessione, codice operatore a inizio e fine procedura, data e ora inizio e fine scomposizione/centrifugazione, programma di scomposizione.

<b>Tipologia kit di raccolta</b>	<b>C.T. Villa Sofia</b>
Sacca Quadrupla per la raccolta di 450 ml di sangue intero e la preparazione di globuli rossi leucodepleti, plasma e mini-unità piastrinica ad alta concentrazione ( $0,6-0,9 \times 10^{11}$ ); sacca primaria contenente anticoagulante CPD e sacca satellite contenente soluzione additiva SAG-M per la conservazione delle emazie filtrate per almeno 42 giorni; ago di prelievo da 16 G con sistema di protezione dell'ago irreversibile; presenza sulla linea di prelievo di raccordo preconnesso per il campionamento con holder delle provette sottovuoto; presenza di mini bag per la raccolta del sangue destinato al campionamento; latex free; etichettatura conforme alle norme di legge; confezionamento singolo.	N. 10.000
Pooling kit per l'esecuzione di pool di mini-dosi piastriniche con filtro per deleucocitazione preconnesso e sacca di campionamento (leucociti residui nel concentrato piastrinico deleucocitato inferiore a $1 \times 10^6$ per unità; confezionamento singolo.	N°1.200
Sistemi di frazionamento di aliquote di emocomponenti in 4 sacche da 150 ml per uso pediatrico.	N°50
Deflussori per concentrati piastrinici in confezione singola.	N°1.500
Deflussori per concentrati eritrocitari con camera di gocciolamento e filtro per macroaggregati, in confezione singola.	N°12.000
Filtri in poliuretano con setacciamento meccanico, passivo, senza interazione biologica tra filtro e leucociti per la rimozione dei leucociti dal sangue e dai concentrati eritrocitari per uso laboratorio	N°100
Sacche transfer da 300ml	N°200
Sacche transfer da 600ml	N°200
Soluzione additiva per le piastrine	N°1.200
Wafers per connessioni sterili	N°5.000

<b>Strumentazione richiesta</b>	
Sistema integrato (centrifuga, scomposizione e saldatura tubi) completamente automatico per la raccolta, la centrifugazione e la separazione del sangue intero in emazie concentrate, plasma e mini unità piastrinica ad alta concentrazione in unico ciclo di lavoro.	N°2
Bilance elettroniche basculanti con saldatore e lettore barcode	N°40
Saldatori portatili a pinza per sacche.	N. 12
Saldatori da banco per sacche	N°5
Carrelli portabilance.	N°40
Pinze spremitubo.	N° 8
Connettore sterile di tubi "certificato"	N° 1

## **Caratteristiche minime dei dispositivi medici**

### **Sistemi di raccolta sangue intero:**

- Confezionamento singolo e data scadenza ben evidenziata;
- Presenza di dispositivo preassemblato con camicia per il campionamento sottovuoto delle provette;
- Sistema di protezione dell'ago post-donazione;
- Soluzione conservante di GRC autorizzata dal Ministero della Salute per un periodo di almeno 42 giorni;
- Minibag per il campionamento degli esami obbligatori;
- Indicazione del lotto di produzione sia numerico che con codice a barre;
- Etichettatura a norma di Legge;

### **Filtri per Leucodeplezione:**

- I filtri per Leucodeplezione in linea per GRC concentrati devono essere biocompatibili a setacciamento meccanico, passivo, per assicurare alcuna interazione biologica tra filtro e leucociti prestazioni indipendenti dalla temperature, comprovato da letteratura scientifica
- Le caratteristiche dei filtri devono essere suffragate dalle schede tecniche in originale del produttore e devono riportare le relative certificazioni di rispondenza ai requisiti di qualità previsti dalla vigente normativa;
- Il priming dei filtri deve essere diretto senza necessità di fisiologica;

### **Bilance:**

- Bilance computerizzate dotate di un sistema di acquisizione dati con lettori di codici a barre, interfacciate con sistema gestionale aventi le seguenti caratteristiche minime:
  - Minimo ingombro con funzionamento a rete elettrica o a batteria, lettore di barcode, peso contenuto utile al loro trasporto per le raccolte esterne.
  - Clamp di chiusura automatica o manuale per emergenza.
  - Totalmente programmabile e controllabile attraverso monitor di grande dimensione a colori touch screen.
  - Possibilità di memorizzazione ed esportazione dati con chiavetta USB.
  - Collegamento Wifi con sistema gestionale, in modalità bidirezionale con programmi personalizzabili.
  - Asta ergonomica applicabile contenente i comandi multifunzione e lo stelo luminoso, indicante il processo di raccolta o l' eventuale allarme visibile a distanza dall' operatore.
  - Batteria di lunga durata incorporata.
  - Fornitura di relative valigette per il trasporto in sicurezza.
  - Marcatura CE secondo le disposizioni di legge relative al rispetto dei criteri di sicurezza.
  - Presenza di allarmi acustici e visivi in caso di problematiche durante il prelievo.
  - Interfacciamento bidirezionale con il gestionale del SIMT a carico della ditta aggiudicataria
  - Saldatore integrato

### **Saldatori da banco:**

Dotato di pinze che bloccano il tubo, per evitare la trazione dello stesso durante l'operazione di saldatura. Spia di allarme per segnalazione di saldatura imperfetta. Minimo ingombro, peso ridotto e facile manutenzione.

### **Saldatori portatili:**

Saldatori portatili dotati di batteria con elevata autonomia di carica e di accessorio per la ricarica, omologati per saldatura su tubo connesso al donatore, conformi alla Direttiva CE – MDD,

**Sistema integrato (centrifuga, scomposizione e saldatura tubi):**

Sistema automatico (centrifuga, scomposizione e saldatura tubi) completamente automatico per la raccolta, la centrifugazione e la separazione del sangue intero in emazie concentrate, plasma e mini unità piastrinica ad alta concentrazione in unico ciclo di lavoro

**Connettore sterile di tubi:**

Connessione dei tubi pieno/pieno, vuoto/vuoto, pieno/vuoto. Dispositivo di allarme per anomalie e saldatura dei tubi di scarto. Possibilità di connessione tubi anche di minima lunghezza (< a 5 cm) e certificati.

**LOTTO 18: INDICATORI E SISTEMI PER LA CONVALIDA DEL PROCESSO DI PRODUZIONE**

Ai fini del mantenimento dei requisiti previsti dalla normativa vigente in tema di controllo, qualità e sicurezza del sangue, emocomponenti, il sistema deve essere composto da:

**Indicatori** Tempo/ Temperatura da apporre sulle sacche di emocomponente per effettuare un accurato controllo di qualità su manipolazione, stoccaggio e conservazione dell'unità su cui è apposto per un massimo di 45 giorni e temperatura fra 4°/6°C. Certificato come dispositivo medico.

QUANTITA' ANNUA N° 18-000

**Indicatori** Tempo/ Temperatura da apporre sulle sacche di emocomponente per effettuare un accurato controllo di qualità su manipolazione, stoccaggio e conservazione dell'unità su cui è apposto per un massimo di 80 ORE e temperatura +8C. Certificato come dispositivo medico.

QUANTITA' ANNUA N° 3.000

**Indicatori** per avvenuto irraggiamento da applicare sulla sacca degli emocomponenti. Certificato come dispositivo medico.

QUANTITA' ANNUA N° 4.000

**Etichette termiche**

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

QUANTITA' ANNUA: N. 150.000

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

QUANTITA' ANNUA: N. 50.000

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

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

Quantità annua: N. 10000

**Sistema di monitoraggio in continuo delle temperature**

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

Il sistema deve prevedere:

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

- Range di misura da -100 a +100°C con un'accuratezza di +/-0,15°C (Classe A);
- devono essere in grado di monitorare grandezze fisiche diverse dalla temperatura (CO<sub>2</sub>, umidità relativa, contatti ON/OFF...) collegabili ad appositi sensori con segnali in uscita (4-20mA, 0-1V);
- Dotati di display LCD per la visualizzazione dell'ultima misura effettuata, e un'indicazione del superamento della soglia di allarme, per un controllo locale degli operatori addetti



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

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

### **Servizi richiesti:**

La Ditta dovrà provvedere all'installazione di tutti i sensori/sonde, ricevitori, data logger, e alla fornitura del software ed hardware e licenze d'uso per il funzionamento del sistema che consenta di visualizzare, registrare, tracciare, stampare ed esportare i dati (grafici e tabelle) nei formati più comunemente utilizzati, inoltre deve tracciare gli accessi dei vari utenti e gestire gli allarmi nelle postazioni server e client per allertare un numero illimitato di operatori. Il sistema deve essere configurato nella maniera più flessibile e a tal fine la Ditta dovrà fornire n. 3 PC con stampante e materiale di consumo da collocare nelle stanze dell' U.O.C. di Medicina Trasfusionale o dei Reparti da essa indicati dell'AOOR Villa Sofia e del Cervello.

Deve essere previsto anche un combinatore telefonico per allarme remotizzato nonché n. 3 rilevatori visivo e acustico di allarme. La ditta dovrà effettuare la formazione del personale in fase di installazione e in caso di esigenze di servizio dei dispositivi e del software di controllo.

- *La ditta aggiudicataria deve in fase di installazione provvedere a fornire un Servizio Qualificazione e Convalida per tutte le apparecchiature che i dispositivi offerti, prevedendo :*
- *Le fasi di qualificazione (Installation qualification IQ /Operation qualification OQ) prevedono l'intervento del costruttore/produttore per la verifica della conformità delle specifiche tecniche dichiarate dal produttore, della corretta installazione, un collaudo sul campo al fine di accertare che la apparecchiatura fornisca tutte le prestazioni previste, la verifica della impostazione dei parametri di processo definiti (es. temperatura)*
- *La fase di qualificazione delle prestazioni (Performance qualification PQ) deve essere effettuata solo a seguito della verifica di corretto espletamento delle fasi di qualificazione precedenti (IQ, OQ) e prevede una serie di prove finalizzate ad accertare che la apparecchiatura garantisca in modo riproducibile, nelle condizioni reali di utilizzo (routine), il soddisfacimento di tutti i risultati attesi definiti per il processo. Le modalità devono essere eseguite dietro precise istruzioni del Responsabile qualità del centro.*
- Entrambi i servizi, coordinati dal responsabile della qualità del centro, devono essere eseguiti in loco e da idoneo personale qualificato, pertanto si richiede che siano in possesso di apposito documento tecnico definito e convalidato da Ente terzo di certificazione ACCREDIA, avente come oggetto i servizi richiesti:  
 Servizio di qualifica di apparecchiature scientifiche nel campo della medicina e chirurgia, convalida dei processi nei Servizi Trasfusionali e nelle Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti. (si produca copia del certificato ISO)

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

Nel contratto devono essere compresi:

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

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

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

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

La taratura deve essere effettuata :

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

Descrizione voce	Quantità Totale
<b>N. Sistema di Monitoraggio</b>	
<b>Punti di misura presso SIT congelatori -80°</b>	<b>15</b>
<b>frigoemoteche</b>	<b>18</b>
<b>termoincubatore</b>	<b>4</b>
<b>Frigoriferi +4°</b>	<b>19</b>
<b>Congelatori -40°</b>	<b>13</b>
<b>Punti di Misura esterni al SIT frigo emoteca</b>	<b>5</b>
<b>Punti di misura controllo trasporto emoderivati esterni al SIT</b>	<b>22</b>
<b>Punti di misura controllo ambientale</b>	<b>18</b>

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

Lotto unico ed indivisibile

## **LOTTO 19: SISTEMI AUTOMATICI PER LA TRACCIABILITÀ DEL SEGMENTO DELLA SACCA DI SANGUE**

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

- foratura e spremitura del segmento della singola sacca
- travaso del contenuto del segmento in apposita provetta
- stampa dell'etichetta identificativa del campione clonando la lettura della sacca madre
- etichettatura (automatica) della provetta.

Sistema composto da:

- n° 2 strumenti in noleggio, completo di software e hardware (computer, stampante, lettore di barcode e quant'altro necessario) per una completa automazione e tracciabilità del processo
- Provette dedicate
- Rotoli di etichette per barcode
- Pungisegmento
- Ogni altro consumabile necessario

Gli strumenti devono essere, di ultima generazione, in service, con possibilità di accedere ad upgrade.

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere a periodici controlli, manutenzione ordinaria e straordinaria per tutta la durata del contratto, nonché alla formazione del personale all'avvio delle attività e ogniqualvolta richiesto per esigenze di servizio.

Numero di determinazioni annue previste: 40.000

## **LOTTO 20: SERVICE DI SISTEMI PER LA RACCOLTA, SEPARAZIONE, FILTRAZIONE, LAVORAZIONE, ASSEGNAZIONE, CONSEGNA E TRASFUSIONE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI. LOTTO UNICO ED INDIVISIBILE**

### **MATERIALE E CONSUMABILI:**

- 1.1. N° 10000 sacche convenzionali quadruple da 450 ml soluzione conservante SAGM o equivalente per conservazione dei GRC 42 giorni, con filtro integrato in linea per la leucodeplezione, dotate di minibag di campionamento.
- 1.2. N° 1000 sacche top & bottom quintuple 450 ml con CPD e soluzione conservante SAGM o equivalente per conservazione dei GRC 42 giorni, con filtro integrato in linea per la leucodeplezione delle emazie concentrate, dotate di minibag di campionamento.
- 1.3. N° 100 sacche singole per autotrasfusione, dotate di minibag di campionamento.
- 1.4. N° 100 filtri per la rimozione dei leucociti dai concentrati eritrocitari per uso laboratorio preferibilmente se provvisto di due sacche (una di raccolta del sangue filtrato e l'altra per la rimozione del sovrantante) e di linea di additivazione di soluzione fisiologica.
- 1.5. N° 50 filtri per la rimozione dei leucociti dai concentrati piastrinici per uso laboratorio.

- 1.6. N° 100 dispositivi per la preparazione dei concentrati piastrinici filtrati da pool di buffy-coat. Sistema completamente chiuso, costituito da sette perforatori, di cui uno per la risospensione, confluenti in una sacca alla quale deve essere interconnesso un filtro per la leucodeplezione per piastrine da buffy-coat (6 unità random), tale da assicurare un residuo leucocitario minore di 50.000/unità
- 1.7. N. 100 Sistemi di frazionamento di aliquote di emocomponenti, composti da 4 sacche multiple da 75 ml circa
- 1.8. N° 2000 sacche di trasferimento emocomponenti in PVC da 300 ml
- 1.9. N° 500 sacche di trasferimento emocomponenti in PVC da 600 ml.
- 1.10. N° 2000 saldature per connessioni sterili
- 1.11. N° 20000 set di infusione per emocomponenti a 1 via C/ago 18 dotato di sgocciolatore e filtro a 200 µm
- 1.12. N° 5000 set di infusione per concentrati piastrinici a 1 via C/ago 18 dotato di sgocciolatore e filtro a 15 µm
- 1.13. N° 150 soluzione conservante per piastrine, sacche da 300 ml+/- 10 ml
- 1.14. N° 10000 Contenitore monouso rigido, impermeabile, in materiale riciclabile non inquinante.

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

Dotato di divisorio per eventuale alloggio di apposito materiale refrigerante tale da garantire la temperatura dell' emocomponente durante il trasporto, se richiesto. Dotato di apposito manico per il trasporto. Chiusura tale da consentire l'utilizzo di apposita etichetta antimanomissione (100X100 mm circa), generata dal sistema gestionale EmoNet. Dotato di simboli di prevenzione e delle indicazioni richieste dalle normative di legge e per la tutela dei lavoratori. Il dispositivo deve essere certificato come dispositivo medico CE

1. N. 20000 (per singolo prodotto) Cuvette per emoglobino metro con pungidito e i necessari controlli (alto, medio e basso) per la qualifica trimestrale , in abbonamento

## **CARATTERISTICHE MINIME DEI PRODOTTI RICHIESTI**

### **Caratteristiche minime dei sistemi di raccolta per sangue intero omologo**

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

### **Caratteristiche minime dei filtri in linea da leucodeplezione**

- Filtro ad elevata capacità di rimozione, con un residuo leucocitario inferiore a  $2.0 \times 10^5$  leucociti con possibilità di filtrazione entro le due ore dal prelievo;
- Recupero eritrocitario maggiore del 90%;
- Rimozione delle piastrine maggiore del 95%;
- Sterilizzazione raggi gamma o vapore
- Tempo di filtrazione inferiore a 20 minuti;

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

### **Caratteristiche minime dei sistemi di raccolta per sangue intero autologo**

- 1.1. Confezionamento singolo di ogni presidio con data di scadenza ben evidenziata;
- 1.2. Presenza di dispositivo preassemblato per il campionamento delle provette tramite sistema Vacutainer;
- 1.3. Sistema di protezione ago post-donazione preconnesso;
- 1.4. Soluzione conservante per il sangue autologo CPDA-1;
- 1.5. Soluzione conservante dei GRC autorizzata dal Ministero della Sanità per un periodo di almeno 42 giorni;
- 1.6. Minibag di campionamento di 40 ml.;
- 1.7. Indicazione del lotto di produzione sia numerico che con codice a barre;
- 1.8. Raccordo per infusione di liquidi preconnesso;
- 1.9. Etichettatura conforme alle disposizioni di legge
- 1.10.

### **Caratteristiche minime dei set di infusione per sangue ed emocomponenti**

- 1.1. Trasfusore con perforatore con camera di gocciolamento
- 1.2. Presenza di filtro non superiore a 200 micron
- 1.3. Presenza di stringitubo roller
- 1.4. Raccordo di lattice perforabile
- 1.5. Connettore tipo Luer

### **Caratteristiche minime dei filtri da leucodeplezione per emazie concentrate:**

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

### **Caratteristiche minime dei filtri da leucodeplezione per concentrati piastrinici:**

- Capacità filtrante: una unità di piastrine da aferesi o fino a 6 concentrati piastrinici random;
  - Residuo leucocitario inferiore a 200.000 leucociti per unità da aferesi filtrata;
  - Sterilizzato a raggi gamma o vapore al fine di evitare residui tossici da gas;
  - Etichettatura conforme alle disposizioni di legge su tutte le sacche componenti il sistema ;
- Le caratteristiche dei filtri per delecocitazione dovranno essere suffragate dalle schede tecniche in originale del produttore e da bibliografia nazionale e internazionale da allegare alle schede tecniche dei prodotti offerti

## **DESCRIZIONE APPARECCHIATURE DA FORNIRE IN SERVICE**

### **RACCOLTA SANGUE INTERO**

**N. bilance: 30 (comprehensive di n. 30 carrelli portabilance)**

## **Caratteristiche minime delle bilance**

In ciascuna sede di raccolta, sia aziendale che associativa, fissa e mobile, deve essere previsto interfacciamento bidirezionale tra le bilance e il sistema gestionale *EMONET* per la trasmissione in radio frequenza dei seguenti dati minimi relativi alla donazione (cognome nome e codice fiscale del donatore, codice identificativo della donazione, peso del sangue, data, ora di inizio e fine della donazione, durata della donazione, numero lotto sacca e codice operatore di inizio e fine donazione, codici dei campioni ematici associati alla donazione). Le bilance devono essere comprensive dell' hardware e del software abbinato per la gestione dei dati raccolti durante la donazione.

- 1.1. Indicazione a display del tempo e del volume di donazione e miscelazione in continuo di sangue e anticoagulante
- 1.2. Dotazione di scanner e apposito supporto per la lettura di codici a barre dei dati relativi al codice donazione, codice operatore, codice lotto sacca
- 1.3. Arresto del flusso di prelievo automatico al termine della donazione programmata
- 1.4. Alimentazione sia a rete che a batteria ricaricabile
  - Compreso di saldatore a pinza integrato con le seguenti caratteristiche minime:
    - Allarme di mancato completamento della saldatura;
    - Controllo automatico della saldatura con regolazione della emissione HF;
- 1.5. LED luminoso sulla pinza saldante che indica lo stato della saldatura

Qualora si dovesse verificare la necessità di integrare il numero di bilance richieste, si richiede la DISPONIBILITA' ALLA FORNITURA INTEGRATIVA

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

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

## **FILTRAZIONE**

### **Stazione per la filtrazione delle sacche di sangue intero**

- **N. 2 Stazioni per la filtrazione delle sacche di sangue intero** che consenta il posizionamento delle sacche vuote (destinate a raccogliere il sangue filtrato) all'altezza del piano di lavoro (70-100 cm) e la possibilità di sollevare le sacche di sangue intero ad una altezza raccomandata per una filtrazione ottimale con capacità di caricamento delle unità da filtrare almeno di 24 sacche.

### **N° 2 Centrifuga refrigerata da pavimento per sacche di sangue**

#### **Requisiti minimi:**

- deve essere in grado di centrifugare fino ad un massimo di 16x500ml sacche sangue.
- deve essere equipaggiata con un rotore da 16x500ml sacche sangue in grado di arrivare ad una velocità di 3.900rpm (corrispondente a 5.374xg)
- deve avere una funzione di apertura automatica in grado di aprire/chiedere lo sportello in modo automatico con la semplice pressione di un tasto; inoltre il coperchio del rotore deve anch'esso aprirsi/chiudersi automaticamente ed in modo contestuale allo sportello, con suo relativo "stoccaggio".
- deve avere un controllo da microprocessore, con una interfaccia utente a touch screen (utilizzabile anche con guanti), in grado di visualizzare contemporaneamente i parametri impostati e quelli attuali della corsa e con funzione di zoom per aumentarne la visibilità anche da lontano.
- a deve essere in grado di memorizzare almeno 50 diversi programmi.

- deve essere dotata di una funzione in grado di aggiustare automaticamente il tempo della corsa per tenere conto e gestire in modo automatico le variazioni di accelerazione/decelerazione
- La centrifuga deve avere almeno 10 profili di accelerazione e 10 profili di decelerazione.
- Dotata di piedini e di ruote pivottanti per un facile spostamento.
- Conformità alla direttiva europea CE 93/42 per dispositivi medici di classe .
- Le centrifughe devono essere comprensive dell'hardware e del software abbinato per la gestione dei dati raccolti durante la centrifugazione con interfacciamento con il sistema gestionale EMONET

## SCOMPOSIZIONE

**N° 4 Scompositori automatici di emocomponenti** corredati di apposito computer e software e interfacciamento bidirezionale con il gestionale del SIMT (*EMONET*) a carico della ditta aggiudicataria

### **Caratteristiche minime degli scompositori**

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

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

### **N° 10 pinze spremi tubo.**

**N. 4 Saldatori da Banco**, 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

**N° 2 connettori sterile** per tutte le saldature sterili necessarie alle esigenze del SIMT comprensivo di scanner, Pc con software di gestione e scheda di rete, interfacciamento con EMONET.

### **N° 2 stampanti laser con materiale di consumo e n° 4 lettori di barcode**

**Software per la gestione statistica dei Controlli di Qualità degli emocomponenti prodotti**

- ↔ Programma in lingua italiana con manuale in italiano;
- ↔ Capacità di monitorare tutte le categorie di emocomponenti;
- ↔ Accesso al servizio protetto da password con differenti livelli di autorizzazione;
- ↔ Elaborazione automatica dei risultati e creazione di un database facilmente consultabile;
- ↔ Controllo della conformità dei risultati rispetto al quadro normativo di riferimento per tutti gli emocomponenti previsti;

- ↺ Possibilità di aggiornare i limiti di legge in accordo con l'evoluzione delle normative;
- ↺ Creazione di grafici e report completamente personalizzabili;
- ↺ Possibilità di stampare ed archiviare pdf di ogni sezione;
- ↺ Gestione via WEB per il coordinamento di studi multicentrici;

Al fine di garantire e controllare la qualità dell'intero processo di produzione degli emocomponenti, sono a carico della Ditta aggiudicataria:

- 1.1. Messa a punto dei protocolli di lavorazione di tutte le fasi del processo produttivo degli emocomponenti
- 1.2. Formazione del personale addetto alla raccolta e alla lavorazione delle sacche
- 1.3. Sistemi di registrazione e verifica del controllo di qualità degli emocomponenti prodotti con l'ausilio di supporti informatici
- 1.4. Verifica della qualità dei processi produttivi semestrale e in caso di bisogno su chiamata
- 1.5. Assistenza tecnica preventiva programmata su tutte le apparecchiature fornite in service con cadenza almeno semestrale
- 1.6. Taratura della centrifuga per sacche fornita in service ai fini della certificazione (UNI EN ISO 9001:2000)

- Assistenza tecnica in caso di bisogno su chiamata

Al fine di garantire e controllare la qualità dell'intero processo di produzione degli emocomponenti, sono a carico della ditta aggiudicataria:

- Messa a punto dei protocolli di lavorazione di tutte le fasi del processo produttivo degli emocomponenti;
- Formazione del personale addetto alla raccolta e alla lavorazione delle sacche;
- Sistemi di registrazione e verifica del controllo di qualità degli emocomponenti prodotti con l'ausilio di supporti informatici;
- Verifica della qualità dei processi produttivi semestrale e in caso di bisogno su chiamata;
- Taratura delle centrifughe per sacche fornita in service ai fini dell'accreditamento

## **n. 2 Scongellatori per emocomponenti:**

- ▶ Capacità: scongelamento di almeno 4 sacche da 250 mL o di 2 sacche da 600 mL -
- ▶ Scongellamento in tempi rapidi: max 15-20 minuti per le sacche da 250 mL -
- ▶ Le operazioni di scongelamento debbono avvenire a secco (assoluta mancanza di contatto tra il liquido di scongelamento e la sacca da scongelare) -
- ▶ Sistema di scongelamento mediante posizionamento della sacca in verticale o in orizzontale -
- ▶ Lo scongelatore deve prevedere un sistema di agitazione per permettere uno scongelamento continuo e omogeneo -
- ▶ Range di temperatura del liquido di scongelamento tra i + 34°C e + 37°C -
- ▶ Processo di scongelamento totalmente automatico -
- ▶ Possibilità di programmare i tempi di scongelamento -

Lo scongelatore deve possedere:

- un sistema acustico di fine scongelamento
- uno o più sensori di allarme in caso di rottura sacca durante lo scongelamento
- display con l'indicazione delle funzioni principali
- un sistema di registrazione e memorizzazione dei dati di scongelamento che possono essere consultati in qualsiasi momento
- lettore bar code per l'identificazione certa dell'operatore e della sacca di plasma
- 4 borse di ricambio e devono essere previste n. 4 borse di ricambio annuali



- una porta seriale per il collegamento alla rete di trasmissione dati aziendale.

Lo scongelatore deve essere interfacciato con il sistema gestionale del Servizio Trasfusionale. Deve essere effettuata formazione del personale al collaudo e retraining annuale.

#### **N. 1 Incubatore/N. 1 agitatore piastrinico:**

L'incubatore deve possedere:

- ◆ -Temperatura di esercizio  $+22^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  .
- ◆ -Foro passante per eventuale inserimento di sonde di monitoraggio -Scocca esterna in acciaio con rivestimento antibatterico.
- ◆ -Struttura interna in acciaio inox AISI 304 o 316 per una facile pulizia e disinfezione.
- ◆ -Struttura con sviluppo orizzontale e ingombro ridotto.
- ◆ -Sistemi di allarme visivi e acustici di minima e massima temperatura, porta aperta, fermo agitatori, batteria scarica e/o guasta, black out, predisposizione per il collegamento a remoto e memorizzazione allarmi ed eventi critici.
- ◆ -Sistema di termoregistrazione con sonda indipendente.
- ◆ -Software per la gestione e visualizzazione dei dati di back-up esportabili con chiavetta USB.
- ◆ -Porta a vetro termoisolante completa di sistema di sicurezza all'apertura per fermo agitatori e maniglia di chiusura con chiave esterna-
- ◆ -Silenziosità di funzionamento ( $<50$  DbA).
- ◆ -Capienza di almeno 50 sacche di concentrati piastrinici del volume di 450 ml non sovrapposte.
- ◆ Agitatore:
- ◆ -Movimento lineare orizzontale completamente indipendente.
- ◆ -Scocca agitatore e struttura a cassette in acciaio inox AISI 304 o 316.
- ◆ -Dotato di 10 cassette traforati scorrevoli in acciaio inox AISI 304 o 316.
- ◆ Capienza di almeno 50 sacche di concentrati piastrinici del volume di 450 ml non sovrapposte.
- ◆ -Dotato di display e regolatore per visualizzazione e impostazione della velocità di agitazione indipendente direttamente nell'agitatore.
- ◆ -Allarme di fermo agitazione acustico e visivo
- ◆ -Sistema di raffreddamento agitatore autoventilato.

#### **N. 4 termometri infrarossi:**

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

- Range di misurazione:  $-50^{\circ}\text{C} \div +100^{\circ}\text{C}$ ;
- Presenza di raggio luce pilota;

Alimentazione a batteria

#### **N. 25 Emoglobinometri portatili con le seguenti caratteristiche:**

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

I sistemi di raccolta di sangue intero possono essere collocati, su indicazione dell'UOC di Medicina Trasfusionale e dei Trapianti, anche presso le UdR accreditate con l'UOC di Medicina Trasfusionale e dei Trapianti, dove verranno sottoposte a manutenzione preventiva e straordinaria e dove dovranno essere interfacciate con il gestionale in uso (Emonet).

## **LOTTO 21: SISTEMA PER I TRATTAMENTI DI FOTOCHEMIOTERAPIA EXTRACORPOREA OFF LINE.**

Requisiti obbligatori del sistema. Il sistema, nuovo di fabbrica di ultima generazione dovrà essere costituito da n. 01 Illuminatore.

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. In grado 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. Monitoraggio dei parametri di procedura
9. Visualizzazione dei segnali di allarme;
10. Durata della procedura non superiore ai 30 min
11. Dotato di schermo touch-screen
12. Tracciabilità delle procedure tramite archiviazione e stampa dei dati di procedura
13. Buffy-coat mantenuto in maniera idonea a ottenere una irradiazione omogenea onde evitare l'agglutinamento delle cellule
14. Doppia sorgente di irradiazione con sistema di raffreddamento, laddove necessario, ovvero sorgente di illuminazione che non necessita di un sistema di raffreddamento;

N° 1 sistema di gestione composto da:

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; • Il sistema di gestione deve consentire una completa tracciabilità della procedura e la produzione di una documentazione GMP in tempo reale; deve assistere a tutte le fasi relative al trattamento di FotoChemioTerapia Extracorporea (ECP) effettuate con il sistema; in fase di raccolta il software deve utilizzare i settaggi dei programmi di tutti i separatori presenti in grado di effettuare una linfocitoferesi per ECP e ne deve registrare le fasi; in fase di irradiazione il software deve considerare tutte le fasi programma di Foto Chemio Terapia Extracorporea e ne deve registrare i risultati; 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 inoltre l'interfacciamento al sistema gestionale EMONET. Deve inoltre effettuare formazione del personale al collaudo e ogni qualvolta sia necessario retraining del personale e/o training di personale di nuova assegnazione.

Quantità presunta richiesta per anno: N° 100 circuiti monouso sterili

## **LOTTO 22: SERVIZIO DI SUPPORTO PER IL MANTENIMENTO DEI REQUISITI DEFINITI DALL'ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE DELLA UOC DI MEDICINA TRASFUSIONALE E DEI TRAPIANTI**

Il servizio di supporto/consulenza di professionisti con esperienza di implementazione dei Sistemi Qualità in ambito sanitario nel settore **trasfusionale** deve avere le specifiche di seguito descritte.

## 1. Convalida / Riconvalida dei processi principali

I processi che influiscono sulla qualità e sulla sicurezza del sangue, devono essere convalidati (ove previsto dalla normativa vigente o laddove le attività di analisi e valutazione dei rischi svolte dalla ST lo evidenzino come necessario) a fronte di risultati attesi specificati, prima di essere introdotti e a seguito di modifiche rilevanti.

Deve essere adottato un sistema documentato per il costante monitoraggio dei suddetti processi, anche attraverso appropriate tecniche statistiche, e per la loro valutazione periodica al fine di accertare il mantenimento del loro stato di convalida.

### Devono essere convalidati i seguenti processi:

- Procedura per la detersione e la disinfezione della cute prima della venipuntura.
- Procedura per la raccolta delle CSE e dei linfociti.
- Processo di scomposizione del sangue intero.
- Processo di congelamento del plasma.
- Procedure di connessione sterile.
- Condizioni di conservazione delle unità di sangue, emc e CSE/linfociti.
- Processo di confezionamento e trasporto delle unità di sangue, emc e CSE/linfociti e dei campioni biologici.
- Metodi analitici impiegati per l'effettuazione dei test di qualificazione biologica, compresi i test infettivologici di conferma, e per l'effettuazione dei test di compatibilità pre- trasfusionale.
- Convalida del sistema gestionale informatizzato.

Il processo di raccolta del sangue e degli emocomponenti non deve essere convalidato, ma devono essere qualificate le componenti critiche del processo attraverso:

1. Descrizione del processo e risk analysis;
2. Identificazione delle componenti critiche del processo (locali, apparecchiature, materiali, personale)
3. Definizione dei criteri di qualificazione in apposito documento;
4. Qualificazione delle componenti critiche del processo.

Per ogni processo da convalidare deve essere definito un Piano di convalida, in base alle risultanze delle attività di analisi e valutazione dei rischi svolte e in riferimento alla normativa vigente.

Il Piano deve contenere almeno:

1. la descrizione del processo da convalidare
2. il rationale dell'iter di convalida
3. i risultati attesi per il processo considerato
4. le fasi dell'iter di convalida, le relative responsabilità assegnate, gli output previsti per ogni fase e le procedure da applicare;
5. l'elenco delle componenti critiche da qualificare;
6. i criteri e le modalità di qualificazione delle suddette componenti del processo;
7. il **protocollo di prova**, che definisce in dettaglio
  - i test da eseguire ai fini della convalida del processo,
  - i parametri da misurare/verificare, identificati attraverso l'analisi e la valutazione dei rischi
  - gli standard di riferimento applicabili per ogni parametro;
  - i criteri e, ove applicabili, i limiti di accettabilità da considerare nelle verifiche;
  - le modalità di verifica;
  - gli eventuali strumenti di misurazione/controllo da impiegare nel corso delle prove ed eventuali materiali da impiegare nel caso di prove simulate,
  - la durata del periodo di prova;
  - le modalità previste per la raccolta/valutazione dei dati,
  - la gestione di eventuali deviazioni riscontrate nel corso delle prove;
8. le registrazioni da produrre.

Per ogni singolo processo, il servizio di supporto/consulenza deve prevedere le seguenti fasi:

- analisi della documentazione esistente e programmazione di eventuali revisioni;
- pianificazione delle attività;
- definizione di eventuali scostamenti che possano influire sulla qualità e sicurezza del sangue;
- identificazione delle variabili critiche dei processi per definire il “risk assessment” ai fini della convalida dei processi;
- allestimento di prove documentate;
- stesura di un rapporto finale comprensivo dei documenti di registrazione delle prove e dei risultati dei test di verifica;
- monitoraggio mantenimento dei requisiti funzionali a tempi prestabiliti ed in occasione di change control;
- analisi statistica e valutazione temporale delle prestazioni.

## **2. Servizio Qualificazione per le apparecchiature di nuova acquisizione e Riquilificazione (ove necessario in seguito a cambiamenti) delle apparecchiature in uso, di cui si allega elenco aggiornato.**

La qualificazione delle componenti critiche dei processi deve essere:

- effettuata prima che le componenti del processo siano introdotte
- effettuata a seguito di modifiche rilevanti
- confermata periodicamente a seguito di adeguate verifiche.

L'iter di qualificazione delle apparecchiature deve sempre prevedere tre fasi:

1. Qualificazione della installazione (Installation Qualification - IQ);
2. Qualificazione delle funzioni (Operational Qualification - OQ);
3. Qualificazione delle prestazioni (Performance Qualification - PQ).

Per ogni componente del processo, deve essere pianificato l'iter di qualificazione, definendo almeno:

- il rationale dell'iter di qualificazione (normativa vigente, contesto organizzativo/operativo, risultati della analisi e valutazione dei rischi);
- i requisiti e/o le prestazioni attesi (che costituiscono i criteri di qualificazione);
- le fasi dell'iter di qualificazione, le relative responsabilità assegnate, gli *output* previsti per ogni fase ed eventuali procedure da adottare;
- le verifiche da effettuare ai fini della qualificazione, le relative modalità ed i criteri di accettazione, la gestione di eventuali deviazioni riscontrate;
- le registrazioni da produrre.

Le apparecchiature da sottoporre a qualificazione iniziale (successiva alla installazione) e periodica (annuale o a seguito di rilevanti modifiche) risultano essere circa 300 in dotazione alla UOC e presso le unità di raccolta associative.

## **3. Certificazione di terza parte**

Produzione di documentazione attestante prova documentale della conformità del perfetto funzionamento delle apparecchiature sottoposte a fronte di documento tecnico definito e convalidato da Ente terzo di certificazione ACCREDIA.

## **4. La revisione dell'impianto documentale e supporto alla corretta implementazione del SGQ che deve garantire:**

- Verifica della presenza di tutti i documenti prescrittivi utilizzati come riferimento per il corretto svolgimento dei processi e delle attività nell'ambito dell'Organizzazione;
- Programmazione delle attività previste per la revisione della documentazione;
- Formazione del personale;
- Collaborazione nelle attività di audit interno e presso le UdR afferenti alle Strutture Trasfusionali.

## REQUISITI MINIMI RICHIESTI

L'attività di supporto/consulenza, dovrà essere affidata ad un professionista, o ad un team di professionisti, con esperienza nello sviluppo ed implementazione di Sistemi di Gestione per la Qualità conformi alla Norma UNI EN ISO 9001:2015 con i seguenti requisiti:

1. Certificazione UNI EN ISO 9001:2015, avente come oggetto: Servizio di qualifica di apparecchiature scientifiche nel campo della medicina e chirurgia, convalida dei processi nei Servizi Trasfusionali e nelle Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti (si produca copia del certificato ISO);
  2. Certificazione UNI EN ISO 9001:2015, avente come oggetto: Conta leucocitaria residua con tecnica in citofluorimetria, negli emocomponenti leucodepleti (si produca copia del certificato ISO);
  3. Certificazione UNI EN ISO 9001:2015, avente come oggetto: Verifica stato di taratura di apparecchiature di misura, stato di conformità elettrica e stato di funzionalità di apparecchiature scientifiche nel campo della medicina e della chirurgia (si produca copia del certificato ISO);
  4. Figure professionali con esperienza specifica in sanità, con i seguenti requisiti professionali:
    - Laurea in Scienze Biologiche o in Medicina e Chirurgia;
    - Esperienza specifica nel campo dei Sistemi di Gestione per la Qualità implementati presso Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale con esperienza oggettiva in non meno di 10 servizi di raccolta e lavorazione sangue ed emocomponenti;
    - Possesso di qualifica di valutatore di sistemi qualità in sanità o iscrizione in elenchi nazionali e/o regionali di Valutatori addetti alle verifiche per la concessione dell'autorizzazione sanitaria/accreditamento tenuti dal Ministero della Salute o dalle Regioni/Province Autonome;
    - Esperienza oggettiva nella partecipazione, in qualità di Coordinatore del gruppo di verifica, ad almeno 5 verifiche per l'autorizzazione e/o l'accREDITamento di strutture sanitarie;
- Conoscenza delle normative cogenti nazionali e regionali nel settore della medicina trasfusionale oggettivate dal superamento di corso di formazione specifico sulle normative di settore;
  - Possesso di capacità tecnico organizzative in erogazione di piani formativi;
  - Docenze specifiche in tema di gestione e valutazione della qualità dei servizi sanitari, di autorizzazione, di accreditamento;
  - Esperienza oggettivata nel servizio di verifica taratura strumenti di misura certificato da Ente Terzo;
  - Possesso delle attestazioni di formazione e conoscenza riconosciuta relativamente alle apparecchiature in possesso al Servizio Trasfusionale.

### **LOTTO 23: SISTEMA TRACCIABILITÀ DI PLASMA TRAMITE TECNOLOGIA RFID**

**Il sistema per la tracciabilità dovrà avere le seguenti caratteristiche e comprendere le seguenti attrezzature:**

#### **TAG RFID**

- Tag RFID con caratteristiche tecniche conformi alle "Guidelines for the use of RFID Technology in transfusion medicine": TAG passive HF (13.56 Mhz), lettura RFID conforme agli standard ISO 15693, memoria 2048 bits.
- Tag RFID validati per resistere agli stress fisici e meccanici previsti nelle fasi di preparazione e conservazione delle unità di sangue ed emocomponenti (irradiazione, centrifugazione, congelamento rapido).
- Tag RFID con collante conforme ai requisiti di non nocività, antimigrazione e aderenza su superfici convesse, anche a temperature di -40°C. Certificazione per l'uso sulle sacche di emocomponenti (ISO 3826)

- I Tag RFID devono essere già validati e qualificati per l'utilizzo corretto e garantito con tutta la strumentazione RFID oggetto della gara.

**Per la gestione del Plasma da inviare all'industria di frazionamento:**

***DISPOSITIVI PER LA CODIFICA RFID***

- Dispositivi in grado di codificare sui tag RFID, in modo rapido e sicuro, le informazioni relative alle unità di plasma, non ancora congelate, senza richiedere letture manuali da parte degli operatori di codici barcode.

***SOFTWARE***

- Middleware unico per la gestione e la configurazione di tutta la strumentazione RFID coinvolta nel progetto, in grado di interfacciarsi con il gestionale del centro in modalità Web Services.
- Sistema in grado di assicurare la tracciabilità della catena del freddo relativa alle unità di plasma in tutte le fasi, dal congelamento rapido fino alla distribuzione all'industria, senza richiedere letture manuali di codici barcode.
- Applicativo software accessibile via Web, tramite computer e/o Tablet appositamente forniti, che permetta la tracciabilità per ogni fase dell'operatore e delle unità lette, fornendo nel contempo all'utente un feedback continuo e chiare indicazioni sulle operazioni da svolgere.
- Sistema che permetta la configurabilità del flusso di lavoro e la visibilità all'interno dell'applicativo software della storia delle operazioni di ogni singola unità.

***TABLET***

- Tablet con Touchscreen di dimensione minima 8", con Sistema operativo Android e connessioni Wi-Fi e Bluetooth incorporate. Barcode Scanner opzionale.

***TUNNEL PER LA LETTURA MASSIVA DI TAG RFID***

- Dispositivo per la lettura RFID massiva delle sacche di Plasma destinate all'industria, dotato di più antenne, per una lettura omnidirezionale dei Tag RFID con elevate prestazioni (Tag passivo HF 13,56 Mhz con memoria 2Kbit, conformità ISO 15693)
- Dotato di interfaccia nativa IP ed indicazione luminosa dello stato del sistema (accesso/spento), indicazioni visive per eventuali segnalazioni di errori.

***PIATTI DI LETTURA RFID:***

- Dispositivi di lettura dei tag RFID applicati sulle sacche di plasma (Tag passivo HF 13,56 Mhz con memoria 2Kbit, conformità ISO 15693), di formato A4 o di superficie similare, per permettere la tracciabilità delle stesse nelle diverse fasi, tramite procedura guidata dal software.
- Dispositivi dotati di interfaccia nativa IP, indicazione luminosa dello stato del sistema (accesso/spento) ed indicazioni visive per eventuali segnalazioni di errori.
- Dispositivo sigillato in materiale lavabile e disinfettabile

Il sistema deve essere interfacciato con Emonet per consentire la generazione delle bleeding list al momento dell'invio plasma all'industria.

Numero di dispositivi:

Software: 1

Licenza: 1

Tunnel: 1

TAgRFID: 20000

Piatti lettura: 3

Tablet 2

Dispositivo codifica: 1

## **LOTTO 24: SISTEMA PER IL SICURO RICONOSCIMENTO DI PAZIENTI DA SOTTOPORRE A TERAPIA TRASFUSIONALE**

L'Azienda intende mantenere l'adeguamento alla normativa al fine di garantire la sicurezza trasfusionale e contestualmente garantire la prevenzione della reazione trasfusionale da incompatibilità ABO.

Obiettivo della gara è, pertanto, l'acquisizione di un "sistema per la sicurezza trasfusionale" che consenta il riconoscimento univoco al letto del paziente e la verifica della corretta assegnazione delle corrispondenti terapie al paziente stesso.

**CARATTERISTICHE** Il sistema richiesto deve essere costituito da:

1) Terminale/Palmare per il riconoscimento a letto paziente avente le seguenti caratteristiche:

Dotato di modem: GSM/GPRS, display, predisposizione RFID e batteria.

2) Etichette con codice a barre;

3) Braccialetto paziente monouso con codice a barre e personalizzato con il logo dell' Azienda.

4) Interfacciamento, a totale carico della ditta aggiudicataria, bidirezionale con il sistema gestionale del SIMT, in atto Emonet.

Il sistema deve consentire di:

↳ Raccogliere tutti i dati della trasfusione/terapia in qualsiasi reparto dell'ospedale e della terapia trasfusionale eseguita al di fuori dell'ospedale, con particolare evidenza delle seguenti fasi:

✓ Fase prelievo: con identificazione di: reparto, data, ora, operatore, codice operatore, IDpaziente.

✓ Fase Assegnazione: con identificazione di CDM sacca/codice sacca chemioterapia, data consegna sacca/terapia, ora consegna sacca/terapia.

✓ Fase Trasfusione: con identificazione Reparto, data, ora, operatore, medico,

✓ identificazione sacca unità di sangue /terapia antitumorale e tipo emocomponente.

✓ Chiusura trasfusione: con identificazione reparto, data, ora, operatore, eventuale

✓ reazione trasfusionale.

↳ Consentire di registrare ed avvisare il personale del SIMT di eventuali anomalie della terapia trasfusionale su parametri precedentemente settati da SIMT (come ad es.: durata trasfusione/terapia, intervallo trasfusionale fra la prima e seconda sacca, intervallo trasfusionale fra ora assegnazione sacca e ora iniziotrasfusione).

La ditta offerente dovrà proporre " in noleggio " il sistema per la dotazione di n. 80 terminali, la terapia trasfusionale di circa 20.000 unità trasfusionali terapeutiche e quanto necessario per la completa esecuzione delle pratiche

La ditta offerente dovrà fornire terminali/palmari dell'ultima generazione disponibile e, in caso di aggiornamento tecnologico, dovrà impegnarsi a sostituire a "titolo gratuito" i terminali/palmari.

La ditta offerente dovrà fornire il seguente materiale di consumo dedicato per i sistemi per il sicuro riconoscimento dei pazienti:

- Ricariche telefoniche: **n. 50.000 ricariche/anno ( se necessari al sistema);**
- Etichette BAR-CODE: **n. 20.000/anno, in tre copie;**
- Bracciali termici: **n. 18.000/anno.**

## LOTTO 25: DONAZIONE AUTOMATIZZATA DI PLASMA

**Ai fini di implementare la raccolta del plasma, si richiedono n. 4 apparecchiature, nuove di fabbrica, di ultima generazione, conformi alle disposizioni internazionali riconosciute e in generale alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche in tema di biocompatibilità e disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle apparecchiature medesime in tema di sicurezza (es. certificazione conformità)..**

A titolo semplificativo la strumentazione fornita deve essere conforme a:

- a. Direttiva CEE 89/336 in materia di compatibilità elettromagnetica ;
- b. Direttiva CEE 73/23 in materia di basse tensioni ;
- c. Norme CEI EN 61010 – 1 Classificazione 66-5 in materia di prescrizione di sicurezza per apparecchi elettrici di misura , controllo e per utilizzo in laboratorio.

La strumentazione richiesta deve essere corredata da sistema gestionale computerizzato, da interfacciare con sistema gestionale EMONET , a carico della ditta aggiudicataria nei termini previsti dal SIMT, al fine di garantire la tracciabilità totale del processo, che per la gestione delle attività trasfusionali è obbligo di legge.

- a) Corso di formazione per il personale di servizio al collaudo e in caso di esigenze di servizio;
- b) Verifica annuale compatibilità elettromagnetica delle strumentazioni fornite con rilascio relativa certificazione

### **Requisiti minimi del separatore:**

Separatore cellulare automatico per Plasmaferesi produttiva.

Circuito Monouso completamente pre-assemblato ad eccezione delle soluzioni.

Separatore cellulare con gestione automatica del flusso di prelievo, in grado di adattarsi alle caratteristiche del donatore.

Separatore corredato di Scanner per Codici a Barre.

Software in grado di tracciare informazioni della procedura come: Codici; Lotti; Scadenze; Operatori; Donatori; Note Allarmi; Braccio della Venipuntura; ecc.

Software con allarme dedicato al controllo della validità dei materiali monouso.

Software per l'interfacciamento bi-direzionale con il gestionale del centro in grado di effettuare il riconoscimento attivo del Donatore (verifica di: Nome; Data di Nascita; Dati Anagrafici; ecc..)

Controllo automatico del corretto montaggio del circuito monouso.

Linea donatore dotata di sistema pre-assemblato per il campionamento delle provette (sacca di campionamento dotata di porta provette sottovuoto).

Connessioni delle Soluzioni Fisiologica e Anticoagulante diversificate, come sistema di prevenzione contro lo scambio accidentale delle soluzioni.

### QUANTITA' ANNO

N° 800 Circuiti
N° 800 Soluzioni ACD da 500 ml
N° 800 Soluzione fisiologica in sacche 1.000 ml

## LOTTO 26: SISTEMA DI AFERESI TERAPEUTICA AD AGO DOPPIO.

**Il sistema deve essere costituito da N° 2 Separatore Cellulare automatico a Flusso Continuo**

### **CARATTERISTICHE TECNICHE minime del sistema:**

- Possibilità di effettuare i protocolli più utilizzati in aferesi terapeutica: raccolta di Cellule Mononucleate e Linfociti; Scambio Plasmatico; Plasmatrattamento e Terapie sui Globuli Rossi; possibilità di eseguire anche procedure di Fotoafesi Extracorporea On-Line.
- Possibilità di effettuare tutte le procedure elencate con solo tre diversi circuiti monouso.



- Circuito Monouso con confezionamento in vassoio trasparente per una facile ispezione.
- Gestione automatica della cuffia bracciale.
- Sistema di sicurezza mediante bilancia in grado di verificare il corretto dosaggio dell'Anticoagulante.
- Controllo automatico del corretto montaggio del circuito monouso.
- Controllo automatico dell'integrità del circuito prima di effettuare il riempimento.
- Sistema di sicurezza per mantenere pervi entrambi gli accessi vascolari.
- Circuiti Monouso sterilizzati con Radiazioni Ionizzanti per evitare ai pazienti/donatori il rischio di reazioni da esposizione a residui di ETO.
- Sistema di controllo e conteggio i liquidi infusi non a scopo terapeutico (es. Soluzione Fisiologia infusa per mantenere pervi gli accessi vascolari).
- Possibilità di effettuare procedure di aferesi produttiva multicomponente.
- Dotato di Lettore di Codici a Barre.
- Interfacciamento con sistema gestionale in uso presso il ServizioTrasfusionale.
- Possibilità di gestire i dati delle procedure in modalità Bi-Direzionale per unacompleta tracciabilità delle informazioni.
- Trasferimento Dati dal separatore cellulare sia in modalità “wireless” che “wired”.
- Possibilità di esportare i dati delle procedure in un file in formato Word; Excel

Su esclusiva richiesta dell'UOC di Medicina Trasfusionale e dei Trapianti, la ditta dovrà fornire gli accessori per tutte le procedure previste comprese le ECP.

*Quantità di circuiti all'anno previsti: N° 500 PER PROCEDURE TERAPEUTICHE*

N° 60 CIRCUITI PER PROCEDURE DI FOTOAFERESI per anno

TUTTI CIRCUITI DEVONO ESSERE DOTATI DI SOLUZIONI NECESSARIE PER ESEGUIRE LE PROCEDURE

## **LOTTO 27: SISTEMA DIAGNOSTICO DI AGGLUTINAZIONE SU COLONNA PER DISCREPENZE DI TEST PRE-TRASFUSIONALI E INDAGINI DI ROUTINE NONCHÉ PER ACCERTAMENTI DI II° LIVELLO SULLO STATO DI IMMUNIZZAZIONE SU PAZIENTI POLITRASFUSI**

Si rende necessario acquisire un sistema per risolvere eventuali discrepanze di risposta diagnostica nelle procedure di assegnazione del sangue, ossia indagini atte al rilevamento di possibili segnali nella prevenzione della malattia emolitica neonatale (MEFN) e nelle immunizzazioni nelle gravide Rh negative, indagini di supporto nella gestione trasfusionale di pazienti pluri-immunizzati in caso di alloanticorpi in regime di trasfusione e in caso di auto-anticorpi in anemie emolitiche autoimmuni.

Tale sistema dovrà garantire l'ampliamento della complementarietà e incremento delle capacità discriminanti a disposizione del SIMT, per un migliore servizio ai pazienti a garanzia di efficienza ed efficacia analitica.

Il sistema dovrà essere costituito da una piattaforma automatica, in service, con possibilità di accedere ad upgrade e con possibilità, su richiesta dell'Azienda appaltante, di avere un'ulteriore macchina identica di back-up.

### **DESCRIZIONE DEI SISTEMI**

**n. 1 apparecchiatura in totale automazione con tecnica di agglutinazione su colonna per i test immunoematologici e per la tipizzazione eritrocitaria e n. 1 postazione manuale completa di centrifuga, incubatore, lettore**  
**Caratteristiche tecniche minime**

- ❖ Per l'esecuzione dei test immunoematologici indicati nello schema di offerta economica, si richiede un sistema costituito da una strumentazione completamente automatica non modulare (alloggiamento on-board con caricamento automatico nell'area di dispensazione non inferiore a 150 schedine), di tipo walk-away che permetta la completa tracciabilità e la gestione delle differenti fasi con un unico software, dalla processazione della provetta alla lettura dei risultati.
- ❖ Presenza a bordo di almeno 2 centrifughe
- ❖ Il sistema deve essere corredato da gruppo di continuità, stampante e ogni altro materiale di consumo.
- ❖ Funzionamento ad accesso continuo e random.
- ❖ Collegamento con modalità bidirezionale con sistema informatico utilizzato presso il SIMT (ricezione e trasmissione liste di lavoro e risultati) e collegamento con LIS.
- ❖ Capacità di eseguire i test di Immunoematologia richiesti singolarmente e in combinazione tra loro.
- ❖ Tutte le metodiche eseguibili sullo strumento devono essere validate e certificate CEIVD
- ❖ Strumentazioni, Software, reagenti, certificati CEIVD
- ❖ Campionamento da provette primarie delle più comuni dimensioni nella stessa seduta analitica.
- ❖ Identificazione dei reagenti mediante riconoscimento del codice a barre con registrazione automatica del tipo, del lotto e della scadenza.
- ❖ Sistema di controllo e di verifica della dispensazione dei reagenti e dei campioni.
- ❖ Presenza di allarmi acustici e/o visivi per la segnalazione di errori.
- ❖ Presenza di sensori di livello per campioni e reagenti liquidi, con notifica acustica e/o visiva di insufficiente quantità prima/durante l'esecuzione del piano di lavoro.
- ❖ Prediluizione automatica degli eritrociti e di altri reagenti, quando necessaria.
- ❖ Foratura automatica delle schedine, con possibilità di reimpiego delle schedine parzialmente utilizzate.
- ❖ Possibilità di operare con plasma, siero, sangue intero, emazie.
- ❖ Possibilità di modifica dei risultati con traccia nel database della modifica effettuata e dell'operatore responsabile della modifica.
- ❖ Gestione delle urgenze: inserimento di test urgenti con canale prioritario, durante l'esecuzione di altri test.
- ❖ Password di accesso differenziata.
- ❖ Verifica tramite software fra il test diretto e indiretto e viceversa.
- ❖ Sensori di livello e coagulo per reagenti e campioni
- ❖ Rilevamento tappo reagenti e provette
- ❖ Il software deve consentire agli operatori di verificare in qualsiasi momento lo stato degli esami in corso e di quelli storicizzati
- ❖ Possibilità di visualizzazione dell'immagine delle schedine anche con risultati dubbi o discrepanti per la validazione da parte dell'operatore prima dell'invio dei risultati all'host
- ❖ Aggiornamento software a carico dell'Impresa per l'intera durata della fornitura.
- ❖ Software per la telemedicina a distanza  
La fornitura deve comprendere:
- ❖ N. 1 abbonamento annuale a controllo di qualità interno per determinazione di gruppo, fenotipo Rh, Coombs diretto ed indiretto, prova di compatibilità a cadenza giornaliera (La quantità dei reagenti utilizzati per i controlli è stata computata nel carico di attività di immunoematologia richiesta).
- ❖ N. 1 abbonamento annuale, uno per ogni presidio, ad un Programma VEQ di valutazione esterna strutturato su almeno 3 invii anno che preveda:
- ❖ Tipizzazione eritrocitaria

- ❖ Tipizzazione Rh
- ❖ Fenotipo Rh
- ❖ Test di Coombs diretto
- ❖ Ricerca anticorpi irregolari
- ❖ Identificazione anticorpi irregolari
- ❖ Prove di compatibilità

### **Requisiti dispositivi diagnostici – caratteristiche minime -**

I dispositivi oggetto della presente procedura dovranno essere perfettamente conformi alle norme legislative e regolamentari vigenti in materia. Inoltre, i prodotti offerti dovranno possedere, pena l'esclusione dalla gara, le caratteristiche tecniche minimali e necessarie indicate nel presente Capitolato. In particolare, i dispositivi medico diagnostici in vitro dovranno essere conformi alle norme relative alla "Marcatura CE" (Direttiva 98/79/CE e D. Lgs n. 332/00).

Pannelli pronti all'uso per la ricerca di anticorpi irregolari a 3 cellule. In particolare, presenza di eritrociti omozigoti per gli antigeni che provocano anticorpi con effetto dose.

-Pannello pronto all'uso per identificazione di anticorpi irregolari (ad almeno 11 cellule non trattate e 11 cellule trattate), con emazie testo adeguate in numero e composizione a consentire l'identificazione degli anticorpi anche in caso di miscele, garantendo in ogni lotto di prodotto l'espressività in forma omozigote degli antigeni clinicamente significativi e la presenza di antigeni rari.

Emazie A1, A2, B, 0 per la determinazione indiretta di gruppo pronte all'uso.

Antisieri di clonalità differente per la determinazione dell'antigene D di cui almeno 1 DVI- (in linea con gli standard nazionali e internazionali raccomandati per la tipizzazione di pazienti e donatori).

Le schedine per la determinazione e controllo gruppo, fenotipo Rh, Coombs devono essere preseminate e pronte all'uso.

NR.	DESCRIZIONE	FABBISOGNO PRESUNTO ANNUALE
1	GRUPPO SANGUIGNO AB0/Rh DIRETTO CON DUE ANTI-D DI CLONI DIVERSI	4000
2	GRUPPO SANGUIGNO A1, A2, B, 0 INDIRETTO (emazie allo 0,8%)	5000
3	CONTROLLO GRUPPO SACCA ABD (DV+)	5000
4	CONTROLLO GRUPPO PAZIENTE ABD (DVI-)	3500
5	TEST D WEAK SU CAMPIONI D NEGATIVI	700
6	FENOTIPO Rh/KELL	4000
7	GRUPPO SANGUIGNO NEONATO	100
8	TEST DI COOMBS DIRETTO CON SIERO DI COOMBS POLISPECIFICO	400
9	TEST DI COOMBS DIRETTO CON SIERI DI COOMBS MONOSPECIFICI almeno IgG/C3d	300
10	RICERCA ANTICORPI IRREGOLARI A 3 cellule (emazie allo 0,8%)	4000
11	IDENTIFICAZIONE ANTICORPI A 11 cellule non trattate (emazie allo 0,8%)	200
12	IDENTIFICAZIONE ANTICORPI A 11 cellule trattate (emazie allo 0,8%)	100

NR.	DESCRIZIONE	FABBISOGNO PRESUNTO ANNUALE
13	PROVE DI COMPATIBILITA' in coombs e salina	3000
14	TITOLAZIONI anti A / anti B naturali e immuni (8 pozzetti)	50
15	TITOLAZIONI anticorpi irregolari (Almeno fino a 1/1024)	50
16	Tipizzazione cellano	200
17	Tipizzazione antigene Jka	100
18	Tipizzazione antigene Jkb	100
19	Tipizzazione antigene Fya	100
20	Tipizzazione antigene Fyb	100
21	Tipizzazione antigene S	100
22	Tipizzazione antigene s	100
23	Tipizzazione antigene M	100
24	Tipizzazione antigene N	100
25	Tipizzazione antigene Lea	100
26	Tipizzazione antigene Leb	100
27	Tipizzazione antigene P1	100
28	Tipizzazione antigene Kpa	100
29	Tipizzazione antigene Kpb	100
30	Tipizzazione antigene Lua	100
31	Tipizzazione antigene Lub	100
32	Tipizzazione antigene A1	100
33	Tipizzazione antigene H	100
34	Tipizzazione antigene anti CW	100
35	Kit di eluizione acida	50
36	Controllo qualità interno (1 abbonamento)	SI
37	Controllo qualità esterno (VEQ regionale o altro provider)	SI

Sulla strumentazione offerta si dovrà prevedere un Sistema di validazione a distanza certificato in modo da garantire L'interazione tra i 2 SIMT e da remoto e ottimizzare le risorse umane a disposizione.

La fornitura del sistema completo deve intendersi comprensiva della fornitura completa di un insieme di beni e servizi costituiti da:

- ◆ Fornitura in noleggio delle apparecchiature di ultima generazione costituenti il sistema 24 ore al giorno per 365/366 giorni all'anno;
- ◆ Trasporto, fornitura, posa in opera delle apparecchiature e le eventuali opere di sollevamento e di trasporto interno delle apparecchiature stesse ove i locali non siano ubicati al piano terreno ed impiego dei prodotti occorrenti in conformità di quanto previsto nel capitolato;

- ◆ Posa in opera, montaggio a regola d'arte, installazione chiavi in mano, collegamenti tecnici, messa in funzione delle apparecchiature, comprensiva degli allacciamenti alla rete di alimentazione elettrica ed idrica, scarichi e di assistenza al collaudo delle apparecchiature;
- ◆ Fornitura di manuali di installazione, gestione e manutenzione nonché di manuali contenenti tutte le metodiche e le modalità di applicazione redatti in lingua italiana;
- ◆ Fornitura di materiale di consumo sopraindicato e tutto quanto necessario per la corretta esecuzione annuale dell'attività necessario che verrà ripartito in consegne dilazionate;
- ◆ Fornitura di calibratori, controlli, soluzioni di lavaggio, materiale consumabile, materiale cartaceo per la refertazione dei dati, ecc in SCONTO MERCE occorrente all'effettuazione degli esami, nonché quanto altro indispensabile per la completezza analitica secondo le necessità dell'Unità Operativa di Medicina TrASFusionale;
- ◆ Fornitura di Gruppo di continuità;
- ◆ Interfacciamento con il sistema informatico aziendale;
- ◆ Fornitura dell'eventuale materiale per la disinfezione delle apparecchiature del sistema;
- ◆ Fornitura del materiale di consumo e di accessori per il corretto funzionamento delle apparecchiature del sistema 24/24 ore per 365/366 giorni;
- ◆ Servizio di manutenzione full risk preventiva, correttiva, ordinaria di verifica, sostitutiva per tutte le apparecchiature costituenti il sistema compresi, con l'obbligo di corretto mantenimento delle prestazioni e della sicurezza, e relativa assistenza tecnica, aggiornamenti tecnologici del sistema, per la durata del noleggio come indicato nell'articolo 6 del presente capitolato ed in particolare:
  - Fornitura, sostituzione e manutenzione ordinaria e straordinaria di tutte le parti di ricambio e di tutti i componenti del sistema nessuno escluso, necessarie a garantire il regolare funzionamento delle apparecchiature, a qualsiasi titolo deteriorate salvo il dolo;
  - Adeguamento normativo ed aggiornamento tecnologico per tutto il periodo contrattuale;
- ◆ Oneri assicurativi in ordine alla responsabilità civile, furto, incendio e rischi industriali derivanti dall'utilizzo del sistema, al fine di manlevare totalmente l'Azienda Ospedaliera;
- ◆ Corso di formazione da effettuarsi presso l'Unità Operativa utilizzatrice dell'Azienda Ospedaliera, per il corretto utilizzo delle apparecchiature offerte;
- ◆ Servizio di gestione dei controlli di qualità interni ed esterni;
- ◆ Ogni altra spesa inerente l'espletamento della fornitura e dei servizi correlati ed ogni ulteriore onere necessario anche di natura fiscale ad esclusione dell'I.V.A che dovrà essere addebitata sulla fattura a norma di legge.

L'Impresa aggiudicataria deve prevedere la sostituzione delle apparecchiature in noleggio qualora durante la vigenza contrattuale si rendessero disponibili nuove versioni aggiornate di tale apparecchiatura.

Le apparecchiature proposte devono essere idonee ad eseguire l'attività in base al fabbisogno indicato dei prodotti di materiale di consumo.

Ogni variazione di prestazione sia in aumento che in diminuzione della fornitura prevista dal presente Capitolato dovrà essere preventivamente autorizzata in forma scritta dall'Azienda Ospedaliera.

I fabbisogni presunti annui indicati nel presente articolo sono indicativi dell'attuale trend dei consumi sulla base del consumo storico dell'Azienda Ospedaliera e non costituiscono un impegno od una promessa per l'Azienda Ospedaliera stessa, essendo i consumi non esattamente prevedibili in quanto subordinati alle effettive esigenze cliniche in quanto legate all'andamento delle esigenze specifiche di prevenzione, di terapia, di cambiamenti organizzativi dei reparti dell'Azienda Ospedaliera e ad altre cause e circostanze legate alla particolare natura dell'attività Aziendale, nonché ad eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria disposte dallo Stato o dalla

Regione Siciliana, ivi inclusi processi d'acquisto centralizzati od aggregazione d'acquisto attivate fra più Aziende del Servizio Sanitario Regionale o convenzioni CONSIP e similari stipulate ai sensi della Legge 23/12/99 n. 488, art. 26 e s.m.i. Le quantità indicate sono riferite al consumo prevedibile nel periodo annuale contrattuale e sono meramente indicative, potendo variare in più o in meno in relazione al mutato fabbisogno e ciò ai sensi dell'art. 1560 – 1° comma del Codice Civile in cui l'entità della quantità stessa non è determinata ma si intende pattuita con quella corrispondente al normale-reale fabbisogno dell'Azienda Ospedaliera.

Pertanto l'Impresa aggiudicataria si impegna a fornire i dispositivi oggetto del presente capitolato alle stesse condizioni economiche, per maggiori o minori quantitativi, che dovessero occorrere all'Azienda Ospedaliera per tutta la durata del contratto.

Di conseguenza la ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire, alle condizioni economiche e tecnico - organizzative risultanti in sede di gara, solo ed esclusivamente le quantità di prodotti che verranno effettivamente ordinate, senza poter avanzare alcuna eccezione di sorta o reclamo qualora le quantità ordinate, al termine della fornitura, risultassero diverse da quelle preventivabili a seguito delle informazioni fornite neppure con riferimento all'importo complessivo della fornitura aggiudicata.

L'impresa aggiudicataria non potrà sollevare eccezioni di sorta circa l'entità degli ordinativi emessi, neppure con riferimento all'importo complessivo della fornitura aggiudicata e, pertanto, non potrà avanzare pretesa alcuna per eventuali decurtazioni, aumenti o interruzioni della fornitura.

Verificandosi tale ipotesi l'Impresa non potrà pretendere maggiori compensi rispetto ai prezzi indicati in offerta.

Tali quantità sono da considerarsi orientative e potranno variare senza che l'Impresa aggiudicataria abbia a pretendere variazioni rispetto al prezzo di aggiudicazione.

Le forniture, inoltre, potrebbero essere interrotte per quei prodotti che, a seguito di variazioni degli indirizzi tecnico-scientifici, clinici e terapeutici ovvero a seguito di mutate esigenze dell'Unità Operativa utilizzatrice, non risultassero più idonei.

Gli eventuali spostamenti di consumo dei prodotti aggiudicati nell'ambito della gara non richiederanno atti formali di modifica contrattuale.

## **Art. 2. (Caratteristiche tecnico-qualitative delle apparecchiature e del materiale di consumo)**

I beni oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario, per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, alla importazione e alla immissione in commercio.

In particolare dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle seguenti disposizioni vigenti in materia:

- F.U. ultima edizione e successivi aggiornamenti
- D.Lgs. 8.09.2000, n. 332 e s.m.i.;
- marcatura CE e classe di appartenenza del dispositivo

I prodotti offerti dovranno corrispondere a quanto di seguito precisato in termini di composizione e formulazione .

Non saranno prese in considerazione le offerte relative a prodotti per l'utilizzo dei quali occorre assunzione di responsabilità da parte del prescrittore.

La configurazione di base per l'apparecchiatura concessa in service deve comunque comprendere:

1. Tutto quanto necessari ( accessori e/o materiale) per la messa in funzione, il collaudo e l'inizio del funzionamento;
2. La fornitura di un gruppo di continuità per garantire il corretto funzionamento dell'apparecchiatura ove ritenuto necessario;

3. Installazione chiavi in mano presso i locali previsti;
4. Istruzione del personale;
5. Fornitura della versione originale e relativa traduzione in italiano (se l'originale è scritto in altra lingua), dei manuali per operatore e dei manuali completi di assistenza con i disegni schematici e la lista dei componenti e delle schede di sicurezza.

### **In generale i prodotti devono soddisfare i seguenti requisiti:**

In generale i prodotti devono soddisfare i seguenti requisiti:

- Essere conformi a tutte le normative nazionali ed internazionali vigenti nella specifica materia ancorché emanate successivamente alla formulazione dell'offerta; nessun onere aggiuntivo potrà peraltro essere richiesto dalle ditte aggiudicatrici per quanto connesso a detto adeguamento.
- L'intero sistema (hardware e software) deve rispondere alle norme e/o direttive:
  - Regolamenti europei in materia di dispositivi medici e dispositivi diagnostici in vitro)
  - Obbligo di Notifica al Ministero della salute ex D.M. 21 dicembre 2009;
  - CEI EN 60601-1 (CEI 62.5) e CEI EN 60601-2-xx di pertinenza;
- I prodotti con marchio CE devono possedere i requisiti previsti dalla vigente normativa in materia concernente i dispositivi medici).

La configurazione di base deve comunque comprendere:

- Tutto quanto necessari ( accessori e/o materiale) per la messa in funzione, il collaudo e l'inizio del funzionamento;
- Installazione chiavi in mano presso i locali previsti;
- Istruzione del personale;
- Fornitura della versione originale e relativa traduzione in italiano (se l'originale è scritto in altra lingua), dei manuali per operatore e dei manuali completi di assistenza con i disegni schematici e la lista dei componenti.

### **Specifiche generali**

1. Completezza: attrezzature fornite complete di ogni parte, con adeguata adozione di accessori, per un regolare e sicuro funzionamento;
2. Massima operatività del sistema: semplicità di utilizzo, congruità degli ingombri e dei pesi, intuitività e immediatezza dei comandi e delle indicazioni/allarmi visivi ed acustici, non a scapito delle prestazioni e della disponibilità delle funzioni avanzate;
3. Sicurezza: presenza di tutti gli accorgimenti utili a scongiurare danni all'operatore e al paziente anche in caso di erroneo utilizzo e programmazione; software garantito scevro da errori che compromettano l'analisi e il corretto riconoscimento degli eventi;
4. Insensibilità ai problemi di continuità di rete: i sistemi, ed in particolare le parti a microprocessore, non devono deteriorarsi o perdere le proprie caratteristiche di affidabilità e sicurezza in caso di mancanza di alimentazione elettrica di rete (o altra alimentazione) per guasti o black out, oppure in presenza di disturbi di linea (picchi, radiofrequenza, ampie variazioni di tensione); con particolare riferimento ai disturbi eventualmente derivanti dall'uso contemporaneo nell'Unità Operativa di altre attrezzature o di condizionamento dell'aria

Il materiale offerto deve essere conforme a quanto specificato per ciascun riferimento a quanto sopra riportato e comunque deve soddisfare le esigenze di manualità, di tecniche d'uso, di indirizzi terapeutici degli Operatori.

In generale i prodotti devono soddisfare i seguenti requisiti:

- Essere conformi a tutte le normative nazionali ed internazionali vigenti nella specifica materia ed in particolare a quanto stabilito dalla Farmacopea Ufficiale ultima edizione aggiornata ancorché emanate successivamente alla formulazione dell'offerta; nessun onere

aggiuntivo potrà peraltro essere richiesto dalle ditte aggiudicatarie per quanto connesso a detto adeguamento;

- I prodotti dovranno essere di recente produzione e con almeno 2/3 della loro validità al momento della consegna;
- I prodotti sterili devono riportare la data di scadenza ed il metodo di sterilizzazione.
- Le confezioni singole debbono consentire che il materiale non aderisca internamente alla confezione, facilitando il prelievo; l'involucro deve riportare in etichetta tutti i dati previsti dalla normativa vigente (nome del produttore, numero di registrazione del Ministero Salute, marcatura CE, numero di lotto, data e metodo di sterilizzazione, data di scadenza, etc.);
- I prodotti con marchio CE devono possedere i requisiti previsti dalla vigente normativa in materia;
- Nell'eventualità di revoca o ritiro dal commercio a qualsiasi titolo, i prodotti saranno ritirati estemporaneamente previo accordi con il Farmacista incaricato per accredito di pari valore o sostituzione;
- Ciascun prodotto offerto deve possibilmente appartenere ad un unico lotto di produzione e, comunque, sulla bolla di consegna deve essere indicato il numero di lotto/i e la/le data/e di scadenza.

La configurazione e le caratteristiche tecniche operative e funzionali minime, cui deve corrispondere il sistema sono le seguenti dando atto che l'Impresa concorrente potrà discostarsi dalle caratteristiche tecniche, operative, funzionali minime richieste a condizione che la caratteristica sia pari o superiore a quella di seguito riportata, secondo quanto previsto dall'art. 68 del D.lgs. n. 163/2006 e s.m.i. :

I beni oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario ( direttive CE ed EN ), per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, alla importazione e alla immissione in commercio.

In particolare dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle seguenti disposizioni vigenti in materia:

- **REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio**
- **REGOLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione.**
- **marcatura CE e classe di appartenenza dell'apparecchiatura**

I prodotti offerti dovranno corrispondere a quanto di seguito precisato in termini di composizione e formulazione .

L'Azienda inoltre si riserva la facoltà di non acquistare o di acquistare in parte i prodotti in caso intervenga una riorganizzazione dei servizi interessati che porti ad un utilizzo non più idoneo ed economicamente conveniente delle tecnologie o dei singoli prodotti aggiudicati.

### Art. 3.( **Equivalenza** )

Qualora la descrizione del bene messo a gara 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 che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti detta indicazione deve intendersi integrata dalla menzione “**o equivalente**”.



Pertanto l'Impresa concorrente può presentare un bene anche non conforme alle specifiche riportare in allegato tecnico purché funzionante equivalente dal punto di vista clinico ed è obbligato a segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla relativa scheda tecnica. In tal caso l'Impresa concorrente deve provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche.

#### Art. 4.( **Garanzia** )

L'impresa aggiudicataria si assume l'obbligo di fornire l'apparecchiatura di produzione corrente, nuova di fabbrica, modello di recente immissione sul mercato, non ricondizionata né riassembleata,

L'apparecchiatura fornita deve contenere tutti i più aggiornati accorgimenti in termini tecnici ed essere priva di difetti dovuti a progettazione, errata esecuzione od installazione e a vizi di materiali impiegati e deve possedere a tutti i requisiti indicati dall'Impresa aggiudicataria nell'offerta e nella documentazione tecnica, nonché in vigore all'atto del collaudo.

L'apparecchiatura fornita, a prescindere che sia prodotta dall'Impresa aggiudicataria e da Imprese terze, dovrà essere garantita dall'Impresa aggiudicataria per tutti i vizi costruttivi ed i difetti di malfunzionamento, per tutta la durata contrattuale, a partire dalla data di collaudo con esito favorevole.

L'Impresa aggiudicataria è tenuta ad eliminare, a proprie spese, tutti i difetti manifestatisi dai beni durante il periodo di garanzia, dipendenti da vizi di costruzione, di installazione, di configurazione e da difetti dei materiali impiegati.

L'impresa aggiudicataria è tenuta a garantire parti originali di ricambio per almeno 10 anni a decorrere dalla data di scadenza del periodo di garanzia.

#### Art. 5.( **Requisiti per l'installazione e l'esercizio** )

L'Impresa concorrente dovrà elencare i requisiti installativi e di esercizio dei componenti significativi dell'apparecchiatura o del bene offerto , in base al seguente elenco indicativo e non esaustivo:

- dimensioni fisiche e peso dei dispositivi e degli alloggiamenti;
- requisiti strutturali per l'installazione, ove applicabile (carichi statici, numero di punti di appoggio, ecc.);
- requisiti fisici ed ambientali per l'installabilità (ad esempio: temperatura e umidità di esercizio, ecc.);
- requisiti elettrici ed impiantistici (corrente nominale e massima, tensione di alimentazione, frequenza, numero fasi, descrizione delle batterie, necessità di alimentazione di emergenza, ecc.);
- requisiti specifici in relazione allo smaltimento di fluidi e rifiuti speciali;
- tipi di allarmi e accortezze;
- necessità di particolari condizioni di funzionamento.

#### Art. 6.( **Garanzia: Assistenza e manutenzione Full Risk** )

L'Impresa aggiudicataria durante dovrà garantire per tutto il periodo contrattuale una manutenzione di tipo globale assicurativo full risk tutto compreso a partire dalla data di buon esito del collaudo.

Durante tutto il periodo contrattuale, il fornitore dovrà garantire la funzionalità dell'apparecchiatura attraverso la manutenzione ordinaria preventiva, in grado di soddisfare le norme ISO 9001:2008, Processo "Gestione degli strumenti".

A partire dalla data del positivo collaudo, e per tutta la durata del contratto, l'Impresa aggiudicataria dovrà, a proprio carico oneri e spese, erogare il servizio di assistenza tecnica e manutenzione "Full-Risk" (manutenzione preventiva, manutenzione ordinaria, nelle sue diverse componenti) volto a garantire il perfetto funzionamento dell'Apparecchiatura e del relativo Software (applicativo e non), funzionalmente necessari od in ogni caso da prevedersi per l'apparecchiatura o del perfetto funzionamento dei beni offerti. In altre parole, tutte quelle attività necessarie per mantenere continuamente allineate le componenti hardware e software alle più recenti innovazioni tecnologiche rilasciate dai fornitori, e necessarie per la corretta erogazione del servizio, (l'Aggiornamento tecnologico sia Hardware che Software dovrà avvenire entro sei mesi dalla presentazione sul mercato) nonché tutte le attività necessarie per ripristinare il funzionamento dell'apparecchiatura a fronte di errori.

Sono da comprendersi anche le attività volte al miglioramento o arricchimento funzionale, a seguito di migliorie decise e introdotte dall'Impresa aggiudicataria, implementate a seguito di esplicita approvazione da parte dell'Azienda Ospedaliera.

L'Impresa aggiudicataria dovrà quindi garantire ed assicurare il mantenimento operativo della funzionalità del sistema attraverso attività che assicurino in via continuativa e tempestiva la rimozione delle malfunzioni, il miglioramento delle funzionalità e delle prestazioni (ad esempio quando un programma non ha prestazioni adeguate al livello di servizio convenuto), l'evoluzione tecnico funzionale del sistema, anche con l'aggiornamento periodico, attraverso il miglioramento della funzionalità, dell'affidabilità e dell'efficienza del sistema.

L'Impresa aggiudicataria dovrà anche garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza dell'Apparecchiatura tanto sotto l'aspetto infortunistico, di sicurezza e di rispondenza alle norme, quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici dell'Apparecchiatura stessa, al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia dell'Apparecchiatura fornita sia delle singole componenti per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo. Pertanto il servizio di assistenza dovrà essere onnicomprensivo cioè tutte le sostituzioni, le riparazioni, i reintegri del sistema o di parti di esso, a prescindere che siano prodotti dall'Impresa aggiudicataria o da ditte terze, nonché la fornitura di tutti gli accessori, il software e anche di parti di ricambio soggette a consumo, es. batterie od accumulatori.

Inoltre l'Impresa aggiudicataria deve garantire, per tutta la durata del contratto, il medesimo livello qualitativo dell'Apparecchiatura come accertato all'atto del collaudo: in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, l'Impresa aggiudicataria provvederà a sostituire tali componenti con altre nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale.

Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento dell'Apparecchiatura, l'Impresa aggiudicataria dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti. Resta anche inteso che l'Impresa aggiudicataria si farà carico, a propria cura, oneri e spese, del ritiro e smaltimento dei materiali sostituiti presso i locali e le sedi dell'Azienda Ospedaliera.

Durante il periodo contrattuale la ditta fornitrice dovrà assolutamente assicurare:

❖ Tempo di intervento non superiore alle 8 ore lavorative dalla chiamata	REQUISITO MINIMO
❖ Tempo di risoluzione del problema (ripristino apparecchiatura o disponibilità di un muletto) non superiore alle 48 ore solari dalla chiamata	REQUISITO MINIMO

❖ Almeno n° 2 giorni di training al personale utilizzatore, da effettuare secondo le esigenze dell’Azienda, con rilascio di attestato a nominativo	REQUISITO MINIMO
❖ Almeno n° 1 verifica di sicurezza elettrica annuale secondo le normative vigenti	REQUISITO MINIMO
❖ Almeno n°1 intervento di manutenzione preventiva/anno e comunque tutti quelli previsti dal Fabbrikante	REQUISITO MINIMO
❖ Almeno n.1 controllo funzionale/controllo di qualità e comunque tutti quelli previsti dal Fabbrikante	REQUISITO MINIMO
❖ Numero illimitato di interventi tecnici a seguito di guasto	REQUISITO MINIMO
❖ Aggiornamento tecnologico a fronte di modifiche migliorative hardware e software che dovessero avvenire successivamente al collaudo durante tutta la durata del periodo di garanzia, senza alcun ulteriore aggravio di spesa per l’Azienda Ospedaliera.	REQUISITO MINIMO
❖ Disponibilità delle parti di ricambio per almeno 10 anni dal collaudo	REQUISITO MINIMO
❖ Tutte le parti di ricambio, comprese batterie, accessori e quanto sostituito durante gli interventi di manutenzione preventiva e/o correttiva incluse	REQUISITO MINIMO

La manutenzione e l’assistenza rientrano fra i componenti oggetto di fornitura, sino alla scadenza contrattuale. Tale canone dovrà essere proposto nella formula tutto compreso (ovvero senza alcuna spesa aggiuntiva per diritti di chiamata, spese telefoniche, spese di viaggio, indennità di trasferta eccetera) per tutta la durata del contratto.

Il servizio sarà erogato, fermo restando che nessuna tipologia di assistenza preclude l’altra:

- sia attraverso assistenza telefonica;
- sia attraverso collegamento remoto da parte di tecnici specialisti;
- sia attraverso intervento on-site.

#### **Customer Care**

Il Fornitore si impegna a rendere noto entro 15 (quindici) giorni solari a decorrere dalla data di aggiudicazione definitiva gli orari di servizio, l’indirizzo email, l’indirizzo PEC, il numero telefonico per il servizio di “*Customer Care*”, che funzioni da centro di ricezione/gestione delle richieste di assistenza, manutenzione, per la segnalazione dei guasti e la gestione dei malfunzionamenti.

Il *Customer Care* dovrà essere attivo per la ricezione delle richieste di intervento e delle chiamate tutti i giorni dell’anno, esclusi sabato, domenica e festivi, per almeno 8 (otto) ore in una fascia oraria che va dalle ore 8:00 alle ore 19:00.

Le richieste di intervento di assistenza e/o manutenzione inoltrate il sabato, la domenica o i festivi, si intenderanno ricevute all’inizio dell’orario di lavoro del *Customer Care* del giorno lavorativo successivo.

Le richieste inoltrate dopo le 8 (otto) ore di lavoro del *Customer Care* si intenderanno ricevute all’inizio dell’orario di lavoro del *Customer Care* del giorno lavorativo successivo.

A ciascuna richiesta di intervento, di assistenza e di manutenzione effettuata dall’Amministrazione Contraente, il Fornitore, previa registrazione della richiesta, dovrà assegnare e quindi comunicare all’Amministrazione stessa, contestualmente alla ricezione della richiesta medesima, un numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento), la data e l’ora di ricezione; tali dati faranno fede ai fini della valutazione dei livelli di servizio.

L'Impresa aggiudicataria dovrà indicare e descrivere, nel Progetto offerto, le precise e dettagliate modalità di erogazione del servizio proposto, secondo le caratteristiche precisate nel seguito (vedi Disponibilità del servizio).

A scanso di equivoci questa Azienda Ospedaliera ha redatto questo capitolato orientandosi sulla formula full-risk o tutto incluso e ritenendo omnicomprensiva la conduzione dell'appalto, pertanto sono compresi tutti i ricambi soggette a consumo, es. batterie od accumulatori, escludendo solamente i prodotti consumabili ( esempio carta per stampante)..

Il processo di manutenzione è attuato in via continuativa fino alla scadenza del contratto. Il processo produce, in sintesi, un corretto funzionamento del Sistema attraverso tutte quelle attività che assicurano in via continuativa la rimozione dei malfunzionamenti, il miglioramento delle funzionalità e delle prestazioni, l'adeguamento costante all'ambiente tecnologico.

La riparazione dell'Apparecchiatura guasta rientra nel servizio in oggetto e deve essere effettuata con parti originali, intendendo per originali parti garantite come nuove.

Per le parti in sostituzione è richiesta la certificazione del produttore degli apparati. Qualora, a causa della sostituzione di componenti hardware, si rendesse necessaria l'installazione di componenti software di base e/o di produttività, questa è intesa inclusa nel servizio.

L'Impresa aggiudicataria si impegna altresì a sostituire integralmente una apparecchiatura o del bene nel caso in cui su questa si manifestino guasti e malfunzionamenti ripetuti su inderogabile decisione dell'Azienda Ospedaliera .

Nel caso in cui l'apparecchiatura non risulti riparabili sarà cura dell'Impresa aggiudicataria provvedere celermente alla loro sostituzione con altrettante equivalenti. Per garantire il mantenimento dell'operatività dei servizi critici, l'Impresa aggiudicataria dovrà eventualmente provvedere, nell'immediato ad apparecchiatura provvisoria per il tempo necessario alla riparazione o al ripristino del normale funzionamento.

Si intendono in ogni caso compresi anche gli eventuali interventi necessari su impianti ed apparecchiature di rete e di comunicazione (anche qualora non direttamente realizzati e procurati dal Fornitore in esecuzione del contratto) che si dovessero rendere necessari per il regolare funzionamento dell'intero Sistema.

Tipicamente, l'attivazione del servizio avviene attraverso una comunicazione proveniente dal servizio di assistenza all'utente, al termine delle relative procedure di classificazione ed escalation.

In funzione della tipologia di malfunzionamento, il fornitore si impegna a prendere in carico le segnalazioni ed a procedere alla risoluzione del problema nel rispetto dei livelli di servizio di seguito precisati.

#### **DISPONIBILITÀ DEL SERVIZIO**

La disponibilità giornaliera del servizio complessiva dovrà essere:

Disponibilità giornaliera del Servizio	Dalle 08:00 alle 20:00 dal lunedì alla domenica incluso (7 giorni su 7)
--	--

L'intervento tecnico, da prevedersi con caratteristiche del tutto analoghe sia per la garanzia, sia per la manutenzione ordinaria correttiva, dovrà prevedere i livelli di servizio di seguito riportati.

Urgenza	Tempo di intervento	Tempo di ripristino o soluzione temporanea
<b>Critica:</b> problema bloccante; più servizi non sono in grado di svolgere l'attività	8 ore	2 giorni
<b>Alta:</b> problema bloccante; un singolo servizio non è in grado di svolgere l'attività	8 ore	2 giorni
<b>Media:</b> problema non bloccante; il servizio è in grado di svolgere l'attività ma in modo degradato	1 giorno	3 giorni
<b>Bassa:</b> problema non bloccante; il servizio è in grado di svolgere l'attività senza avvertire in modo significativo il problema stesso	3 giorni	5 giorni

Con “Tempo di intervento” si intende la presa in carico e la prima analisi del problema o malfunzionamento.

Con “Tempo di ripristino” si intende il tempo massimo concesso per applicare una soluzione che ripristini l’operatività del sistema a partire dalla richiesta/segnalazione da parte dell’Utente.

Eventuali inadempimenti e/o ritardi dovuti a causa di forza maggiore dovranno essere comunicati tempestivamente dall’Impresa aggiudicataria , anche mediante fax.

L’Impresa aggiudicataria , dovrà intervenire per individuare la tipologia e l’entità del malfunzionamento e/o guasto entro il termine massimo convenuto, decorrenti dall’ora di inoltro della richiesta da parte dell’Azienda Ospedaliera, pena l’applicazione delle penali di cui al contratto. Il numero di ore/giorni indicato si deve intendere comprensivo del sabato, domenica e festività in genere. Al termine di ogni intervento l’Impresa aggiudicataria dovrà compilare un apposito rapporto di intervento, riportante gli estremi dello stesso (identificativo chiamata) con la descrizione del problema e la relativa soluzione.

Tale documento, controfirmato anche dall’Azienda Ospedaliera (nella figura del referente dell’unità organizzativa che ha segnalato la malfunzione e/o ha richiesto l’intervento), dovrà contenere, almeno, le seguenti informazioni:

- Il codice di identificazione assegnato univocamente alla chiamata (anche Numero di Protocollo);
- Codice unità organizzativa dell’Azienda Ospedaliera (Identificativo utente);
- Data/Ora della chiamata;
- Descrizione del problema;
- Livello di severità e di priorità assegnati;
- la data e l’ora dell’intervento;
- Lista azioni intraprese;
- l’eventuale tipologia di Apparecchiatura/bene ed il relativo il codice identificativo ;
- il numero di ore lavorative nelle quali l’Apparecchiatura/bene sia, eventualmente, rimasta in stato di fermo, nonché le eventuali componenti sostituite;
- Data/Ora e tipologia esito (chiusura problema o procedura emergenza, eventuale trasferimento a soggetto terzo).

Su base trimestrale, l’Impresa aggiudicataria si impegna a produrre un rapporto dettagliato degli interventi effettuati e dei relativi tempi di risoluzione nel periodo di competenza. Inoltre ed in ogni caso tale rapporto conterrà indicazioni ed informazioni che permettano all’Azienda la valutazione sulle caratteristiche di funzionamento ed efficienza dell’apparecchiatura/bene .

Si precisa che il numero massimo annuo di ore di fermo macchina per manutenzione preventiva e manutenzione correttiva è fissato in 96 ore, esclusivamente nella fascia oraria concordata con l’Azienda Ospedaliera, pena la decurtazione del canone di manutenzione offerto secondo quanto previsto nei successivi articoli. Analogamente e coerentemente anche le attività di upgrade ed aggiornamento legate alla manutenzione del Sistema, con l’ovvia eccezione di quella correttiva, sia per l’aspetto applicativo, sia per la componente dell’Apparecchiatura, dovrà anch’essa essere svolta esclusivamente nell’orario concordato con l’Azienda Ospedaliera , questo per minimizzare il disservizio nei confronti dell’Utenza coinvolta che, nel caso coinvolge direttamente anche il cittadino/ paziente.

In ogni caso l’Impresa Offerente potrà proporre, nell’ambito del Progetto, soluzioni di qualsivoglia natura tese a migliorare la qualità del servizio nel suo complesso.

La manutenzione straordinaria di emergenza dovrà essere fornita entro le otto ore lavorative dalla richiesta di intervento, mentre le manutenzioni giornaliere saranno effettuate dall’utente come previsto dai manuali d’uso in lingua italiana che dovranno essere forniti in dotazione.

L’aggiudicatario sarà inoltre tenuto a rendere prontamente disponibile personale specializzato per dare assistenza ai medici nella risoluzione di tutti i problemi tecnico-applicativi che dovessero sorgere durante il periodo di fornitura.

Gli interventi di assistenza tecnica dovranno essere richiesti dalle Unità Operativa utilizzatrice oppure dal Servizio di Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedaliera.

Il servizio di assistenza e manutenzione full-risk dovrà anche essere comprensivo di:

- ◆ trasporto, installazione, messa in funzione ed eventuale ritiro della strumentazione fuori uso;
- ◆ disponibilità di apparecchiatura sostitutiva dell'apparecchiatura/bene in caso di guasto qualora non sia possibile effettuare la riparazione completa entro 72 ore solari;
- ◆ collegamenti agli impianti elettrici ed idraulici ed agli scarichi esistenti nell'Unità Operativa utilizzatrice ;
- ◆ messa a disposizione , se necessari, di sistemi di stabilizzazione di corrente elettrica con gruppo di continuità, di sistemi di distillazione dell'acqua con fornitura delle resine deionizzatrici necessarie e di sistemi di condizionamento della temperatura;
- ◆ verifiche periodiche di qualità dell'apparecchiatura;
- ◆ verifiche periodiche di sicurezza elettrica.
- ◆ Disinstallazione a fine contratto delle Apparecchiature: Al termine del contratto di fornitura, oppure all'eventuale risoluzione e/o recesso del contratto medesimo da parte dell'Azienda Ospedaliera , l'Impresa aggiudicataria dovrà provvedere alla disinstallazione ed al ritiro delle Apparecchiature, a proprio onere e spese, entro e non oltre i 30 (trenta) giorni successivi alla positiva attivazione e/o collaudo del nuovo Sistema/Fornitore subentrante, senza alcun onere aggiuntivo per l'Azienda stessa. Superato tale limite massimo per il ritiro, l'Azienda Ospedaliera avrà il diritto di restituire le Apparecchiature presso le sedi dell'Impresa aggiudicataria.

I costi sostenuti dall'Azienda Ospedaliera per tale restituzione saranno addebitati e quindi rimborsati dall'Impresa aggiudicataria , il quale, in caso di eventuali fatture da emettere all'Azienda Ospedaliera, dovrà decurtare l'importo della fattura del valore della spesa documentata dall'Azienda Ospedaliera per la restituzione dell'Apparecchiatura.

L'Impresa aggiudicataria rilascerà all'Azienda Ospedaliera idoneo documento attestante l'avvenuto ritiro dell'Apparecchiatura.

Nell'attività di assistenza deve essere compresa la manutenzione sostitutiva con apparecchiature di ultima generazione senza variazione dei canoni di noleggio e di fornitura del materiale dedicato.

#### **Art. 7.( Formazione del personale)**

Al fine di semplificare e di rendere più rapido l'apprendimento del funzionamento della dotazione strumentale, l'Impresa aggiudicataria dovrà organizzare entro trenta giorni dall'installazione un corso di formazione e comunque istruire, nella sede operativa il personale che avrà la supervisione del sistema.

La formazione sarà volta a chiarire i seguenti argomenti :

- uso dell'apparecchiatura in ogni sua funzione;
- comprensione ed illustrazione delle potenzialità dell'apparecchiatura;
- procedure per la soluzione degli inconvenienti più frequenti;
- gestione operativa quotidiana;
- modalità di comunicazione (p.e. orari e numeri di telefono ) con il personale competente per eventuali richieste di intervento, manutenzione e assistenza tecnica, fornitura materiali di consumo e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi inclusi nel prezzo.

L'Impresa aggiudicataria, a propria cura, onere e spese, dovrà predisporre ed erogare tutte le attività necessarie alla formazione, all'addestramento, alla consulenza ed al supporto per il corretto utilizzo dell'Apparecchiatura e del software applicativo, in condizioni normali e di emergenza.

L'Impresa aggiudicataria dovrà fornire, qualora necessario, un Piano di affiancamento organizzato per figura professionale, ed adeguarsi alle condizioni lavorative del personale (turni di lavoro, periodi di ferie, ecc.).

Tutte le spese relative alla “formazione” sono a completo carico dell’Impresa aggiudicataria, ivi compresi trasferimenti, vitto ed alloggio del personale dell’Azienda Ospedaliera, qualora eventuali aggiornamenti formativi debbano tenersi in località diversa rispetto alla sede dell’Azienda Ospedaliera.

L’Impresa aggiudicataria dovrà anche prevedere ed organizzare apposite sessioni di affiancamento agli operatori sanitari ogni qualvolta venga effettuata un’attività di aggiornamento tecnologico, e comunque ogni qualvolta l’Azienda Ospedaliera ne ravveda, a suo insindacabile giudizio la necessità.

#### Art. 8.( **Adeguamento normativo ed aggiornamento tecnologico** )

- 1) La ditta aggiudicataria, per tutta la vigenza del contratto, dovrà garantire, senza oneri per l’Azienda, l’adeguamento del sistema alle normative vigenti nel tempo introdotte dai competenti organi nazionali ed europei. Lo stesso dicasi per i materiali forniti.
- 2) In qualunque momento, durante la durata del rapporto contrattuale, le parti possono concordare la sostituzione dei prodotti aggiudicati con altri nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura purché siano rispettate le seguenti condizioni:
  - a) Non si registrino disagi nella funzionalità dei Servizi interessati e/o aggravio delle condizioni organizzative;
  - b) Si tratti di una reale innovazione con un vantaggio qualitativo e/o organizzativo dimostrabile cioè che i nuovi dispositivi presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità;
  - c) Si acquisisca il parere tecnico favorevole dell’Unità Operativa utilizzatrice.

Nell’ipotesi in cui, durante il periodo contrattuale, venissero immessi sul mercato, da parte dell’Impresa aggiudicataria, nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura, i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, l’Impresa aggiudicataria si impegna a proporre all’Azienda Ospedaliera nuovi prodotti in sostituzione e/o affiancamento dei dispositivi aggiudicati, ad un prezzo non superiore a quello dei prodotti sostituiti.

Nella fattispecie prevista dal presente articolo l’Impresa aggiudicataria dovrà obbligatoriamente inviare una formale comunicazione avente ad oggetto **“FORNITURA IN NOLEGGIO DI SERVICE DI LABORATORIO COMPRENSIVO DEL SERVIZIO DI MANUTENZIONE FULL RISK E DEL MATERIALE DI CONSUMO OCCORRENTE ALLA U.O.C. MEDICINA TRASFUSIONALE E DEI TRAPIANTI CON UOS HLA E UOS CQB ”**.

contenente:

- indicazione del dispositivo di gara interessato alla sostituzione e/o affiancamento;
- tipologia di protesi oggetto di sostituzione e/o affiancamento e motivi della sostituzione e/o affiancamento;
- nuovi codici e nuove descrizioni;
- scheda tecnica nonché materiale illustrativo dei nuovi prodotti ;
- certificazione CE ;
- data immissione in commercio;
- condizioni economiche non superiori rispetto a quelle di aggiudicazione.

Il fornitore potrà procedere su richiesta o comunque col consenso dell’Azienda Ospedaliera alla sostituzione di prodotti o tipo di confezionamento, per i quali si renda necessario e conveniente un cambiamento con prodotti analoghi, allo stesso prezzo ed alle stesse condizioni di fornitura.

L’eventuale sostituzione potrà offrire i nuovi prodotti solamente dopo espressa comunicazione scritta autorizzativa da parte dell’Unità Operativa Provveditorato , previa acquisizione di parere tecnico favorevole degli utilizzatori e dei Servizi aziendali competenti.

#### Art. 9.( **Indisponibilità temporanea di prodotti**)

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, l'Impresa aggiudicataria dovrà comunicare all'Azienda Ospedaliera la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti prima di ricevere eventuali ordini.

In particolare l'Impresa aggiudicataria dovrà comunicare tempestivamente per iscritto all'Azienda Ospedaliera la mancata disponibilità di uno o più prodotti, indicando, per ogni prodotto:

- la denominazione;
- il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile;
- la causa dell'indisponibilità.

In caso di mancata tempestiva comunicazione, verranno applicate le penalità previste nel capitolato speciale.

L'Impresa aggiudicataria si impegna, altresì, a fornire prodotti analoghi, previa autorizzazione dell'Azienda Ospedaliera.

#### Art. 10.( **Sostituzione di prodotti – acquisizione di prodotti affini** )

Nell'ipotesi in cui, durante il periodo contrattuale, venissero immessi sul mercato, da parte dell'Impresa aggiudicataria, nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura, i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, l'Impresa aggiudicataria si impegna a proporre all'Azienda Ospedaliera i nuovi prodotti in sostituzione e/o affiancamento dei dispositivi aggiudicati, ad un prezzo non superiore a quello dei prodotti sostituiti.

Nella fattispecie prevista dal presente articolo l'Impresa aggiudicataria dovrà obbligatoriamente inviare una formale comunicazione e contenente:

- indicazione del prodotto di gara interessato alla sostituzione e/o affiancamento;
- tipologia del prodotto oggetto di sostituzione e/o affiancamento e motivi della sostituzione e/o affiancamento;
- nuovi codici e nuove descrizioni;
- campionatura del prodotto pari ad una confezione di vendita;
- condizioni economiche non superiori rispetto a quelle di aggiudicazione.

L'eventuale sostituzione avverrà a fronte di conferma scritta dell'Azienda Ospedaliera, previa acquisizione di parere tecnico favorevole della Direzione Sanitaria, degli utilizzatori e dei Servizi aziendali competenti.

Il fornitore potrà procedere su richiesta o comunque col consenso dell'Azienda Ospedaliera alla sostituzione di prodotti o tipo di confezionamento, per i quali si renda necessario e conveniente un cambiamento con prodotti analoghi, allo stesso prezzo ed alle stesse condizioni di fornitura.

L'Impresa aggiudicataria è tenuta ad approvvigionare su motivata richiesta dell'Azienda Ospedaliera altri generi affini contenuti nel catalogo/listino prezzi presentato al momento della gara e ad applicare lo sconto offerto.

In caso l'Impresa aggiudicataria si veda revocata la concessione di vendita da parte del fabbricante del prodotto/i oggetto della fornitura, l'Azienda Ospedaliera non avrà alcun obbligo di acquistare prodotti simili forniti in sostituzione di quelli aggiudicati ed usciti dal listino. L'Azienda Ospedaliera potrà, in questo caso e se economicamente conveniente, stipulare un contratto col nuovo distributore del prodotto/i in questione.

#### Art. 11.( **Variazione di titolarità** )

Qualora per ragioni commerciali nel corso del periodo di validità contrattuale la ditta aggiudicataria non si trovi più ad essere titolare della eventuale esclusiva commerciale, anche solo di distribuzione o rivendita, del bene a suo tempo offerto, la medesima ditta sarà tenuta a comunicare all'Azienda Ospedaliera la avvenuta variazione unitamente ad indicazione della ditta, subentrata al proprio posto, in grado di fornire il medesimo prodotto.



Non potranno essere avanzate richieste di sostituzione del prodotto offerto con altro similare di diversa marca. In caso l'Impresa aggiudicataria si veda revocata la concessione di vendita da parte del fabbricante del prodotto/i oggetto della fornitura, l'Azienda Ospedaliera non avrà alcun obbligo di acquistare prodotti simili forniti in sostituzione di quelli aggiudicati ed usciti dal listino. La ditta indicata potrà subentrare nella fornitura solo a condizione di accettare tutte le clausole contenute nel presente Capitolato speciale d'appalto nonché di conferma del prezzo unitario già praticato.

La indisponibilità a praticare le soprariportate condizioni potrà comportare la risoluzione del contratto e lo scorrimento della relativa graduatoria di merito.

#### **Art.12.( Clausola di accollo )**

Saranno ad esclusivo carico dell'Impresa aggiudicataria tutti gli eventuali oneri derivanti da procedure di richiamo e/o rivalutazione clinica dei pazienti che dipendono da difettoso o imperfetto funzionamento dei dispositivi oggetto della presente procedura di gara, compresa l'ipotesi di revisione e/o impianto.

Nell'eventualità di prodotti in sospensiva da parte di un provvedimento del Ministero della Sanità, oppure su disposizione dell'Autorità Giudiziaria, la ditta fornitrice dovrà attivarsi e rendersi disponibile al ritiro del materiale giacente in conto deposito presso l'Azienda Ospedaliera senza ulteriori addebiti economici.

#### **Art. 13.( Modifiche alla normativa vigente )**

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente gara, l'aggiudicazione verrà sospesa.

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata del Contratto, l'Azienda Ospedaliera si riserva, fatte le opportune valutazioni, il diritto di recedere dal Contratto.

#### **Art. 14.( Variazioni dei protocolli di utilizzo )**

Qualora nel corso della durata del contratto di fornitura, per intervenute esigenze organizzative messe in atto successivamente all'aggiudicazione del contratto stesso, si verificano delle modifiche ai "protocolli di utilizzo" tali da non consentire l'acquisto di quanto del dispositivo aggiudicato, ogni singola Azienda Ospedaliera ne darà immediata comunicazione all'Impresa aggiudicataria. In tale caso l'Impresa aggiudicataria non avrà nulla a pretendere dall'Azienda Ospedaliera che avrà inviato la comunicazione e avrà provveduto al recesso del contratto relativamente al dispositivo in questione.

### **-CAPO II – Termini di consegna**

#### **Art. 15. (Ordinazioni e Consegne)**

La fornitura avrà inizio a decorrere dalla data di consegna, cioè dalla data di installazione di ogni singolo bene che si intende la data a partire dalla quale il bene risulta in grado di funzionare correttamente.

La consegna dei beni deve avvenire entro i termini sottoriportati, con le seguenti modalità che saranno impartite e secondo i seguenti orari:

- consegna delle apparecchiature entro il termine massimo di 30 giorni naturali e consecutivi dalla data dell'ordine, salvo sia concordato diversamente, con installazione presso i Laboratori di Medicina Trasfusionale dei Presidi Ospedalieri indicati nell'ordine.

La consegna dei beni deve avvenire concordando con il Direttore di Esecuzione del Contratto e **con il Servizio di Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedaliera (telefono 3666585010 - 0917808830)** e stabilendo con tale Unità il giorno e l'ora previsti per la consegna. La consegna e la relativa installazione dovranno essere eseguite come da indicazioni impartite, nel rispetto dell'attività sanitaria e senza interferire con essa in alcun modo, ivi compreso, qualora richiesto, con attività la di fuori del normale orario di lavoro.

**E' fatto obbligo alla ditta aggiudicataria di non consegnare direttamente presso l'Unità Operativa senza aver concordato le modalità di consegna con il Servizio di Ingegneria Clinica.**

- consegna del materiale di consumo dovrà essere effettuata "a terra" esclusivamente presso il Magazzino dell'Unità Operativa di Microbiologia – Presidio Ospedaliero " Cervello" – Via Trabucco n°180 - Palermo o Presidio Ospedaliero Villa Sofia – Piazzetta Salerno n°1 – Palermo, entro il termine massimo di 7 giorni naturali e consecutivi dalla data dell'ordine salvo sia concordato diversamente.

La consegna di tutti i beni secondo i seguenti orari:

dal lunedì al venerdì (escluso i festivi) dalle ore 08.30 alle ore 13.00

I termini di consegna, anche ai fini dell'eventuale applicazione delle penali, decorreranno dal giorno successivo alla data di trasmissione dell'ordine di fornitura trasmessi o qualora trasmessi secondo altre modalità dalla data di ricezione da parte dell'Impresa aggiudicataria (NSO, posta elettronica certificata).

Gli ordini di fornitura potranno essere revocati, attraverso comunicazione formale, entro il giorno lavorativo successivo a quello di trasmissione ed in questo caso si dovranno considerare non trasmessi. Decorso il termine suddetto, l'eventuale revoca dell'ordine dovrà essere previamente concordata tra le parti.

**In caso di urgente necessità la consegna dei beni dovrà avvenire entro 24 ore dall'ordine con dicitura URGENTE, trasmesso anche via posta elettronica certificata.**

**Nel caso in cui l'Impresa aggiudicataria si trovasse nell'impossibilità di evadere completamente l'ordine di fornitura, dovrà provvedere alla consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata, in modo che l'acconto sia sufficiente a coprire il fabbisogno fino alla consegna del saldo, che deve avvenire entro i successivi 10 giorni dalla consegna dell'acconto.**

Nel caso in cui l'Impresa aggiudicataria si trovasse nell'impossibilità di rispettare i predetti termini, per cause di forza maggiore, dovrà darne comunicazione al Laboratorio di Microbiologia entro il 2° giorno lavorativo dal ricevimento dell'ordine e quindi di concordare con l'Unità Operativa stessa tempi di consegna, indicando:

- Numero d'ordine emesso dall'Azienda Ospedaliera e descrizione del dispositivo;
- Periodo previsto di indisponibilità;
- Causa di indisponibilità.

**In caso di mancata tempestiva comunicazione, l'Azienda Ospedaliera avrà diritto ad agire secondo quanto stabilito nel capitolato speciale d'appalto.**

Qualora vi fosse la necessità, l'Impresa aggiudicataria dovrà concordare con l'Azienda Ospedaliera l'eventuale prodotto sostitutivo, garantendone la completa tracciabilità.

Qualora i ritardi di consegna siano riconducibili a cause di sopraggiunta e dimostrata impossibilità per l'Impresa aggiudicataria di rispettare i tempi previsti, l'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di acquistare i relativi prodotti presso altre imprese, con diritto di rivalsa della medesima Azienda Ospedaliera su qualsiasi credito presente o pregresso vantato dall'Impresa aggiudicataria, per i conseguenti ed eventuali maggiori oneri.

Il Bene dovrà essere fornito in confezione originale e sigillata e recare, tassativamente, stampigliato la denominazione dell'Impresa, le caratteristiche del prodotto e comunque tutte le indicazioni stabilite dalle norme di legge.

Il Bene dovrà, inoltre essere confezionato ed imballato con materiali atti a garantirne i requisiti igienici, consegnati con mezzi di trasporto idonei e nel rispetto delle norme vigenti direttamente presso l'Unità Operativa utilizzatrice, in qualunque piano o luogo essi siano ubicati franco scaffalature o luogo d'installazione, franco trasporto ed ogni altro onere accessorio.

L'Impresa aggiudicataria deve impegnarsi a fornire il bene oggetto della gara nelle migliori condizioni di funzionalità,

Di conseguenza non sarà accettato il bene che presenta difetti di costruzione all'atto di installazione.

L'accettazione del bene da parte dell'Azienda Ospedaliera non solleva comunque l'Impresa aggiudicataria dalla responsabilità correlata dall'esistenza di vizi apparenti ed occulti del bene consegnato, nell'eventualità che i suddetti vizi non abbiano potuto essere rilevati al momento della consegna e siano accertati in seguito.

L'apparecchiatura dovrà essere fornita in una confezione che garantisca la buona conservazione durante il trasporto, e riportare ben leggibili, in lingua italiana, la descrizione tecnico-quantitativa del contenuto, il nome e la ragione sociale del produttore ed ogni altra informazione utile al loro riconoscimento. Tutti i prodotti forniti dovranno corrispondere, per caratteristiche e confezioni, alle norme di legge e di regolamento che ne disciplinano la produzione, la vendita ed il trasporto.

- **CONFEZIONE PRIMARIA**

I contenitori e le chiusure devono essere conformi alle specifiche riportate nella normativa vigente .

- **ETICHETTA**

L'etichetta dei prodotti con marchio CE deve riportare in maniera indelebile ed in lingua italiana le indicazioni previste dal D.LGS 46/97: Attuazione Direttiva 93/42/CEE; la ditta dovrà inoltre produrre una dichiarazione che attesti se è in grado di fornire il prodotto munito di codice a barre; in caso affermativo deve specificare se il suddetto codice a barre è sulla confezione o sull'imballo.

- **CONFEZIONE SECONDARIA**

Per tutti i riferimenti l'imballo deve essere in cartone solido al fine di garantire l'assoluta protezione dagli effetti dovuti a fotosensibilità e la protezione dagli urti.

Sul cartone di ciascun imballo deve essere riportato, mediante etichetta con caratteri ben leggibili:

- il nome della ditta produttrice
- la descrizione del contenuto con il numero di unità contenute;
- la data di produzione;
- ogni altra avvertenza prevista dalle normative vigenti o ritenuta necessaria (indicazioni di corretta conservazione).

Eventuali imballi, pedane in legno, contenitori, pallet o altro, utilizzati dalla ditta per il trasporto e la consegna dei prodotti, dovranno essere ritirati a propria cura e spese dalla ditta fornitrice nel momento in cui si renderanno disponibili.

La data in cui la consegna viene effettuata, deve risultare da specifico documento di trasporto sottoscritto con data e firma dal Responsabile del Magazzino ricevente o da un incaricato del magazzino stesso.

All'atto della consegna il fornitore direttamente o da un vettore incaricato deve presentare l'apposito documento di trasporto in duplice esemplare od altro documento idoneo, che dovrà essere completo di ogni elemento identificativo a norma di legge e precisamente devono essere indicate la causale, le esatte generalità del venditore e del vettore, specie e quantità dei singoli beni forniti con i relativi codici articoli, il numero di colli riferiti al documento di trasporto oggetto della consegna.

Il documento di trasporto dovrà obbligatoriamente riportare numero di riferimento e data dell'ordine di acquisto comprovante la regolare emissione dell'ordine stesso, dando atto che in caso di mancata indicazione di tale ordine di respingeranno le merci senza alcun addebito all'Azienda Ospedaliera.

Il Documento di trasporto dovrà essere regolarmente sottoscritto dal Responsabile del Magazzino ricevente o da un incaricato del magazzino stesso a riprova dell'avvenuta consegna e dal fornitore o all'incaricato della consegna ( vettore ) qualora l'Impresa aggiudicataria se ne avvalga, pena l'irricevibilità della merce.

Qualora la merce venga inoltrata tramite vettore, la consegna dovrà essere obbligatoriamente accompagnata dal relativo Documento di Trasporto, regolarmente sottoscritto come sopra. L'Azienda Ospedaliera si riserva di non riconoscere come eseguite consegne prive di regolare attestazione del Magazzino ricevente.

**L'Impresa aggiudicataria dovrà predisporre un documento di trasporto di consegna corrispondente ad uno solo ordine di acquisto, e, pertanto, l'Impresa aggiudicataria non potrà in alcun modo procedere alla emissione di un unico Documento di trasporto a fronte di ordini separati e, conseguentemente, fatture separate.**

L'eventuale documentazione del vettore attestante l'avvenuta consegna presso il Magazzino ricevente, in accompagnamento del Documento del Trasporto, dovrà essere rilasciata in copia all'Azienda Ospedaliera ricevente anche nell'eventualità in cui venga utilizzato un dispositivo elettronico.

In tale ultimo caso dovrà essere consegnato al ricevente idoneo riscontro cartaceo dei dati inseriti identificativi della merce in consegna oppure dovrà essere consentita l'effettuazione della copia fotostatica della schermata del dispositivo medesimo riportante la sottoscrizione rilasciata al vettore.

Si avverte che l'Azienda Ospedaliera non riconoscerà come eseguite consegne di materiali effettuate difformemente da quanto previsto, specie se comprovate dall'Impresa fornitrice esclusivamente sulla base della mera attestazione di consegna del vettore e cioè in assenza di regolare attestazione del Documento di trasporto da parte del Magazzino ricevente.

In particolare l'Impresa fornitrice non potrà comprovare l'avvenuta consegna sulla sola base del supporto elettronico eventualmente utilizzato, anche se rilasciata copia al ricevente, riconoscendo l'Azienda Ospedaliera come unica attestazione valida e comprovante il ricevimento della merce, quella della regolare attestazione del Documento di Trasporto. L'impresa aggiudicataria si impegna quindi a far osservare le sopra modalità al vettore il quale nulla avrà ad eccepire in sede di consegna presso il Magazzino ricevente anche in relazione ai modi ed ai tempi occorrenti per l'espletamento degli adempimenti di cui sopra.

L'Azienda Ospedaliera si riserva di non accettare consegne di materiali effettuate difformemente da quanto prescritto.

La firma per ricevuta della merce non impegna l'Azienda che si riserva di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni con comunicazione verbale o scritta.

La fornitura dovrà corrispondere alle quantità richieste; eventuali eccedenze in più, non autorizzate, non saranno riconosciute, pertanto non pagate. Agli effetti della fatturazione saranno valide le quantità che verranno riscontrate dall'Azienda e comunicate al fornitore.

Qualora il quantitativo di merce consegnata fosse inferiore al quantitativo ordinato la consegna sarà considerata parziale ed il fornitore sarà tenuto a completare la fornitura entro tre giorni lavorativi dalla consegna parziale, salvo l'applicazione delle penali previste.

Il fornitore effettua la consegna delle attrezzature a proprio rischio, assumendo a proprio carico le spese di porto, imballo, facchinaggio, scarico delle stesse; pertanto saranno a carico dell'Impresa aggiudicataria gli eventuali danni che i prodotti dovessero subire durante il trasporto e nel corso delle operazioni di scarico.

L'Impresa aggiudicataria assume a proprio carico la responsabilità della puntuale esecuzione della fornitura, anche in caso di scioperi o vertenze sindacali del suo personale, promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione della fornitura.

Durante le operazioni di trasporto, consegna e messa in servizio e ritiro delle attrezzature, nonché nel periodo in cui le stesse rimangono installate nei locali dell'Azienda Ospedaliera, questa è sollevata da ogni responsabilità per tutti i rischi di perdite e di danni subiti dalle attrezzature non imputabili direttamente od indirettamente a dolo o colpa grave dell'Azienda Ospedaliera medesima.

### **-CAPO III – Avviamento e collaudo.**

#### **Art. 16. (Modalità di installazione, avviamento e messa in servizio)**

La consegna, il montaggio, l'installazione, l'avviamento e la messa in servizio della strumentazione /bene presso i locali utilizzatori dovrà avvenire a cura e a totale carico dell'Impresa aggiudicataria secondo il programma temporale indicato in sede di documentazione tecnica, con le seguenti modalità:

- ◆ Secondo le istruzioni di montaggio e di installazione dell'apparecchio;
- ◆ Nel pieno rispetto della vigente normativa in materia di igiene e di sicurezza sul lavoro;
- ◆ Adottando tutte le cautele necessarie a garantire la incolumità degli addetti ai lavori nonché di terzi ed evitare danni a beni pubblici e privati;
- ◆ Con pulizia finale e ritiro dei materiali di risulta (imballaggi, etc.);
- ◆ Assicurando la piena compatibilità con gli impianti elettrici, tecnologici, telefonici e speciali nonché la compatibilità elettromagnetica con altri sistemi.

Sono a carico dell'Impresa aggiudicataria le spese eventualmente occorrenti per le opere di sollevamento e di trasporto interno della strumentazione ove i locali non siano ubicati al piano terreno e le spese per il ritiro e smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per le consegna e l'installazione della strumentazione.

Si precisa che come data di installazione della strumentazione si intende la data a partire dalla quale le stesse strumentazioni risultano in grado di funzionare correttamente

L'installazione dovrà essere eseguita da personale tecnico specializzato nel pieno rispetto delle norme tecniche applicabili e dalle vigente normativa in materia d'igiene ed sicurezza del lavoro.

Il verbale di installazione controfirmato dal Responsabile dell'Unità Operativa interessata, con tutta la documentazione relativa dovrà essere consegnato al Servizio di Ingegneria clinica dell'Azienda Ospedaliera per le attività di competenza e per attivare le procedure per il collaudo.

Sarà obbligo della ditta aggiudicataria adottare tutte le cautele necessarie a garantire l'incolumità degli addetti ai lavori nonché di terzi ed evitare danni ai beni pubblici e privati.

I cavi di alimentazione elettrica separabili dovranno avere la spina idonea per la presa presente nel locale dove avverrà l'installazione, con divieto assoluto di utilizzare alimentazioni elettriche di fortuna (prolunghe, ciabatte, etc.).

Qualora il cavo di alimentazione sia di tipo non separabile, dovrà essere adeguato (lunghezza e spina) a carico del fornitore alle prese presenti nel locale dove avverrà l'installazione del presidio, senza decadimenti delle garanzie offerte.

Non potranno essere motivo di esclusione della garanzia offerta eventuali sostituzioni a regola d'arte della spina da parte di personale qualificato dell'Impresa aggiudicataria, che si rendessero necessarie per adeguamento a particolari necessità impiantistiche.

Alla consegna ogni apparecchio dovrà essere accompagnato dalla documentazione prevista e conforme a quanto previsto dal D. Lgs. n. 46 del 24/02/1997 e successive modificazioni ed integrazioni (art. 5, comma 4 ed allegato I) e dalle norme CEI 62.5 (punto 6.8).

Dovranno essere inoltre obbligatoriamente rispettate le seguenti condizioni:

- Il manuale d'uso dovrà essere anche in lingua italiana (D. Lgs. n. 46 del 24/02/1997, art. 5, comma 4 ed allegato I, punto 13). Almeno una copia del manuale d'uso, per ciascuna tipologia di apparecchiatura oggetto di fornitura, dovrà essere depositata presso ogni Unità Operativa destinataria della fornitura.
- L'apparecchiatura/bene fornito dovrà essere provvisto di marcatura CE.

Sarà cura dell'Impresa aggiudicataria tenere presso la propria sede copia delle verifiche elettriche aggiornate per apparecchiatura oggetto della fornitura

#### **Art. 17. (Sostituzione delle apparecchiature)**

Prima dell'installazione della strumentazione:

- a) l'Impresa aggiudicataria è tenuta, nel periodo intercorrente fra l'aggiudicazione dell'appalto e l'inizio dell'installazione, all'aggiornamento per sostituzione della strumentazione aggiudicata in caso di:
  - 1) eliminazione delle attrezzature aggiudicate dal listino ufficiale dell'Impresa produttrice;
  - 2) introduzione di normative nazionali od internazionali emesse successivamente all'aggiudicazione che rendano le attrezzature fornite non più conformi;
- b) l'Azienda Ospedaliera ha il diritto di chiedere all'Impresa aggiudicataria l'aggiornamento per sostituzione, senza oneri aggiuntivi, dell'apparecchiatura aggiudicata qualora l'Impresa aggiudicataria dovesse immettere sul mercato, nel periodo intercorrente fra l'aggiudicazione e l'inizio dell'installazione, apparecchiatura più evoluta in relazione a criteri tecnologici, ergonomici, miglierie legate ad accresciuta tutela del paziente.

L'apparecchiatura aggiudicata dovrà essere sostituita con prodotti della stessa classe, le cui caratteristiche tecniche siano almeno pari. La configurazione e la dotazione di accessori e consumabili non potrà essere inferiore a quelle di aggiudicazione.

Nessuna sostituzione potrà essere effettuata unilateralmente da parte dell'Impresa aggiudicataria.

#### **Art. 18. (Collaudo)**

Il collaudo viene effettuato dal Fornitore in contraddittorio con l'Amministrazione e deve riguardare la totalità delle apparecchiature compresi gli eventuali accessori oggetto dell'Ordine di Fornitura ed i relativi sistemi software installati.

Per ciascuna delle apparecchiature oggetto di fornitura, l'Impresa aggiudicataria dovrà consegnare agli uffici competenti dell'Azienda Ospedaliera, prima della data del collaudo, la seguente documentazione:

- Manuale d'uso cartaceo, in lingua italiana, completo di tutte le indicazioni per un sicuro e corretto utilizzo, manuale tecnico contenente tutte le informazioni necessarie alla manutenzione dell'apparecchiatura/bene compresi gli schemi elettrici, in lingua italiana;
- Manuale d'uso in formato digitale, in lingua italiana perfettamente identico a quello cartaceo, completo di tutte le indicazioni per un sicuro e corretto utilizzo, manuale tecnico contenente tutte le informazioni necessarie alla manutenzione dell'apparecchiatura/bene compresi gli schemi elettrici, in lingua italiana;
- Certificazione attestante la rispondenza alla Norma CEI 62-5 ed EN 601-1;
- Certificazione attestante il possesso del marchio CE.

I collaudi verranno effettuati nel rispetto delle indicazioni riportate nella Direttiva dei Dispositivi Medici 93/42 CEE e nella Guida CEI EN 62353 "verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali" e sue eventuali successive revisioni.

Il collaudo dovrà essere effettuato, pena l'applicazione delle penali previste, entro 10 (dieci) giorni solari dal termine dell'installazione, salvo diverso accordo con l'A.O. e consisterà:

- nella verifica di corrispondenza tra quanto riportato nell'Ordine di Fornitura (ad es. marca, modello etc.) e quanto installato;
- nell'accertamento della presenza di tutte le componenti della strumentazione, compresi *software* e accessori;
- nella verifica della conformità tra le caratteristiche tecniche possedute dalla strumentazione e accessori, con quelli dichiarati ed emersi in sede di offerta;
- nella verifica della conformità della strumentazione alle caratteristiche tecniche minime e migliorative, eventualmente offerte, e alle caratteristiche tecniche previste dalle norme di legge;
- nell'accertamento delle corrette condizioni di funzionamento della strumentazione sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche stabilite per ciascun tipo di strumentazione nei manuali tecnici del Fornitore, con prove di funzionamento sia a livello di *hardware* che di *software*, mediante dimostrazioni effettuate dal tecnico del Fornitore, inclusa la eventuale riproduzione di immagini test;
- nella esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica generali e particolari conformemente a quanto previsto dalle norme CEI generali e particolari di riferimento, che a discrezione dell'Amministrazione possono in alternativa essere eseguite da suo personale di fiducia.

In particolare l'Impresa aggiudicataria dovrà: fornire il supporto tecnico necessario per la corretta compilazione dei modelli aziendali utilizzati per il certificato di collaudo e per la scheda di verifica.

Il Fornitore dovrà produrre in sede di collaudo la certificazione dell'azienda di produzione attestante la data di fabbricazione, il numero di matricola progressivo e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza della strumentazione fornita alle vigenti norme di sicurezza. Il Fornitore, a proprio carico, dovrà procurare gli eventuali dispositivi/attrezzature/oggetti test che dovessero essere necessari ai fini del collaudo. Tutte le operazioni consigliate nei manuali tecnici si intendono obbligatorie per il Fornitore. La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo.

Delle suddette operazioni verrà redatto apposito "verbale di collaudo", firmato dall'Azienda Ospedaliera e controfirmato dal Fornitore. In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale "Data di accettazione" della Fornitura. Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati. Le prove di collaudo devono concludersi entro 10 (dieci) giorni solari dal loro inizio, salvo diverso accordo con l'Azienda Ospedaliera.

Tutti gli oneri sostenuti per la fase di collaudo saranno da considerarsi a carico del Fornitore. Con il collaudo positivo dell'apparecchiatura si attesta la conformità e la funzionalità completa della stessa e consente alla ditta aggiudicataria ad avviare il piano di formazione ed addestramento del personale per l'uso della strumentazione come indicato all'articolo 7 del presente capitolato tecnico.

**Se gli esiti del collaudo sono definitivamente positivi viene trasmesso la comunicazione di collaudo positivo al RUP che provvederà ad inviare successivamente la comunicazione di decorrenza della fornitura.**

Quando le apparecchiature o parti di esse non superano le prescritte prove di collaudo, le operazioni sono ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione. La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 (dieci) giorni solari dalla data di chiusura delle prove precedenti.

Se entro il suddetto termine le apparecchiature o parti di esse non superino in tutto o in parte, queste ultime prove, il Fornitore dovrà a proprio carico e a proprie spese disinstallare, smontare e ritirare le strumentazioni o parti di esse e provvedere alla sostituzione delle stesse, salva l'applicazione delle penali previste.

Qualora i beni rifiutati non venissero ritirati dall'Impresa aggiudicataria entro il termine sopraindicato, l'Azienda Ospedaliera non risponderà della loro perdita o deterioramento durante la temporanea custodia

L'Azienda Ospedaliera ha l'obbligo di non utilizzare le apparecchiature consegnate e poste in funzione prima delle operazioni di collaudo, in caso contrario le apparecchiature utilizzate debbono intendersi accettate al collaudo.

Al termine del collaudo dovranno essere effettuate dall'A.O. le prove di accettazione previste dal D. Lgs. 26 maggio 2000, n. 187 e successive modifiche, per il giudizio di idoneità all'uso clinico nei casi per i quali è applicabile.

Il Fornitore è tenuto agli eventuali adeguamenti delle apparecchiature come previsto dal predetto decreto legislativo e successive modifiche.