

**GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER
L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI ATTREZZATURE E
MATERIALI DI CONSUMO PER IL SISTEMA TRASFUSIONALE
DELLE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE**

SIMOG: 9377632

Elaborato 2

CAPITOLATO TECNICO

Indice

1. CAPITOLATO TECNICO	3
1.1 REQUISITI MINIMI GENERALI	3
1.2 LOTTO N. 1 - SISTEMI PER LA RICERCA DI COSTITUENTI VIRALI TRI-NAT E WNV	3
1.2.1 Oggetto dell'appalto	3
1.2.2 Fabbisogni stimati	4
1.2.3 Caratteristiche delle apparecchiature per esecuzione del Test Tri-NAT (HIV-HBV-HCV) – WNV	4
1.2.4 Caratteristiche della sieroteca	5
1.2.5 Caratteristiche delle centrifughe	5
1.2.6 Caratteristiche dei congelatori	6
1.2.7 Caratteristiche del materiale di consumo	7
1.3 LOTTO N. 2 - EMOGLOBINOMETRI	8
1.3.1 Oggetto dell'appalto	8
1.3.2 Fabbisogni stimati	8
1.3.3 Caratteristiche dei sistemi offerti	8
1.4 LOTTO N. 3 - KIT PER IL CONGELAMENTO DELLE CELLULE STAMINALI EMOPOIETICHE	9
1.4.1 Oggetto dell'appalto	9
1.4.2 Caratteristiche dei sistemi offerti e fabbisogni stimati	9
1.5 LOTTO N. 4 – PINZE SPREMI-TUBO MANUALI PER EMOCOMPONENTI	10
1.5.1 Oggetto dell'appalto	10
1.5.2 Caratteristiche dei sistemi offerti e fabbisogni stimati	10
1.6 LOTTO N. 5 - SERVICE DI SCONGELATORI DA BANCO PER PLASMA	10
1.6.1 Oggetto dell'appalto	10
1.6.2 Caratteristiche dei sistemi offerti	11
1.7 LOTTO N. 6 - CENTRIFUGHE DA BANCO PER SIEROLOGIA ED IMMUNOEMATOLOGIA	12
1.7.1 Oggetto dell'appalto	12
1.7.2 Caratteristiche dei sistemi offerti	12
1.8 LOTTO N. 7 - SALDATORI PORTATILI PER TUBATISMI	12
1.8.1 Oggetto dell'appalto	12
1.8.2 Caratteristiche dei sistemi offerti	13
1.9 LOTTO N. 8 - CONGELATORE A DISCESA PROGRAMMATA DELLA TEMPERATURA	13
1.9.1 Oggetto dell'appalto	13
1.9.2 Caratteristiche del sistema offerto	14

1. CAPITOLATO TECNICO

1.1 Requisiti minimi generali

Le attrezzature, i reagenti e i materiali di consumo oggetto della presente gara devono essere conformi alla Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CE (D. Lgs. n. 46/1997 e ss.mm.ii.) e alle disposizioni normative vigenti ed applicabili.

Le apparecchiature devono avere Conformità alla Direttiva CE 98/79 (o Regolamento (UE) 2017/746) e Conformità alle Norme Tecniche CEI 66.5 (EN 61010-1), ove applicabili.

1.2 Lotto n. 1 - Sistemi per la ricerca di costituenti virali TRI-NAT e WNV

1.2.1 Oggetto dell'appalto

Il Lotto n. 1 riguarda la fornitura in full service di n. **2 (due)** sistemi analitici identici per l'esecuzione di test di biologia molecolare per la ricerca di costituenti virali tri-NAT (HCV, HIV 1/2, HBV) e WNV mediante tecnica di amplificazione degli acidi nucleici (NAT) sul sangue, emocomponenti e cellule staminali emopoietiche destinati ad uso trasfusionale per il SIT della Azienda Ospedaliera "San Carlo" di Potenza.

La fornitura, **a pena di esclusione**, deve comprendere, incluso nel prezzo offerto:

1. una sieroteca automatizzata, a partire dalla provetta primaria, per la conservazione, secondo i termini di legge (D.M. 2 Novembre 2015), dei sieri dei donatori con memoria proporzionata al numero dei medesimi;
2. n. 2 congelatori per la conservazione dei sieri congelati;
3. n. 2 centrifughe refrigerate con rotori intercambiabili per ogni tipo di provette Donatore;
4. il trasporto, la consegna e l'installazione delle apparecchiature con tutti i necessari collegamenti negli spazi predisposti, così come visionati nello stato di fatto accertato in sede di sopralluogo obbligatorio;
5. i sieri di controllo forniti da enti terzi accreditati (es.: ISS) per la Qualificazione degli strumenti con cadenza biennale o in caso di cambiamenti;
6. tutti i reagenti, i controlli di qualità, i calibratori, il materiale di consumo, gli accessori, il sistema discriminante, l'hardware, il software, l'assistenza tecnica preventiva e correttiva, la Verifica Esterna di Qualità (VEQ), l'addestramento e l'aggiornamento del personale addetto, gli eventuali aggiornamenti strumentali software e hardware e quanto altro necessario per la corretta e completa messa in funzione delle Strumentazioni Analitiche offerte e l'effettuazione dei test richiesti;
7. l'attività di manutenzione preventive, secondo modalità e frequenza previste dal fabbricante;
8. interventi illimitati su chiamata, con parti di ricambio/consumo incluse nella fornitura, con tempo massimo di intervento dalla chiamata non superiore a 24 ore solari, esclusi i festivi;
9. gli aggiornamenti strumentali ed informatici;
10. corsi di formazione per il personale addetto all'uso, da effettuarsi direttamente presso le UU.OO. destinatarie della fornitura, senza limitazioni dei partecipanti, oltre ad eventuali corsi di aggiornamento e retraining periodici secondo le necessità e, comunque, in caso di aggiornamento tecnico del sistema analitico fornito, ovvero di avvicendamento del personale utilizzatore;
11. eventuale trasferimento e riavvio delle Strumentazioni Analitiche offerte, qualora la collocazione individuata dovesse variare a seguito di riorganizzazioni interne, manutenzioni ordinarie e straordinarie dei locali previsti per l'installazione delle stesse o da eventi determinati da cause di forza maggiore;
12. presenza di un Controllo di Qualità Interno in tutti i campioni, calibratori e controlli;
13. collegamento ad host bidirezionale con il Sistema Informatico in dotazione alle strutture trasfusionali regionali (ELIOT 3.0) in modo da acquisire le richieste e trasmettere poi in modo automatico i risultati,

tale collegamento dovrà essere garantito anche in caso di modifiche del Sistema Informatico in dotazione che dovessero intervenire nel corso di esecuzione del contratto.

1.2.2 Fabbisogni stimati

Si presume una quantità annua di **40.000** unità di sangue da sottoporre a validazione per tri-NAT (HCV, HIV, HBV) e si precisa che la quantità dei test indicati è meramente orientativa potendo variare in più o in meno in relazione al mutato fabbisogno delle Aziende Sanitarie committenti nel periodo contrattuale.

Per quanto attiene alla esecuzione del test per il WNV il numero dei test dipende dall'epidemiologia di diffusione dell'infezione da WNV, secondo le indicazioni dettate dal Centro Nazionale Sangue. A titolo puramente indicativo, il numero medio/annuo di test per WNV può variare da 0 a 4.000 esami in base alla situazione epidemiologica, secondo le indicazioni del Centro Nazionale Sangue. Le sedute analitiche hanno abitualmente indicazione di esecuzione quotidiana, in associazione al test tri-NAT.

1.2.3 Caratteristiche delle apparecchiature per esecuzione del Test Tri-NAT (HIV-HBV-HCV) – WNV

Sistema completamente automatico dalla fase di estrazione alla fase di rilevazione, partendo dalla provetta Donatore, per l'esecuzione del test NAT (Test Acidi Nucleici) per la validazione di donazioni di sangue ed emocomponenti in singolo, tramite amplificazione genomica per la Tri-NAT (HBV DNA, HCV RNA, HIV RNA) e per il West Nile Virus (WNV) ed altri virus emergenti in base all'epidemiologia, composto da due strumentazioni analitiche identiche, da installare presso la sede del Servizio Immunotrasfusionale (S.I.T.) dell'AOR "San Carlo" a Potenza.

Le suddette apparecchiature devono essere nuove, non ricondizionate, corredate di manuali d'uso e di manutenzione in lingua italiana e di tutti gli accessori necessari al completo e ottimale funzionamento. Le apparecchiature devono avere gruppi di alimentazione tampone (UPS) per le Strumentazioni Analitiche offerte, in numero adeguato, nel caso non fosse possibile collegare le stesse ad un impianto già predisposto con tali caratteristiche.

Le caratteristiche tecniche, costruttive e di funzionamento, devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi vigenti ed alle norme applicabili.

Le apparecchiature devono avere Conformità alla Direttiva CE 98/79 (o Regolamento (UE) 2017/746) e Conformità alle Norme Tecniche CEI 66.5 (EN 61010-1).

Altre caratteristiche: richiesta attività di convalida/qualificazione secondo lo standard GMP IQ, OQ, PQ. Circa la qualificazione delle apparecchiature, il disegno delle prove deve essere concordato con la direzione di reparto per ottemperare alle necessarie normative vigenti

I sistemi offerti devono rispettare i seguenti requisiti minimi:

1. rilevamento dei virus mediante tecniche di Biologia Molecolare TMA e/o PCR Real Time,
2. Sistema completamente automatico per lo screening tramite test NAT in singolo, nelle fasi di:
 - a. esecuzione della metodica NAT,
 - b. analisi dei risultati;
3. Caricamento in continuo dei campioni con l'utilizzo di provette primarie,
4. Esecuzione di campioni in urgenza e in singolo per la validazione degli emocomponenti,
5. Completa tracciabilità di tutto il processo analitico;
6. Kit standardizzati e marcati CE,
7. Discriminatorio sulla stessa piattaforma,
8. Specificità del test pari almeno al 99%;
9. Disponibilità ad inserire nuovi test per l'identificazione di virus emergenti;
10. Produttività analitica in grado di garantire un numero pari o superiore a 200 test entro 8 ore di lavoro,
11. Obbligo di caricamento campioni sia in batch, sia il singolo campione,
12. Caricamento del campione durante la corsa già avviata, senza dover attendere la fine del processo

- analitico (random access),
13. presenza di sensori per il controllo dell'avvenuta e corretta aspirazione e distribuzione del campione e dei reagenti e conseguenti allarmi in caso di problemi,
 14. carry-over assente,
 15. archivio storico dei Donatori con capacità di memoria proporzionata al numero di donazioni e opportuno sistema di Back-Up,
 16. tracciabilità totale della provetta Donatore nel sistema,
 17. identificazione dei campioni biologici positivi esaminati, con garanzia di rintracciabilità durante l'intero flusso operativo,
 18. lettore ottico esterno di codice a barre dei campioni come back up,
 19. sistemi di prevenzione delle contaminazioni,
 20. sistema per la risoluzione di eventuali casi positivi,
 21. refertazione e ristampa automatica,
 22. hardware e software delle apparecchiature devono consentire la ricerca in linea di tutti gli esiti dei test effettuati per l'intera durata del contratto (massimo 5 anni), devono permettere la tracciabilità delle operazioni effettuate secondo le leggi vigenti ed essere corredati di manuale operativo e procedure guidate in lingua italiana.

La Ditta è responsabile, sia nei confronti degli operatori sia degli utenti, della perfetta esecuzione dell'installazione delle apparecchiature e della completa rispondenza del materiale a quanto prescritto dalla normativa vigente in materia di protezione e sicurezza; deve inoltre provvedere a proprie spese al collaudo tecnico delle stesse.

Il grado di automazione delle apparecchiature deve essere tale da ridurre al minimo la manualità nell'esecuzione del test dell'operatore (modalità walk-away).

1.2.4 Caratteristiche della sieroteca

L'apparecchiatura per l'archiviazione dei campioni di siero (**sieroteca**) deve svolgere il lavoro in totale automatismo, deve prevedere lo stoccaggio di circa 1 millilitro di siero del donatore ed essere dotato di un sistema informatizzato, standing alone, per la corretta identificazione ed archiviazione dei campioni.

La Ditta deve anche fornire due o più congelatori, in ragione dei diversi sistemi offerti, in grado di conservare a temperatura $\leq -30^{\circ}\text{C}$ i 40.000 sieri/anno. I congelatori devono essere connessi con il sistema SCADA su HMI aziendale per il monitoraggio delle temperature, negli appositi spazi definiti dal Servizio Immunotrasfusionale (S.I.T.) dell'AOR "San Carlo" a Potenza.

1.2.5 Caratteristiche delle centrifughe

Devono essere fornite due centrifughe da banco refrigerate, utili al trattamento dei campioni di sangue necessari alla validazione biologica delle unità di sangue ed emocomponenti delle Aziende Sanitarie committenti.

Le caratteristiche minime delle centrifughe sono:

1. Motore ad induzione senza spazzole, esente da manutenzione,
2. Camera del rotore in acciaio inox,
3. Accesso veloce alla camera, per la pulizia e la decontaminazione della stessa,
4. Alloggiamento rotore in alluminio ad angolo fisso di 45° per provette coniche da 5,0 mL con almeno 20 posti e coperchio anti-aerosol, in grado di raggiungere una velocità in RCF di almeno 13.000 rpm,
5. Sensore di sbilanciamento del rotore,
6. Velocità impostabile sia in RPM che in RCF (x g),
7. Velocità massima con rotore ad angolo fisso di almeno 14.000 rpm,
8. Velocità impostabile da 200 rpm alla velocità massima con incrementi di 10 rpm,
9. Selezione di 10 rampe di accelerazione e 10 rampe di frenata,
10. Funzione centrifugazione breve con velocità selezionabile,
11. Rumorosità $< 58 \text{ dB(A)}$ alla massima velocità con rotore basculante,

12. Timer di centrifugazione da 1-99 min con anche modalità in continuo,
13. Conteggio del tempo al raggiungimento della velocità impostata,
14. Modifica dei valori di tempo e velocità impostati anche durante la centrifugazione,
15. Check auto-diagnostico per coperchio aperto, sbilanciamento, programmazione errata, problemi elettronici,
16. Sistema di sblocco manuale del coperchio che permette all'utilizzatore di recuperare i campioni anche in caso di black out elettrico,
17. Sistema di refrigerazione senza gas CFC (ODP zero),
18. Regolazione della temperatura da +4°C a +40°C,
19. Funzione per rapido raffreddamento preliminare,
20. Mantenimento della temperatura di +4°C anche alla massima velocità,
21. Funzione per il mantenimento della temperatura anche a centrifuga non in uso e a rotore fermo a fine centrifugazione,
22. Funzione di disattivazione automatica dopo 8 ore di non utilizzo per massimo risparmio energetico ed estensione della vita del compressore,
23. Sistema automatico di drenaggio della condensa per eliminare l'accumulo di acqua e prevenire fenomeni di corrosione,
24. Conformità CE,
25. Manuale di istruzioni in lingua italiana

1.2.6 Caratteristiche dei congelatori

Devono essere forniti due freezers -30°C per la conservazione di campioni di plasma/siero utilizzati per la validazione biologica delle unità di sangue/emocomponenti, per un tempo di stoccaggio minimo di 1 anno.

Le caratteristiche minime sono:

1. Congelatore statico e verticale
2. Temperatura di esercizio: -30°C
3. Temperatura impostabile: da -20°C a -40°C
4. Temperatura ambientale: esecuzione tropicalizzata impianto refrigerante. Funzionamento garantito fino a +32°C ambiente
5. Capacità (lt): 500
6. Struttura esterna: acciaio inox verniciato
7. Struttura interna: acciaio inox AISI 304 con spigoli arrotondati
8. Isolamento: poliuretano espanso alta densità privo di CFC e HCFC
9. Coperchio/porta: stesso materiale ed isolamento della struttura
10. Piedinatura/ruote: piedini regolabili in altezza per livellamento. Ruote di cui almeno le due anteriori dotate di freno (per capacità superiore a 150 lt)
11. Chiusura: serratura con chiave di sicurezza meccanica. Porta esterna coibentata. Controsportelli interni di buona fattura posizionati a distanza minimale da porta esterna
12. Dotazione interna: nessun cassetto. 4 compartimenti interni con controsportelli
13. Sbrinamento: manuale
14. Gas refrigerante: privo di CFC e HCFC, a basso impatto ambientale secondo quanto previsto dalle nuove norme F-Gas
15. Pannello di controllo: dotato di display digitale con illuminazione per visione notturna. Regolazione e controllo dell'apparato compresa la gestione delle temperature
16. Registrazione delle temperature/eventi: data logger digitale integrato nella struttura dell'apparato. Memorizzazione temperatura/eventi degli ultimi 60 giorni (minimo). Scarico dati mediante porta USB. Dati non modificabili e leggibili eventualmente tramite software fornito a corredo. Registrazione grafico di temperatura settimanale come accessorio opzionale a richiesta
17. Connessione a sistema di controllo aziendale
18. Allarmi: allarme audiovisivo di temperatura min/max, allarme audiovisivo per assenza tensione elettrica, allarme porta aperta, allarme guasto sonde, allarme alta pressione condensazione, allarme batteria, allarme sui compressori, allarme condensatore sporco

19. Collegamenti: contatto pulito per allarme remoto. Foro passante per sonda monitoraggio esterno
20. Alimentazione: 220/230V. Batteria tampone in caso di mancata tensione
21. Targa bordo macchina: devono essere presenti tra gli altri i seguenti dati: tipo gas refrigerante impiegato, quantità gas refrigerante impiegato
22. Scheda tecnica: la scheda tecnica deve contenere, oltre alle caratteristiche base della macchina, i seguenti dati: tipo gas refrigerante impiegato, quantità gas refrigerante impiegato, assorbimento elettrico, dissipazione termica, consumo energetico medio, scheda tecnica in lingua italiana
23. Manuale di istruzioni in lingua italiana

1.2.7 Caratteristiche del materiale di consumo

Il materiale necessario per l'esecuzione degli esami, quali reagenti, calibratori, controlli, carta per stampante, nastri, lampade, sistemi disposable per la conservazione dei campioni e qualsiasi altro materiale di consumo necessario al corretto funzionamento del sistema, deve avere le seguenti caratteristiche:

1. Conformità alla Direttiva CE 98/79 (o Regolamento (UE) 2017/746)
2. un Test Tri-NAT per la rilevazione dei virus HBV DNA, HCV RNA, HIV RNA che fornisca un risultato di tipo qualitativo
3. un Test NAT per la rilevazione del virus WNV che fornisca un risultato di tipo qualitativo
4. CQI e Run Controls in quantità opportuna per la validazione di tutte le sedute analitiche giornaliere e per tutte le Strumentazioni Analitiche offerte, come da normativa vigente in materia di Qualità. Oltre al controllo interno, sia nei campioni che nei calibratori/controlli, atto a validare la corretta amplificazione richiesta dall'analisi, viene richiesta la fornitura di un controllo di qualità esterno da eseguirsi quotidianamente che permetta una valutazione dei risultati ottenuti
5. materiale necessario per il funzionamento della sieroteca

Il materiale di consumo deve essere consegnato periodicamente, franco di ogni spesa, nei locali indicati dal Direttore del Servizio Trasfusionale dell'AOR San Carlo, deve, inoltre:

- avere data di scadenza posteriore ad almeno sei mesi dalla data di consegna
- essere accompagnato da una distinta con l'esatta indicazione delle quantità, del tipo, e con riferimento agli estremi dell'ordinazione
- i reagenti devono essere identificati mediante codice a barre e deve essere possibile il controllo automatico dell'inventario
- la frequenza delle consegne deve essere tale da garantire la continuità delle attività e comunque entro cinque giorni dal ricevimento del singolo ordine

Il sistema deve garantire i seguenti standard:

1. una percentuale di sedute invalide sul totale delle stesse non superiore a 1,5% annuale per entrambi i test NAT di cui ai precedenti punti 2, 3
2. una percentuale di test invalidi sul totale degli stessi non superiore al 3% annuale per entrambi i test NAT di cui ai precedenti punti 2, 3
3. qualità ed affidabilità analitica. Rispettando i seguenti parametri di sensibilità:
 - a. Sensibilità analitica con standard virale secondo analisi Probit (limiti fiduciali al 95%) per HBV di almeno **6 UI/ml**.
 - b. Sensibilità analitica con standard virale secondo analisi Probit (limiti fiduciali al 95%) per HCV di almeno **10 UI/ml**.
 - c. Sensibilità analitica con standard virale secondo analisi Probit (limiti fiduciali al 95%) per HIV-1 di almeno **30 UI/ml**.
 - d. Sensibilità analitica con standard virale secondo analisi Probit (limiti fiduciali al 95%) per HIV-2 di almeno **30 UI/ml**.
 - e. Sensibilità analitica con standard virale secondo analisi Probit (limiti fiduciali al 95%) per il WNV lineage 1 di almeno **20 copie/ml**.
 - f. Sensibilità analitica con standard virale secondo analisi Probit (limiti fiduciali al 95%) per il WNV

- lineage 2 di almeno **20 copie/ml**.
g. Specificità del metodo almeno del **99%**

In qualsiasi momento, a cura dell'A.O.R. San Carlo, potrà essere verificata la corrispondenza delle caratteristiche tecniche dei prodotti consegnati con le specifiche tecniche dichiarate dalla Ditta. Eventuali spese per analisi e verifiche qualitative saranno a carico della Ditta qualora le caratteristiche rilevate risultassero difformi da quelle dichiarate.

Valori di performance significativamente peggiori rispetto a quelli attesi costituiscono causa di risoluzione del contratto.

1.3 Lotto n. 2 - Emoglobinometri

1.3.1 Oggetto dell'appalto

Il Lotto n. 2 riguarda la fornitura in full service di n. **45** Emoglobinometri ossia di un sistema per la misurazione non invasiva dell'emoglobina predonazione (completo di dispositivi e materiale di consumo).

I suddetti dispositivi sono destinati alle strutture trasfusionali regionali ed associative:

La fornitura deve comprendere n. **45** strumenti identici, del modello tecnologicamente più avanzato (di ultima generazione), nuovi di fabbrica adeguato alle esigenze del Centro di destinazione, ognuno completo di tutti gli accessori necessari.

1.3.2 Fabbisogni stimati

Si presume una quantità annua presunta di **80.000** test da effettuare, per un importo annuo a base d'asta pari a **120.000,00 €/anno**, e si precisa che la quantità dei test indicati è meramente orientativa potendo variare in più o in meno in relazione al mutato fabbisogno della Azienda Sanitaria committente nel periodo contrattuale.

La fornitura in full service deve essere eseguita presso:

1. n. **40** emoglobinometri, per una quantità presunta annua di **70.000** test, presso il Servizio Immunotrasfusionale (S.I.T.) dell'AOR "San Carlo" a Potenza,
2. n. **5** emoglobinometri, per una quantità presunta annua di **10.000** test, presso il Servizio Immunotrasfusionale (S.I.T.) dell'Azienda Sanitaria Locale di Matera presso il Presidio Ospedaliero "Madonna delle Grazie" di Matera.

1.3.3 Caratteristiche dei sistemi offerti

I sistemi offerti devono rispettare i seguenti requisiti minimi:

1. Sistema che permetta, tramite idonea tecnologia (es. pulsiossimetria), la misurazione non invasiva dell'emoglobina arteriosa (Hb) e determini così idoneità del donatore adulto alla donazione di sangue,
2. Sistema che non richieda l'uso di materiale di consumo monopaziente né monouso, eliminando così la necessità dello smaltimento di rifiuti speciali,
3. Sistema dotato di un monitor con display retroilluminato che permetta la visualizzazione dei parametri monitorati (emoglobina e Frequenza Cardiaca),
4. Alimentazione tramite batterie ricaricabili,
5. Software di gestione del dispositivo in lingua italiana.

Compreso nel prezzo offerto per la fornitura sono da intendersi:

- 60 mesi di assistenza full risk,
- sostituzione dell'apparecchiatura se è previsto un fermo macchina maggiore di 48 ore.
- programma di formazione all'utilizzo dell'apparecchiatura, nonché eventuali ulteriori sessioni in caso di aggiornamento dei software a corredo. Le ditte a tal proposito producano una dettagliata relazione

in merito all'erogazione di tali servizi.

1.4 Lotto n. 3 - Kit per il congelamento delle Cellule Staminali Emopoietiche

1.4.1 Oggetto dell'appalto

Il Lotto n. 3 riguarda la fornitura di sacche, sovrasacche, soluzione crioconservante, flaconi di soluzione crioconservante DMSO, set di preparazione sacche crioconservante, per il congelamento delle Cellule Staminali Emopoietiche, compresi i DPI impiegati per le fasi di manipolazione dell'Azoto liquido e per il congelamento del Plasma, Saldatrice per sacca, Saldatore portatile per tubatismi, Sonda con data logger di temperatura, per il SIT della Azienda Ospedaliera "San Carlo" di Potenza e per il SIT dell'Ospedale "Madonna delle Grazie" di Matera, per un importo annuo a base d'asta paria a **60.000,00 €/anno**.

1.4.2 Caratteristiche dei sistemi offerti e fabbisogni stimati

La fornitura deve comprendere, incluso nel prezzo offerto, per il SIT della Azienda Ospedaliera "San Carlo":

1. N. 250 Sacche annue singole complete di set di riempimento, sacca satellite (collegata alla sacca principale) per la valutazione della vitalità e sacca di protezione, sterilizzazione raggi gamma, dotata di sacca di protezione per la conservazione e criopreservazione in azoto, stato liquido e/o vapore, di sospensioni cellulari, in particolar modo cellule staminali emopoietiche da sangue periferico. Devono possedere efficaci sistemi per garantire la tracciabilità. Capacità delle sacche non inferiore a 100 ml e non superiore a 180 ml.
2. N. 250 sovrasacche esterne annue compatibili con le sacche di conservazione di cui al punto 1.
3. N. 100 set di preparazione sacche crioconservazione.
4. N. 150 annui Fiale soluzione da crioconservazione DMSO da 70 ml (Flaconi).
5. N. 50 annui Fiale soluzione da crioconservazione DMSO da 10 ml (Fiale).

La fornitura deve, inoltre, comprendere, incluso nel prezzo offerto, i seguenti Dispositivi di Protezione Individuale (DPI):

6. N. 2 per anno occhiali a visiera o visiere conformi alla norma EN 166 per il SIT della AOR San Carlo;
7. N. 8 per anno paia di guanti per la manipolazione di prodotti criogenici conformi alle norme EN SII, 420, 388 (n.4 per il SIT della AOR San Carlo e n. 4 il SIT Ospedale Madonna delle Grazie), di lunghezza fino al gomito, di diverse misure;
8. N. 4 per anno grembiuli per la protezione prodotti criogenici EN 511, 420, 388 (n.2 per il SIT della AOR San Carlo e n. 2 il SIT Ospedale Madonna delle Grazie);
9. N. 4 per anno ghette per la protezione prodotti criogenici EN 388 3221 e EN 511 321 per il SIT della AOR San Carlo;

La fornitura dovrà includere le seguenti attrezzature da offrirsi in full service presso il SIT della Azienda Ospedaliera "San Carlo":

10. N. 1 +1 (di backup) Saldatrice per sacca compatibili con le sovrasacche di conservazione, con sistema vuoto in grado di sigillare buste di qualunque lunghezza.
11. N. 1 +1 (di backup) Saldatore portatile per tubatismi con le seguenti caratteristiche:
 - a. Controllo automatico della saldatura
 - b. Allarme sonoro di carica insufficiente
 - c. Saldature idonee a prevenire il rischio di contaminazione microbica
 - d. Led luminoso che indica lo stato della saldatura
 - e. Forza saldante costante autoregolata dalla pinza saldante
 - f. Arresto automatico della saldatura quando lo spessore della saldatura raggiunge i 0,2 mm
 - g. Zona di saldatura con pretaglio per facilitare la separazione dei due rami senza l'uso delle forbici
 - h. Stato di carica della batteria indicato da led

- i. Possibilità di smontaggio della pinza per la pulizia.
12. **Sonda con data logger di temperatura** wireless ad ampio intervallo di temperature per la convalida del trasporto delle cellule staminali. Ideale per applicazioni criogeniche, incubatori, serbatoi di LN₂, banche del sangue o di tessuti e camere di temperatura:
- Intervallo di temperature di funzionamento da -196°C a +90°C;
 - Memorizzazione fino a 10.000 misure e trasmissione automatica dei dati al software di gestione con distanza fino a 10 km in campo aperto.
 - Segnalazione degli allarmi in tempo reale
 - Sistema di fissaggio magnetico integrato
 - Supporto per il fissaggio a muro incluso
 - Accuratezza temperatura $\pm 0,2$ °C (- 20 °C...0 °C) $\pm 0,5$ °C
 - Intervallo di misura e trasmissione Da 1 min a 5 min
 - Lunghezza del cavo 6 m

Compreso nel prezzo offerto per la fornitura sono da intendersi:

- 60 mesi di assistenza full risk,
- sostituzione dell'apparecchiatura se è previsto un fermo macchina maggiore di 48 ore.
- programma di formazione all'utilizzo dell'apparecchiatura, nonché eventuali ulteriori sessioni in caso di aggiornamento dei software a corredo. Le ditte a tal proposito producano una dettagliata relazione in merito all'erogazione di tali servizi.

1.5 Lotto n. 4 – Pinze spremi-tubo manuali per emocomponenti

1.5.1 Oggetto dell'appalto

Il Lotto n. 4 riguarda la fornitura di N. **20** (n.10 per il SIT della AOR San Carlo e n. 10 il SIT Ospedale Madonna delle Grazie) Pinze Spremi-tubo manuali per emocomponenti, per un importo a base d'asta pari a **2.500,00 €**.

La fornitura deve essere eseguita presso:

- n. **10** pinze spremi-tubo presso il Servizio Immunotrasfusionale (S.I.T.) dell'AOR "San Carlo" a Potenza,
- n. **10** pinze spremi-tubo per il Servizio Immunotrasfusionale (S.I.T.) dell'Azienda Sanitaria Locale di Matera presso il Presidio Ospedaliero "Madonna delle Grazie" di Matera.

1.5.2 Caratteristiche dei sistemi offerti e fabbisogni stimati

La fornitura deve rispettare i seguenti requisiti minimi:

- Apparecchio per la spremitura agevole dei tubatismi annessi alle sacche di emocomponenti;
- Pinze in materiale anti-corrosione;
- Dotato di rulli autocentranti;
- Dotato di taglierina.

1.6 Lotto n. 5 - Service di scongelatori da banco per plasma

1.6.1 Oggetto dell'appalto

Il Lotto n. 5 riguarda la fornitura in full service di n. **3 (tre)** Scongelatori da banco per plasma, ossia di dispositivo di scongelamento e di riscaldamento destinato a scongelare unità di plasma congelato fresco (FFP) e di altre componenti plasma derivati (es. crioprecipitati, Cellule Staminali) (completo di tutti i dispositivi

necessari e del materiale di consumo), per un importo complessivo annuo a base d'asta pari a **36.000,00 €/anno**.

La fornitura in full service deve essere eseguita presso:

1. n. **1** Scongelatore da banco per plasma presso il Servizio Immunotrasfusionale (S.I.T.) dell'AOR "San Carlo" a Potenza,
2. n. **1** Scongelatore da banco per plasma presso il Centro Trasfusionale del Presidio Ospedaliero di Melfi (PZ),
3. n. **1** Scongelatore da banco per plasma per il Servizio Immunotrasfusionale (S.I.T.) dell'Azienda Sanitaria Locale di Matera presso il Presidio Ospedaliero "Madonna delle Grazie" di Matera.

1.6.2 Caratteristiche dei sistemi offerti

Tali apparecchiature devono soddisfare il requisito del DM 02/11/2015 allegato V paragrafo B.6.1.: *"lo scongelamento del PFC deve avvenire in condizioni controllate a temperatura compresa tra 30°C e 37°C in bagno termostatico con agitazione o con altra strumentazione idonea, tale da consentire il controllo della temperatura"*.

Gli scongelatori offerti devono avere le seguenti caratteristiche:

1. Da banco, compatto e con misure contenute
2. Possibilità di sottoporre la sacca a un trattamento di idromassaggio (basculamento), in modo che il plasma, a fine scongelamento, si omogeneizzi raggiungendo una migliore qualità
3. Monitoraggio delle temperature sia del bagno che delle sacche, con gestione degli allarmi di temperatura
4. Display di programmazione ciclo/cicli di scongelamento
5. Termine ciclo di scongelamento determinato da un valore di temperatura raggiunto della sacca (possibilità di impostare la fine del ciclo sulla base di una soglia di temperatura);
6. Capacità minima 3 sacche da 1000 ml o 6 da 300 ml
7. Comparti separati per prevenire eventuali contaminazioni in caso di rottura sacche
8. Scongelamento e riscaldamento veloci (< 25 minuti)
9. Gestione di sicurezza onde prevenire sovratemperature bagno e sacche, rilevazione di perdite e spegnimento dell'apparecchiatura, allarmi;
10. Scongelatore a secco (nessun contatto tra il liquido di scongelamento e la sacca da scongelare)
11. Registrazione e completa tracciabilità della curva di temperatura di scongelamento
12. Possibilità di associare codici a barre dell'operatore, della sacca alla curva di scongelamento
13. Collegamento ad host bidirezionale con il Sistema Informatico in dotazione alle strutture trasfusionali regionali (ELIOT 3.0), tale collegamento dovrà essere garantito anche in caso di modifiche del Sistema Informatico in dotazione che dovessero intervenire nel corso di esecuzione del contratto.
14. dichiarazioni di conformità alle norme attualmente in vigore e dichiarazione marchio CE;
15. completo dei seguenti accessori obbligatori:
 - a. Lettore barcode
 - b. Software gestione dati attività e tracciabilità scongelamento

Compreso nel prezzo offerto per la fornitura sono da intendersi:

- 60 mesi di assistenza full risk,
- sostituzione dell'apparecchiatura se è previsto un fermo macchina maggiore di 48 ore.
- programmi di formazione all'utilizzo dell'apparecchiatura, nonché eventuali ulteriori sessioni in caso di aggiornamento dei software a corredo. Le ditte a tal proposito producano una dettagliata relazione in merito all'erogazione di tali servizi.

1.7 Lotto n. 6 - Centrifughe da banco per sierologia ed immunoematologia

1.7.1 Oggetto dell'appalto

Il Lotto n. 6 riguarda la fornitura in full service di N. 4 centrifughe per sierologia ed immunoematologia, per un importo complessivo annuo a base d'asta pari a **4.200,00 €/anno**, così suddivise:

- N. 2 per il Centro Trasfusionale per il SIT della Azienda Ospedaliera "San Carlo" di Potenza,
- N. 1 per il SIT dell'Ospedale "Madonna delle Grazie" di Matera,
- N. 1 per il Centro Trasfusionale del Presidio Ospedaliero di Melfi (PZ).

1.7.2 Caratteristiche dei sistemi offerti

Le centrifughe devono essere da banco, di struttura compatta e robusta, caratterizzate da facilità ed ergonomia d'uso con particolare riguardo alle operazioni di pulizia e sanificazione, con interfaccia utente caratterizzata da semplice ed intuitiva selezione di funzioni ed impostazioni e gestione dei menu, elevata possibilità di programmazione, dotate di tutti gli accessori indispensabili per la destinazione d'uso indicata.

Le centrifughe devono possedere le seguenti caratteristiche minime:

1. Carrozzeria antivibrazione;
2. Dimensioni contenute (L x P x A): max 60 × 65 × 35 cm;
3. Sistema di refrigerazione con possibilità di impostare la temperatura da 0 a 40°C;
4. Motore ad induzione elettromagnetica;
5. Completa di rotore basculante ad alta produttività (almeno 60 posizioni per provette di diametro 12 mm);
6. Coperchio a tenuta di aerosol per garantire una chiusura rapida e sicura;
7. Sistema di controllo digitale a microprocessore;
8. Possibilità di controllo di velocità e tempo (almeno 4.000 rpm per 60');;
9. Dotate di display ad alta visibilità per la visualizzazione contemporanea e continua dei principali parametri di funzionamento;
10. Rumorosità massima 70 dB
11. Possibilità di selezionare vari profili di accelerazione e decelerazione preimpostati;
12. Dotata di meccanismi di sicurezza (es. doppio meccanismo di chiusura e bloccaggio);
13. Portacampioni standard ed adattatori per provette da 5-10 ml almeno per le seguenti misure: 100x16 mm; 100x12 mm; 80x12 mm;
14. Sensore antisbilanciamento
15. Funzione di spegnimento automatico per risparmio energetico;
16. Manuale in lingua italiana.

Compreso nel prezzo offerto per la fornitura sono da intendersi:

- 60 mesi di assistenza full risk,
- sostituzione dell'apparecchiatura se è previsto un fermo macchina maggiore di 48 ore.
- programmi di formazione all'utilizzo dell'apparecchiatura, nonché eventuali ulteriori sessioni in caso di aggiornamento dei software a corredo. Le ditte a tal proposito producano una dettagliata relazione in merito all'erogazione di tali servizi.

1.8 Lotto n. 7 - Saldatori portatili per tubatismi

1.8.1 Oggetto dell'appalto

Il Lotto n. 7 riguarda la fornitura in full service di N. 2 Saldatori portatili per tubatismi destinati al Centro Trasfusionale presso il Presidio Ospedaliero di Melfi (PZ), per un importo complessivo annuo a base d'asta

pari a **800,00 €/anno**.

1.8.2 Caratteristiche dei sistemi offerti

I saldatori devono possedere le seguenti caratteristiche minime:

1. Carrozzeria antivibrazione;
2. Controllo automatico della saldatura
3. Corredato di batteria/generatore con indicazione dello stato di carica e allarme visivo e sonoro di carica insufficiente
4. Batteria che garantisca almeno 500 saldature
5. Saldature idonee a prevenire il rischio di contaminazione microbica
6. Auto calibrazione della saldatura secondo lo spessore dei tubatismi
7. Omologato per l'uso con donatore ancora collegato: Dispositivo Medico secondo la normativa 93/42 CE e successivi aggiornamenti
8. Led luminoso che indica lo stato della saldatura
9. Forza saldante costante autoregolata dalla pinza saldante
10. Arresto automatico della saldatura quando lo spessore della saldatura raggiunge i 0,2 mm
11. Zona di saldatura con pretaglio per facilitare la separazione dei due rami senza l'uso di forbici
12. Stato di carica della batteria indicato da led
13. Possibilità di smontaggio della pinza per la pulizia

Compreso nel prezzo offerto per la fornitura sono da intendersi:

- 60 mesi di assistenza full risk,
- sostituzione dell'apparecchiatura se è previsto un fermo macchina maggiore di 48 ore.
- programmi di formazione all'utilizzo dell'apparecchiatura, nonché eventuali ulteriori sessioni in caso di aggiornamento dei software a corredo. Le ditte a tal proposito producano una dettagliata relazione in merito all'erogazione di tali servizi.

1.9 Lotto n. 8 - Congelatore a discesa programmata della temperatura

1.9.1 Oggetto dell'appalto

Il Lotto n. 8 riguarda la fornitura in full service di n. **1 (uno)** Congelatore a discesa programmata della temperatura, per sacche da 250 ml per il congelamento automatico di Cellule Staminali destinato al SIT della Azienda Ospedaliera "San Carlo" di Potenza.

L'importo a base d'asta per la fornitura del congelatore a discesa programmata e per il canone annuale del full service è pari a:

Fornitura di n. 1 congelatore a discesa programmata della temperatura	34.000,00 €
Canone annuo full service	3.200,00 €/anno

per un importo complessivo a base d'asta pari a **50.000,00 €**

Il congelatore deve essere corredato da:

1. n. 2 Sonde per il controllo della temperatura (camera e campione)
2. n. 1 Rastrelliera per sacche
3. n. 1 Premi Sacca per sacche
4. n. 1 Serbatoio mobile in acciaio per azoto liquido, inclusi flessibili di collegamento
5. n. 1 PC dedicato
6. n. 1 Software per congelatori a discesa programmata completo di interfaccia che consenta:
 - a. Creazione, gestione e archiviazione delle curve di congelamento;
 - b. Visualizzazione dei dati grafici e dello stato di avanzamento, in tempo reale;

- c. Visualizzazione dei risultati del processo di congelamento;
- d. Tracciabilità degli eventi (inizio/fine congelamento, allarmi, interruzioni);
- e. Stampa dei processi di congelamento ultimati;

1.9.2 Caratteristiche del sistema offerto

Il congelatore deve possedere le seguenti caratteristiche minime:

1. Congelatore totalmente automatico
2. Range temperatura da +30 a -180°C
3. Capacità della Camera 15 lt circa
4. Centralina di controllo computerizzata, per visualizzazione sul display del tipo di programma, istruzioni, tempi impostati, temperatura della camera e del campione allarme e test di diagnosi
5. Menu per calibrazione della temperatura
6. Display alfanumerico
7. Distribuzione delle frigoriferie tramite flusso continuo laminare
8. Accesso protetto da password
9. Memorizzazione delle ultime 5 corse eseguite
10. Stampa report per validazione dei congelamenti
11. Stampante termica integrata
12. Interfaccia con RS232
13. Gruppo di continuità integrato
14. Certificazione secondo la normativa europea 93/42 CE relativa ai dispositivi elettromedicali

Compreso nel prezzo offerto sono da intendersi:

- 60 mesi di assistenza full risk;
- programma di formazione all'utilizzo dell'apparecchiatura, nonché eventuali ulteriori sessioni in aggiornamento dei software a corredo. Le ditte a tal proposito producano una dettagliata relazione in merito all'erogazione di tali servizi.
- sostituzione dell'apparecchiatura se è previsto un fermo macchina maggiore di 48 ore;
- manuale di istruzioni in lingua italiana;
- collegamento ad host bidirezionale con il Sistema Informatica in dotazione alle strutture trasfusionali regionali (ELIOT 3.0), tale collegamento dovrà essere garantito anche in caso di modifiche del Sistema Informatico in dotazione che dovessero intervenire nel corso di esecuzione del contratto.