## CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO PER LA FORNITURA FULL SERVICE DI SISTEMI PER LA RACCOLTA, LAVORAZIONE, CONSERVAZIONE E QUALIFICAZIONE BIOLOGICA DEL SANGUE E DEGLI EMOCOMPONENTI

**Il presente documento disciplina le modalità di esecuzione della fornitura di sistemi diagnostici e di sistemi produttivi e terapeutici completi per il prelievo, la validazione e la lavorazione del sangue intero e degli emocomponenti,con strumentazione in service e dispositivi per il SIMT dell'AOPC di Catanzaro sede di lavorazione e distribuzione di emocomponenti del Dipartimento Centro e sede di Qualificazione Biologica del sangue intero e degli emocomponenti della Regione Calabria.**

**La Fornitura di Service e materiale di consumo è di n. 5 anni con proroga di 6 mesi nelle more delle gare centralizzate.**

**Si allega tutta la Normativa Europea, Nazionale e Regionale inerenti le caratteristiche tecniche**

**specifiche del Settore Trasfusionale. L'attivazione dei lotti è subordinata a eventuali modifiche della Rete Trasfusionale Regionale.**

**L'attivazione del lotto n. 23 è subordinato al mantenimento del laboratorio di HLA. In considerazione della criticità del processo della raccolta sangue intero ed emocomponenti sono stati redatti due lotti separati con quantitativi diversi per garantire la continuità dell'approvvigionamento delle sacche da prelievo.**

**LOTTO 1**

**SISTEMI DIAGNOSTICI COMPLETI PER LA DETERMINAZIONE DEGLI ESAMI DI IMMUNOEMATOLOGIA SOTTO INDICATI SU PAZIENTI E DONATORI MEDIANTE TECNICA DI AGGLUTINAZIONE SU MICROCOLONNA**

**Sistema Automatico**

Strumentazione totalmente automatica di tipo "walk away" di ultima generazione con caricamento e processazione in continuo di campioni e reagenti per l'esecuzione di test immunoematologici con tecnologia di agglutinazione su colonna.

1. sistemi offerti devono utilizzare lo stesso software, la stessa interfaccia, gli stessi reagenti, materiali di consumo e devono processare i campioni con le stesse modalità.

La strumentazione ed i reagenti devono essere certificati (CE, IVD), e dovranno essere interfacciati in modalità bidirezionale al sistema gestionale dei SIMT.

## La strumentazione dovrà prevedere la validazione in remoto dei test immunoematologici , con fornitura di un sistema per la validazione a distanza comprensivo di Hardware e Software, visualizzazione delle immagini, firma elettronica, tracciabilità degli accessi effettuati e degli operatori.

1. **sistema dovrà rispondere ai seguenti requisiti minimi:**
   * Accesso Random, Batch e urgenze;
   * Alloggiamento a bordo macchina di almeno 120 schede;
   * Caricamento in continuo dei campioni;
   * Lettura automatica dei Barcode campioni e reagenti;
   * Utilizzo di colonne pronte all'uso sottoforma di schede predispensate;
   * Completa tracciabilità di tutte le fasi analitiche;
   * Esecuzione di una prova di compatibilità in urgenza in Coombs a 37°C, comprensiva delle fasi di dispensazione, incubazione, centrifugazione e lettura del risultato in un tempo inferiore a 20 minuti;
   * Identificazione con diluizione completamente automatica, degli anticorpi irregolari in Coombs e fisiologica;
   * Alloggiamento emazie test on-board con termostatazione nell'area reagenti(emazie test) intorno ai 18 °C;
   * Fornitura accessoria di backup composto da almeno centrifuga ed incubatore per utilizzo in manuale delle schede;
   * Interfaccia in modalità bidirezionale al sistema gestionale del SIMT anche in modalità Query-Host.
   * Programma di controllo e certificazione delle parti meccaniche ( pipettatore , centrifuga, incubatore e lettore);
   * Tutti i sistemi automatici dovranno avere la possibilità di essere eventualmente connessi in remoto con i sistemi presenti nella provincia, così da garantire la possibilità di validazione a distanza dei risultati.

## CONTROLLI DI QUALITÀ' INTERNI:

Dovranno essere forniti i controlli interni di terza parte, dell' Azienda Aggiudicataria del lotto n. 20

La ditta aggiudicataria della fornitura in service dei sistemi diagnostici per esami immunoematologici dovrà provvedere all' **iscrizione** per l'intero periodo contrattuale, e per tutti i laboratori inseriti in gara, al programma External Quality Assessment/Proficiency Testing UK NEQAS for Blood Transfusion Laboratory Practice BTLP (programmi EQA/PT formativi/educativi EQA UK NEQAS BTLP certificati ISO 17043:2010, conformi alle stringenti normative ILAC, che adempiono le normative del decreto legislativo 9 novembre 2007 n. 208 e tutti i criteri contenuti nelle "Linee Guida per la gestione dei programmi VEQ" - LigandAssay 18(1)2013, in linea con quanto espressamente richiesto dalle indicazioni del CNS e dalle raccomandazioni SIMTI. (Standard di Medicina Trasfusionale - Attività diagnostiche di laboratorio E.2.5.1 Valutazione Esterna di Qualità)

Iscrizione al programma annuale EQA/PT UK NEQAS BTLP per la valutazione diagnostica immunoematologica di secondo livello cod. EQA12RE; iscrizione al programma annuale EQA/PT UK NEQAS BTLP per la valutazione del dosaggio delle agglutinine AB0 cod. EQA12AB0; iscrizione al programma annuale sperimentale EQA/PT UK NEQAS BTLP per la valutazione del Test di Coombs Diretto cod. EQA12DAT;

## SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E SPECIALISTICA APPLICATIVA:

* illimitati interventi su chiamata (tempistica)
* assistenza tecnica da remoto
* sostituzione gratuita parti di ricambio
* Manutenzioni preventive secondo modalità e frequenze previste dal fabbricante
  + Corsi di formazione per il personale deputato aN'utilizzo della strumentazione. L'avvenuta formazione dovrà essere certificata con attestato individuale.
  + descrizione del supporto tecnico/applicativo fornito all'awio del servizio (modalità di

istruzione degli operatori della U.O.C. utilizzatrice) e per il mantenimento dello stesso ad adeguati livelli qualitativi;

* + descrizione dell'organizzazione aziendale relativamente al supporto scientifico fornibile;
  + certificazioni ISO 9000 conseguite.
  + l'organizzazione del Sevizio di Assistenza Tecnica e Specialistica Applicativa Nazionale specificandone sede e organico con particolare riferimento alla Regione Calabria.
  + Aggiornamento tecnologico

La Ditta dovrà garantire collaborazione specialistica a supporto all'attività di convalida sia del processo di validazione immunoematologica che di qualificazione degli analizzatori.

## Tutti i requisiti indicati per il sistema dovranno essere dettagliatamente descritti e documentati da relativa relazione tecnica.

**CRITERI DI VALUTAZIONE** punti **70**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **CARATTERISTICHE** | **PUNTEGGIO** |
| 1 | Numero di cards alloggiabili a bordo dello strumento (valutazione proporzionale) | 0-3 |
| 2 | Numero di posizioni per reagenti on board (valutazione proporzionale) | 0-3 |
| 3 | Urgenza: tempo di esecuzione di un gruppo diretto (A, B, AB, D) (valutazione proporzionale) | 0-5 |
| 4 | Tempi di esecuzione di una prova di compatibilità in coombs a 37°C |  |
|  | Inferiore a 20 minuti | 0 - 5 |
|  | Superiore a 20 minuti | 0-1 |
|  |  |  |
| 5 | Etichetta di rilevazione della esposizione delle card a temperature anomale con viraggio colore applicata applicato sul contenitore primario e sulle confezioni di cards per il gruppo diretto |  |
|  | Si | 0-4 |
|  | Altre modalità | 0-1 |
|  | Nessuna | 0 |
| 6 | Perforazione automatica della pellicola protettiva delle cards con punzonatori dedicati ad ogni singola tipologia di Cards |  |
|  | Si | 0-4 |
|  | Parziale | 0-1 |
|  | Un solo punzonatore | 0 |
| 7 | Alloggiamento reagenti (emazie test) on Board a con mantenimento stabile della temperatura pannelli intorno a 18 °C. |  |
|  | Si | 5 |
|  | No | 0 |
| 8 | Rilevazione automatica della presenza del tappo sulla provetta campione |  |
|  | Si | 3 |
|  | No | 0 |
| 9 | Modalità di lettura automatica delle cards, visualizzazione e memorizzazione |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Lettura bilaterale con visualizzazione e memorizzazione di entrambi i lati | 5 |
|  | Monolaterale con visualizzazione e memorizzazione di un solo lato | 1 |
| 10 | Titolazione anticorpi totalmente automatica gestita dallo strumento con almeno dieci diluizioni seriali. |  |
|  | Si | 4 |
|  | Altra modalità | 1 |
| 11 | Identificazione automatica degli anticorpi irregolari, con possibilità di selezionare la singola cellula del pannello , con interpretazione automatica dei risultati , e software evoluto per la risoluzione di casi complessi. |  |
|  | Si | 4 |
|  | No | 0 |
| 12 | Tempi di esecuzione in minuti di un Type&Screen (Gruppo diretto A, B, AB, D  + Coombs a 3 cellule) (valutazione proporzionale) | 0-5 |
| 13 | Presenza dell'anticorpo anti C3b/C3d nelle Cards di Coombs |  |
|  | Si | 4 |
|  | No | 0 |
| 14 | Connessione remota degli strumenti al centro di assistenza con rilevazione proattiva dei potenziali malfunzionamenti. (Relazionare dettagliatamente il servizio) | 0-3 |
| 15 | Tracciabilità del processo analitico con fornitura di un report per singolo campione con indicazione dei volumi di dispensazione dei campioni e reagenti  , temperature ed umidità , velocità delle centrifughe , stampabile e documentabile. |  |
|  | Si | 3 |
|  | No | 0 |
| 16 | Validazione Remota : Utilizzo di un collegamento con almeno due tipi di trasmissione , crittografia dei dati, identificazione dell'operatore attraverso l'inserimento di un codice identificativo personale e di password , oppure attraverso Smart card . Nessun dato sensibile dovrà essere inviato esternamente al laboratorio. Relazionare. |  |
|  | Si | 3 |
|  | No | 0 |
| 17 | Validazione Remota : Validazione test Immunoematologici e assegnazione sacca direttamente sul sistema gestionale. |  |
|  | Si | 3 |
|  | No | 0 |
| 18 | Software di validazione a distanza con possibilità di monitoraggio remoto di differenti hardware come frigo emoteche, bilance, abbattitori, scompositori, congelatori, presenti presso il servizio trasfusionale. |  |
|  | Si | 3 |
|  | No | 0 |
| 19 | Possibilità di riutilizzo di card parzialmente utilizzate, anche se validate esternamente alla strumentazione. Relazionare: |  |
|  | Si | 1 |
|  | No | 0 |
|  | **TOTALE** | **70** |

**LOTTO 2**

**SISTEMI DIAGNOSTICI COMPLETI PER LA DETERMINAZIONE DEL GRUPPO SANGUIGNO IN MICROPIASTRA**

**Caratteristiche della strumentazione**

### Requisiti indispensabili

* Strumento *completamente automatico* in tutte le fasi analitiche (walk-away), dalla dispensazione alla lettura dei risultati
* La strumentazione dovrà essere nuova e di ultima generazione
* Possibilità di personalizzazione delle metodiche da parte dell'operatore. Inoltre tutte le metodiche devono essere liberamente parametrabili
* Campionatore "random-access" di ultima generazione con caricamento diretto dei tubi primari con anticoagulante .
* Caricamento dei campioni in continuo
* Sequenza analitica dinamica
* Lettore completamente automatico di codicia barreper campioni, reattivi e micropiastre.
* Aspirazione e dispensazione campioni con almeno 4aghi dotati di sensoredi livello.
* Aspirazione e dispensazione reagenti con almeno 4 aghi dotati di sensori di livello
* Sensori di livello capacitivi per campioni, reagenti e sensore per i coaguli.
* Sensori di livello di liquidi di lavaggio aghi e scarico.
* Livelli di accesso definibili
* CCD camera per la lettura della micropiastra
* Archiviazione delle immagini
* Software gestionale del gruppo sanguigno caratterizzato da accettazione, refertazione, controllo delle congruenze in linea e con lo storico, stampa piastre, stampa registro, archivio storico.
* Backup giornaliero guidato di facile utilizzo.
* Collegamento *bidirezionale* ( accettazione liste di lavoro complete di anagrafiche e invio dei risultati) al sistema gestionale in uso presso il Centro Trasfusionale.
* Softwares operativo dello strumento e gestionale del gruppo in lingua Italiana
* Modulo SW per statistiche
* Teleassistenza
* Lettura codici a barre reattivi con blocco in caso di reagenti scaduti
* Possibilità di utilizzare provette di diverse dimensioni e con anticoagulanti EDTA , ACD ed Eparina
* Possibilità di lettura di qualsiasi codice a barre
* Possibilità di diluire le emazie campione confisiologica
* Configurabilità da parte dell'operatore degli assetti di dispensazione, volumi reattivi e campioni e di lettura
* Procedure di manutenzione flessibili a seconda del carico di lavoro dello strumento
* La strumentazione deve consentire l'utilizzo dei moduli interni anche in modalità indipendente. Questo per eventuali controlli su micro piastre già processate.
* Lo strumento deve poter garantire:
* Rack per almeno200 provette
* Rack per almeno 20 reagenti
* Magazzino con almeno 40 micropiastre
* La macchina deve poter essere completamente programmabile nei suoi profili. Reagenti

### Requisiti indispensabili

* Reattivi devono essere diluiti ei pronti all'uso marchiati CE-IVD ottimizzati per l'utilizzo in micropiastra
* Due diversi Anti D di cui uno deve rilevare il D VI
* Presenza di codice a barre con informazioni su: lotto, scadenza e tipo di reattivo
* Disponibilità di Kit per controlli interni di qualità da effettuarsi sullo strumento formati da 4 provette a gruppo e fenotipo noto in grado di controllare sia il gruppo diretto che quello indiretto.

**SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E SPECIALISTICA APPLICATIVA:**

* + illimitati interventi su chiamata (tempistica)
  + assistenza tecnica da remoto
  + sostituzione gratuita parti di ricambio
  + Manutenzioni preventive secondo modalità e frequenze previste dal fabbricante
  + Corsi di formazione per il personale deputato all'utilizzo della strumentazione. L'avvenuta formazione dovrà essere certificata con attestato individuale.
  + descrizione del supporto tecnico/applicativo fornito all'avvio del servizio (modalità di

istruzione degli operatori della U.O.C. utilizzatrice) e per il mantenimento dello stesso ad adeguati livelli qualitativi;

* + descrizione dell'organizzazione aziendale relativamente al supporto scientifico fornibile;
  + certificazioni ISO 9000 conseguite.
  + l'organizzazione del Sevizio di Assistenza Tecnica e Specialistica Applicativa Nazionale specificandone sede e organico con particolare riferimento alla Regione Calabria.
  + Aggiornamento tecnologico

La Ditta dovrà garantire collaborazione specialistica a supporto all'attività di convalida sia del processo di validazione immunoematologica che di qualificazione degli analizzatori.

## CONTROLLI DI QUALITÀ' INTERNI:

Dovranno essere forniti i controlli interni di terza parte, dell' Azienda Aggiudicataria del lotto n. 20.

## CRITERI DI VALUTAZIONE punti 70

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **CARATTERISTICHE** | **PUNTEGGIO** |
| 1 | Strumento da banco |  |
|  |  | 5 |
|  |  | 0 |
| 2 | N. max di provette campioni caricabili a bordo sulla strumentazione offerta (maggiore è il N. maggiore è il punteggio) | 0-5 |
| 3 | N. di piastre (escluse quelle per la prediluizione) caricabili a bordo. (maggiore è il N. maggiore è il punteggio) | 0-5 |
| 4 | Tempo (in minuti) occorrente dal momento di accensione dell'analizzatore a quando è possibile iniziare la seduta analitica (relazionare) | 0-3 |
| 5 | Tempo occorrente dal momento di inizio esecuzione test a quando viene prodotto il primo risultato. (relazionare) | 0-3 |
| 6 | Lo strumento deve consentire all'operatore l'utilizzo dei singoli moduli (agitatore, centrifuga, lettore) relazionare |  |
|  | SI | 7 |
|  | NO | 0 |
| 7 | Tempo occorrente per la manutenzione di fine giornata (relazionare) | 0-2 |
| 8 | La dispensazione dei reagenti tramite minimo 4 aghi |  |
|  | SI | 5 |
|  | NO | 0 |
| 9 | La dispensazione dei campioni tramite minimo 4 aghi |  |
|  | SI | 5 |
|  | NO | 0 |
| 10 | Antisieri monoclonali diluiti e pronti all'uso standardizzati per la micropiastra CE/IVD |  |
|  | SI | 3 |
|  | NO | 0 |
| 11 | Devono poter essere processati campioni sia in EDTA che in Citrato o eparina |  |
|  | SI | 2 |
|  | NO | 0 |
| 12 | Presenza archivio storico interno al PC gestionale dello strumento |  |
|  | SI | 2 |
|  | NO | 0 |
| 13 | Modifiche risultato e tracciabilità delle modifiche effettuate |  |
|  | SI | 2 |
|  | NO | 0 |
| 14 | Completa tracciabilità di tutto ciò che è avvenuto con possibilità di stampa del diario operazioni . |  |
|  | SI | 3 |
|  | NO | 0 |
| 15 | Stampa registro risultati giornaliero personalizzabile |  |
|  | SI | 5 |
|  | NO | 0 |
| 16 | Possibilità di modulo statistiche per elaborazioni personalizzabili |  |
|  | SI | 3 |
|  | NO | 0 |
| 17 | Possibilità di intervento in remoto |  |
|  | SI | 5 |
|  | NO | 0 |
| 18 | Tempi di intervento | 0-5 |
|  | **TOTALE** | **70** |

**LOTTO 3**

**SISTEMI PER L'ESECUZIONE DI ESAMI IMMUNOEMATOLOGICI E PER LA TIPIZZAZIONE ERITROCITARIA MEDIANTE METODO SU COLONNA: TEST SPECIALI**

**Caratteristiche della strumentazione**

### Requisiti indispensabili

Strumentazione nuova, non ricondizionata, di ultima generazione e certificata CE-IVD con Software in lingua italiana; capacità di caricamento non inferiore a 150 schedine, esecuzione in totale automazione del caricamento delle schedine, dispensazione dei reagenti e campioni, centrifugazione, lettura ed eliminazione delle schedine utilizzate.

Identificazione mediante barcode di campioni, reagenti e schede, visualizzazione e memorizzazione delle immagini a colori di tutte le card processate; possibilità di inserimento urgenze, caricamento in continuo dei campioni e dei reagenti, modalità random e batch, metodiche validate sullo strumento.

Il sistema dovrà essere interfacciato al sistema gestionale informatico in dotazione. Software per identificazione anticorpi irregolari-

Prediluizione automatica degli eritrociti, se necessaria; alloggiamento emazie test on board con termostatazione automatica della temperatura nell'area reagenti, utilizzo contemporaneo di provette primarie di tipi e dimensioni diverse.

Sistema di evidenziazione del coagulo e di sensori di livello per reagenti e campioni in esame. Lettura e interpretazione automatica dei risultati, tracciabilità completa di tutte le operazioni. Accesso in continuo di campioni, reagenti e schedine, senza interruzione dell'attività operativa; gestione dell'accesso al programma mediante profili utente a più livelli, controllo automatico della presenza del tappo sulle provette e reattivi.

Agitazione automatica delle emazie, programma per controllo di qualità del sistema da utilizzare in totale automazione.

## SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E SPECIALISTICA APPLICATIVA:

* + illimitati interventi su chiamata (tempistica)
  + assistenza tecnica da remoto
  + sostituzione gratuita parti di ricambio
  + Manutenzioni preventive secondo modalità e frequenze previste dal fabbricante
  + Corsi di formazione per il personale deputato all'utilizzo della strumentazione. L'avvenuta formazione dovrà essere certificata con attestato individuale.
  + descrizione del supporto tecnico/applicativo fornito all'avvio del servizio (modalità di

istruzione degli operatori della U.O.C. utilizzatrice) e per il mantenimento dello stesso ad adeguati livelli qualitativi;

* + descrizione dell'organizzazione aziendale relativamente al supporto scientifico fornibile;
    - certificazioni ISO 9000 conseguite.
    - l'organizzazione del Sevizio di Assistenza Tecnica e Specialistica Applicativa Nazionale specificandone sede e organico con particolare riferimento alla Regione Calabria.
    - Aggiornamento tecnologico

La Ditta dovrà garantire collaborazione specialistica a supporto all'attività di convalida sia del processo di validazione immunoematologica che di qualificazione degli analizzatori.

## CONTROLLI DI QUALITÀ' INTERNI:

Dovranno essere forniti i controlli interni di terza parte, dell' Azienda Aggiudicataria del lotto n. 20

## CRITERI DI VALUTAZIONE punti 70

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **CARATTERISTICHE** | **PUNTEGGIO** |
| 1 | Reagenti e disposable caricabili in continuo senza interruzione dei  processi in corso |  |
|  | SI | 2 |
|  | NO | 0 |
| 2 | Verifica dispensazione siero e reagenti |  |
|  | SI | 2 |
|  | NO | 0 |
| 3 | Lettore interfacciabile per la tracciabilità dei test eseguiti manualmente |  |
|  | SI | 2 |
|  | NO | 0 |
| 4 | Centrifuga e lettore integrati in un unico sistema per la stazione  manuale |  |
|  | SI | 6 |
|  | NO | 0 |
| 5 | Pannelli eritrocitari a bordo dell'analizzatore conservati a temperatura  controllata per più di 6 giorni |  |
|  | SI | 5 |
|  | NO | 0 |
| 6 | Numero massimo di tipologie diverse di cards caricabili  contemporaneamente a bordo dello strumento |  |
|  | SI | 5 |
|  | NO | 0 |
| 7 | Tempo di manutenzione giornaliera | 0-2 |
| 8 | Foratura singolo pozzetto con punzone dedicato per favorire il riutilizzo  delle schedine parzialmente usate |  |
|  | SI | 2 |
|  | NO | 0 |
| 9 | Diluizione delle emazie in supporti mono uso |  |
|  | SI | 2 |
|  | NO | 0 |
| 10 | Titolazione completamente automatica degli anticorpi irregolari |  |
|  | SI | 3 |
|  | NO | 0 |
| 11 | Reflex test per numero di metodiche | 0-3 |
| 12 | Profili monospecifici completi IgG, IgA, IgM, C3c, C3d in cards preseminate e validate CE/IVD in totale automazione |  |
|  | SI | 5 |
|  | NO | 0 |
| 13 | Studio delle sottoclassi IgG, per approfondimento test di Coombs diretto positivo in totale automazione in cards pre-seminate |  |
|  | SI | 5 |
|  | NO | 0 |
| 14 | Cards per quantizzare il numero delle molecole di IgG (sugli eritrociti sensibilizzati) nelle malattie emolitiche e nelle reazioni trasfusionali, in completa automazione |  |
|  | SI | 4 |
|  | NO | 0 |
| 15 | Utilizzo di schedine pre-seminate per numero di antigeni non AB0, non Rh |  |
|  | SI | 4 |
|  | NO | 0 |
| 16 | Smaltimento di tutti i reagenti (cards, diluenti, emazie) completamente automatico, per l'abbattimento del rischio biologico per l'operatore |  |
|  | SI | 5 |
|  | NO | 0 |
| 17 | Possibilità di approfondimento del D weak e dei D parziali su Kit dedicato in cards, validato CE/IVD |  |
|  | SI | 3 |
|  | NO | 0 |
| 18 | Teleassistenza da remoto |  |
|  | SI | 1 |
|  | NO | 0 |
| 19 | Sistema di validazione a distanza |  |
|  | SI | 2 |
|  | NO | 0 |
| 20 | Integrazione dei sistemi proposti nel modulo operativo in relazione ai carichi di lavoro e all'organizzazione del laboratorio | 0-3 |
| 21 | Numero massimo di posizioni dedicate per le zone di dispensazione a temperature ambiente e con incubazione a 37°C. | 0-2 |
| 22 | Modalità e tempi del servizio di assistenza tecnica | 0-1 |
| 23 | Corsi di istruzione ed aggiornamento | 0-1 |
|  | **TOTALE** | **70** |

**LOTTO 4**

**SISTEMA DIAGNOSTICO PER TEST DI CONFERMA HIV 1 E 2, HCV E TREPONEMA PALLIDUM CON TECNICA IMMUNOBLOT**

**Lotto per test di conferma in immunoblotting per i seguenti parametri:**

* + Test di confermaHIV
  + Test di confermaHCV
  + Test di confermaTREPONEMAPALLIDUM

La ditta aggiudicataria dovrà fornire in service per l'intera durata della fornitura la strumentazione automatica in grado di processare i seguenti test:

TEST CONFERMA HCV

Test di ultima generazione. Possibilmente si richiede la presenza di 6 bande antigeniche separate, antigeni HCV derivati dalla regione Core, dalla regione ipervariabile E2 (HVR), dalla regione NS3 e dalle regioni NS4 e NS5.

TEST CONFERMA HIV

Test di ultima generazione. Possibilmente si richiede la presenza di bande antigeniche separate dell'HIV-1 e dell'HIV-2. Su ciascuna strip devono essere possibilmente presenti 5 antigeni per l'HIV-1: sgp120 e gp41 (per la rilevazione degli anticorpi specifici per l'HIV-1), p31, p24 e p17 e per HIV-2: gp105 egp36.

TEST CONFERMA TREPONEMA PALLIDUM

Test di ultima generazione. Su ciascuna strip devono possibilmente essere blottate, in bande separate, tre proteine ricombinanti (TpN47, TpN17 e TpN15) e un peptide sintetico (TmpA).

## SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E SPECIALISTICA APPLICATIVA:

* + illimitati interventi su chiamata (tempistica)
  + sostituzione gratuita parti di ricambio
  + Manutenzioni preventive secondo modalità e frequenze previste dal fabbricante
  + Corsi di formazione per il personale deputato all'utilizzo della strumentazione. L'avvenuta formazione dovrà essere certificata con attestato individuale.
  + descrizione del supporto tecnico/applicativo fornito all'avvio del servizio (modalità di

istruzione degli operatori della U.O.C. utilizzatrice) e per il mantenimento dello stesso ad adeguati livelli qualitativi;

* + descrizione dell'organizzazione aziendale relativamente al supporto scientifico fornibile;
  + certificazioni ISO 9000 conseguite.
  + l'organizzazione del Servizio di Assistenza Tecnica e Specialistica Applicativa Nazionale specificandone sede e organico con particolare riferimento alla Regione Calabria.

Aggiornamento tecnologico

La Ditta dovrà garantire collaborazione specialistica a supporto all'attività di convalida sia del processo di validazione che di qualificazione degli analizzatori.

## CRITERI DI VALUTAZIONE punti 70

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **CARATTERISTICHE** | **PUNTEGGIO** |
| 1 | Possibilità di scegliere fra diversi protocolli di  incubazione: 2/3 ore, overnight |  |
|  | SI | 15 |
|  | NO | 0 |
| 2 | Reagenti caratterizzati da codice colore |  |
|  | SI | 10 |
|  | NO | 0 |
| 3 | Strumento automatico in grado di processare circa 48  strip criterio direttamente proporzionale | 0-10 |
| 4 | Reagenti pronti all'uso (Escludendo errori nelle  diluizioni) |  |
|  | SI | 10 |
|  | NO | 0 |
| 5 | Software per la lettura ed interpretazione dei risultati |  |
|  | SI | 5 |
|  | NO | 0 |
| 6 | Presenza di 3 linee di controllo su ogni striscia |  |
|  | SI | 15 |
|  | NO | 0 |
| 7 | Collegamento al Sistema Gestionale Informatico |  |
|  | SI | 5 |
|  | NO | 0 |
|  | **TOTALE** | **70** |

**LOTTO 5**

**SACCHE QUADRUPLE**

**Caratteristiche del prodotto**

### Requisiti indispensabili

Sacca quadrupla T&T per la raccolta di 450 ml di sangue intero adibita alla produzione di:

* RCC filtrate, PPP e BC per pool di BC
* RCC filtrate, PPP e BC di scarto
  + Anticoagulante: CPD
  + Soluzione additiva per conservazione degli RCC fino a 42 giorni: SAG-M o equivalente
  + Ago da 16 Gauge in acciaio conforme alle norme ISO 9626, l'impugnatura èdotata di marchio in corrispondenza del lato di taglio per un corretto inserimento in vena.
  + Dispositivo di campionamento preassemblato, completo di minibag da 40 ml e camicia per provette sottovuoto
  + Tratto di tubo tra ago e sistema di campionamento libero da CPD
  + Lotto e tipologia del sistema, indicati anche con codice a barre, posizionati in modo da rimanere visibili anche dopo etichettatura definitiva.
  + Etichettatura conforme al quadro legislativo.
  + Sacca confezionata singolarmente con data di scadenza visibile.
  + Emolisi a fine conservazione < 0.8%
  + Efficienza di leucodeplezione: residuo leucocitario post filtrazione < 1 x 10A6
  + Sacca in latex free, di PVC di grado medicale conforme alla Farmacopea Europea vigente trasparente tale da rendere possibile l'ispezione del contenuto.
  + I coni di frattura in materiale plastico apribili in maniera automatica con dispositivi dedicati

(in automatico su frazionatore per emocomponenti o dispositivo manuale).

* + Ago a parete sottile, taglio a tripla sfaccettatura, ad altissima penetrazione ed a doppia siliconatura. A parità di diametro esterno, il diametro interno ha un calibro maggiorato per un miglior flusso del sangue.
  + Clamp irreversibile sulla linea di campionamento per una completa sicurezza del donatore/paziente
  + Clamp reversibile a parete sulla linea di prelievo per una chiusura sicura ed efficace del tubatismo
  + Sistema retrattile di protezione dell'ago, con arresto di sicurezza, ad unico movimento. Il

sistema è trasparente per una migliore visione del sito di venipuntura.

* + Confezionamento singolo.
  + Latex free.
  + Filtro morbido non prebagnato, con priming automatico durante la separazione sullo scompositore.

## SACCA SINGOLA SENZA FILTRO

**Caratteristiche del prodotto**

### Requisiti indispensabili

* + Confezionate singolarmente.
  + Anticoagulante CPD-A1.
  + Dotate di punto di campionamento preconnesso per il prelievo di campioni in sistema chiuso.
  + Presenza di sistema di sicurezza che consenta la copertura dell'ago onde evitare punture accidentali dopo il prelievo, di elevata facilità d'uso e sicurezza.
  + Presenza sulle sacche di dati in chiaro con codice a barre del lotto atti a garantire la massima rintracciabilità del prodotto.
  + Etichette secondo normativa di legge.
  + Tubo di raccordo fra ago e sistema di campionamento privo di anticoagulante.
  + Sterile e latex free.
  + Presenza di certificato di conformità al cambio lotto.

## SACCA DOPPIA SENZA FILTRO

**Caratteristiche del prodotto**

### Requisiti indispensabili

* + Confezionate singolarmente.
  + Anticoagulante CPD-A1.
  + Dotate di punto di campionamento preconnesso per il prelievo di campioni in sistema chiuso.
  + Presenza di sistema di sicurezza che consenta la copertura dell'ago onde evitare punture

accidentali dopo il prelievo, di elevata facilità d'uso e sicurezza.

* + Presenza sulle sacche di dati in chiaro con codice a barre del lotto atti a garantire la massima rintracciabilità del prodotto.
  + Etichette secondo normativa di legge.
  + Tubo di raccordo fra ago e sistema di campionamento privo di anticoagulante.
  + Sterile e latex free.
  + Presenza di certificato di conformità al cambio lotto.

## DEFLUSSORI STERILI A SINGOLA VIA

**Caratteristiche del prodotto**

### Requisiti indispensabili

* + Set sterile, apirogeno, monouso, latex free, in confezione singola per trasfusione di sangue ed emocomponenti, adattabile a tutti i tipi di sacche presenti sul mercato.
  + Dotato di filtro con doppia camera per microaggregati da circa 170 micron e deve terminare con connettore luer-lock
  + Marchio CE.

## BILANCIA TECNICA DA BANCO

**Caratteristiche del prodotto**

### Requisiti indispensabili

* + Display retroilluminato ad alto contrasto.
  + Tastiera impermeabile a membrana.
  + Costruzione impermeabile, struttura superiore completamente in acciaio INOX.
  + Grado di protezione complessivo IP65.
  + Piatto in acciaio Inox, dimensioni:190x190mm.
  + Bolla di livello e piedini regolabili.
  + Alimentazione: 230 Vac tramite alimentatore in dotazione oppure in opzione kit per alimentazione tramite 4 pile stilo.
  + taratura ACCREDIA con emissione del relativo certificato

## BILANCIA BASCULANTE

**Caratteristiche del prodotto**

### Requisiti indispensabili

* + Volume programmabile e personalizzabile ad ogni procedura, anche in corso di donazione
  + Efficiente movimento basculante per una corretta miscelazione con l'anticoagulante per evitare la formazione di coaguli
  + Visualizzazione a display durante la procedura del volume raccolto, del flusso medio, della durata della procedura
  + Allarmi Visivo-Sonoro di flusso lento, assenza di flusso, di incremento di peso eccessivo e di fine donazione
  + Interruzione automatica del flusso a volume e/o tempo di donazione raggiunto
  + Funzionamento a rete o a batteria ricaricabile direttamente dal corpo bilancia
  + Possibilità di acquisizione dati tramite lettore di codice a barre prima, durante o dopo le operazioni di prelievo
  + Trasferimento dei dati relativi ad ogni singola donazione
  + Braccio rialzato posizionabile su entrambi i lati con tastiera comandi ergonomica "salva postura" e alloggiamento per lettore di codice a barre
  + Antenna luminosa visibile a distanza indicante la fine donazione
  + Possibilità di gestire fino a 50 programmi di donazione, ciascuno personalizzabile
  + Confronto incrociato dei codici letti, anche se i codici sono uguali solo parzialmente
  + Le bilance interfacciate in modalità bidirezionale ricevono fino a 10 codici da parte del Software Gestionale, confrontando così codici con digit completamente differenti
  + Possibilità di scaricare i dati tramite chiavetta USB direttamente dalla bilancia stessa.
  + Possibilità di avere saldatore collegato alla bilancia per saldatura del tubatismo ancora connesso al donatore

## SCOMPOSITORE AUTOMATICO

**Caratteristiche del prodotto**

### Requisiti indispensabili

* + Permette di effettuare connessioni sterili con tubi: pieno/pieno - pieno/vuoto - vuoto/vuoto
  + Tutte le fasi del processo sono completamente automatiche
  + Il ciclo di connessione si completa in meno di 20 secondi
  + L'apparecchio non necessita di lame (wafer) per la connessione sterile
  + L'emocomponente non viene mai a contatto con nulla, i tubatismi non vengono in nessun modo aperti
  + Non vengono prodotti materiali di scarto
  + Possibilità di collegamento a un software di gestione per la raccolta dei dati. (Interfacciabile al sistema gestionale in uso

## SALDATORI PORTATILI

**Caratteristiche del prodotto**

### Requisiti indispensabili

* + Controllo automatico della saldatura.
  + Saldatura di tubi di differenti tipi e misure.
  + Facile pulizia.
  + Tempo di ricarica entro 60 minuti.
  + Batteria sufficiente per 500 saldature.
  + Indicazione dello stato di carica della batteria.
  + Led luminoso indicante lo stato di saldatura.
  + Peso ridotto e facile trasportabilità.
  + Marchio CE.

## PINZE STRIPPATUBO AUTOMATICHE

**Caratteristiche del prodotto *Requisiti minimi richiesti***

* + Funzionamento a batteria
  + Durata della batteria di almeno 16 ore
  + Leggero e maneggevole
  + Rotelle regolabili a seconda del diametro del tubo da strippare
  + Funzionamento portatile e da banco
  + Azione di strippaggio indipendente da quella di arresto flusso del tubo.

## SISTEMA DI SOSTEGNO AUTOMATICI PER LEUCO FILTRAZIONE

**Caratteristiche del prodotto *Requisiti minimi richiesti***

* + **c**apacità min. 36 sacche
  + Struttura completamente in acciaio inox AISI 316, piano regolabile in altezza per massima ergonomicità di utilizzo e facilmente asportabile per una pratica disinfezione, dotato di 4 ruote per spostamenti agevoli.

## SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E SPECIALISTICA APPLICATIVA:

* + illimitati interventi su chiamata (tempistica)
  + assistenza tecnica da remoto
  + sostituzione gratuita parti di ricambio
  + Manutenzioni preventive secondo modalità e frequenze previste dal fabbricante
  + Corsi di formazione per il personale deputato all'utilizzo della strumentazione. L'avvenuta formazione dovrà essere certificata con attestato individuale.
  + descrizione del supporto tecnico/applicativo fornito all'awio del servizio (modalità di istruzione degli operatori della U.O.C. utilizzatrice) e per il mantenimento dello stesso ad adeguati livelli qualitativi;
  + descrizione dell'organizzazione aziendale relativamente al supporto scientifico fornibile;
  + certificazioni ISO 9000 conseguite.
  + l'organizzazione del Sevizio di Assistenza Tecnica e Specialistica Applicativa Nazionale specificandone sede e organico con particolare riferimento alla Regione Calabria.
  + Aggiornamento tecnologico
  + taratura e verifica elettrica con rilascio di certificazione ACCREDIA. Se fornite di elementi saldanti l'aggiudicatario dovrà fornire un report annuale di convalida delle saldature. Tale convalida dovrà essere eseguita con l'utilizzo di strumenti certificati e seguendo processi certificati. A tal fine l'aggiudicatario dovrà fornire, unitamente al report stesso, dettaglio di processo e strumenti utilizzati comprensivi anche della taratura della bilancia stessa.

## SOFTWARE PER IL CONTROLLO DELLA QUALITÀ' DEGLI EMOCOMPONENTI

L'aggiudicatario dovrà fornire, a titolo gratuito, per ciascuna U.O. un software per gestire i dati relativi a Controllo della Qualità degli emocomponenti.

Il software dovrà essere in grado di gestire quanto richiesto dalle normative vigenti, di semplice utilizzo, in grado di fornire elaborazioni statistiche dei dati.

L'archivio dei dati/risultati dovrà essere reso disponibile alla struttura operativa in formato leggibile con possibilità di importare dati dal gestionale .

## CRITERI DI VALUTAZIONE punti 70

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **SUBLOTTO** | **CARATTERISTICHE** | | | | **PUNTEGGIO** |
| **Sacca quadrupla** | Priming diretto | | | | 5 |
| Sistema retrattile di protezione  dell'ago con arresto di sicurezza  ad unico movimento | | | | 5 |
|  | Come da decreto 02-11-2015, la  filtrazione deve avere un residuo leucocitario inferiore a 1x106 | | | | 5 |
|  | Tempo di filtrazione inferiore a  20 minuti | | | | 5 |
| **Scompositore** | Possibilità di eseguire  lavorazioni su qualsiasi sistema di sacche | | | | 5 |
| Possibilità di usare una delle  bilance in modalità autonoma | | | | 5 |
| Possibilità di usare una delle testine come saldatore autonomo | | | | 5 |
| Presenza di sensore che  monitorizza il passaggio della soluzione conservante in modo da evitare il transito dell'area nel filtro | | | | 5 |
| Programmazione multitasking | | | | 5 |
| Apertura del break-off per la  riduzione dell'emolisi nelle  emazie | | | | 5 |
| **Connettore** | Assenza di lame per la connessione sterile al fine di ridurre il materiale di scarto | | | | 5 |
| **Bilancia** | Dotate di lettore barcod ID  sacca associandolo ad ID  donatore | | | | 5 |
| Numero  donazione | di | programmi | di | 0-5 |
| **Saldatore** | Presenza di autocalibrazione  della saldatura a seconda dello spessore del tubatismo | | | | 5 |
| **TOTALE** |  | | | | **70** |

**LOTTO N.6**

**FORNITURA DI SISTEMI COMPLETI PER PRELIEVO, LAVORAZIONE SANGUE ED EMOCOMPONENTI AI FINI TRASFUSIONALI**

**Caratteristiche del prodotto**

* + - Sacche quadruple e quintuple in configurazione "TOP & TOP"e " TOP AND BOTTOM" da

450 ml con filtro in linea integrato morbido.

* + - Sistema di protezione ago post-donazione preconnesso.
    - Mini sacca preassemblata per il campionamento di almeno 40 ml di sangue per gli esami obbligatori.
    - Soluzione conservante ed anticoagulante certificata per un periodo non inferiore a 42 giorni.
    - Priming diretto.
    - Filtro preferibilmente prebagnato.
    - Tempo di filtrazione inferiore a 20 minuti.
    - Filtro in fibra di poliestere o equivalente ad elevata rimozione.
    - Come da decreto 02-11-2015, la filtrazione deve avere un residuo leucocitario inferiore a 1x106
    - Confezionamento scadenza e modalità di sterilizzazione per blister singolo contenente

un'unica sacca.

* + - Sacche conformi alla Direttiva CE 93/42
    - Etichetta conforme alle norme UNI10529. Etichetta con numero lotto anchein formato

codice a barre in accordo allo standard ISBT.

* + - Software per la gestione del controllo di qualità emocomponenti con gestione del nr. di ID di donazione.

## Requisiti indispensabili per gli scompositori automatici

* + - Sistema aperto che consenta di di processare in modo automatico sacche di differenti marche sia di tipo "TOP AND TOP"sia in configurazione "TOP & BOTTOM".
    - Saldatura automatica dei tubi al termine della procedura tramite testine auto saldanti.
    - Allarme acustico e visivo in caso di errato posizionamento della sacca o dei tubi anche durante procedura.
    - Possibilita' di visualizzare e trasferire il peso degli emocomponenti sia in grammi sia in

millilitri.

* + - Breaker automatico per rottura cannule di sacche di marche e tipologia diverse.
    - Pressa a controllo elettronico (senza aria compressa).
    - Scompositori conformi alla Direttiva CE 93/42 e rispondenti alle norme tecniche CEI 66.5 ( EN61010-1).
    - Interfacciamento bidirezionale con il programma gestionale

## Requisiti indispensabili per le bilance basculanti

* Software di collegamento bidirezionale con il gestionale dei Servizi Trasfusionali, nei termini previsti dai Servizi stessi.
* Possibilità di connessione alla rete dati aziendale(tramite cavo di rete e/o in modalità wireless).
* Visualizzazione a display di tutti i parametri di donazione e stato bilancia: data, ora, volume impostato e raccolto, flusso istantaneo e andamento grafico, numero di donazioni memorizzato, parametri tecnici bilance.
* Presenza di un sistema atto a prevenire: tubo fuori clamp, fine raccolta, assenza di flusso, tempo di raccolta eccessivo.
* Possibilità di azzeramento in automatico ad inizio procedura, tenendo conto della tara.
* Passaggio automatica batteria interna in caso di interruzione dell'alimentazione a rete.
* Bilance elettroniche per donazione conformi alla Direttiva CE
* 93/42 e rispondenti alle norme tecnicheCEI62.5 (EN60601-1)e successive modifiche e d'integrazioni.
* Servizio di assistenza tecnica effettuato secondo le modalità

dichiarate dalla Ditta Aggiudicataria e conforme alle richieste del Capitolato Speciale.

* Visualizzazione grafica del flusso di donazione.
* Manutenzione preventiva e correttiva, inclusa la sostituzione di tutte le parti di ricambio.
* Vassoio porta sacca in materiale antibatterico e resistente ad agenti chimici.
* Configurazione clamp idonea per il posizionamento sia a destra sia a sinistra del donatore.

## Requisiti indispensabili per i saldatori

* + Saldatori che eseguano un'ampia saldatura, in modo tale da consentire per entrambi i lembi saldati il distacco senza rotture.
  + Facile pulitura della testa saldante in caso di rottura della sacca con fuoriuscita di liquido biologico.
  + Saldatori da banco con capacità di saldare tubi in PVC con diametro esterno compreso tra2 e6 mm.
  + Manutenzione preventiva e correttiva, inclusa la sostituzione di tutte le parti di ricambio.
  + Aggiornamenti strumentali ed informatici gratuiti.

## SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E SPECIALISTICA APPLICATIVA:

* + illimitati interventi su chiamata (tempistica)
  + assistenza tecnica da remoto
  + sostituzione gratuita parti di ricambio
  + Manutenzioni preventive secondo modalità e frequenze previste dal fabbricante
  + Corsi di formazione per il personale deputato all'utilizzo della strumentazione. L'avvenuta formazione dovrà essere certificata con attestato individuale.
  + descrizione del supporto tecnico/applicativo fornito all'awio del servizio (modalità di istruzione degli operatori della U.O.C. utilizzatrice) e per il mantenimento dello stesso ad adeguati livelli qualitativi;
    - descrizione deN'organizzazione aziendale relativamente al supporto scientifico fornibile;
    - certificazioni ISO 9000 conseguite.
    - l'organizzazione del Sevizio di Assistenza Tecnica e Specialistica Applicativa Nazionale specificandone sede e organico con particolare riferimento alla Regione Calabria.
    - Aggiornamento tecnologico
    - taratura e verifica elettrica con rilascio di certificazione ACCREDIA. Se fornite di elementi saldanti l'aggiudicatario dovrà fornire un report annuale di convalida delle saldature. Tale convalida dovrà essere eseguita con l'utilizzo di strumenti certificati e seguendo processi certificati. A tal fine l'aggiudicatario dovrà fornire, unitamente al report stesso, dettaglio di processo e strumenti utilizzati comprensivi anche della taratura della bilancia stessa.

## CRITERI DI VALUTAZIONE punti 70

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **SUBLOTTO** | **CARATTERISTICHE** | **PUNTEGGIO** |
| **Sacca quadrupla** | Come da decreto 02-11-2015, la filtrazione deve avere un residuo leucocitario inferiore a 1x106 | 5 |
| Sistema retrattile di protezione dell'ago con arresto di sicurezza ad unico movimento | 5 |
|  | Tempo di filtrazione inferiore a 20 minuti | 5 |
|  | Priming diretto | 5 |
| **Scompositore** | Possibilità di eseguire lavorazioni su qualsiasi sistema di sacche | 5 |
| Possibilità di usare una delle bilance in modalità autonoma | 5 |
| Allarme acustico e visivo in caso di errato posizionamento della sacca o dei tubi anche durante procedura | 5 |
| Presenza di sensore che monitorizza il passaggio della soluzione conservante in modo da evitare il transito dell'area nel filtro | 5 |
| Programmazione multitasking | 5 |
| Apertura del break-off per la riduzione dell'emolisi nelle emazie | 5 |
| **Bilancia** | Presenza di un sistema atto a segnalare : tubo fuori clamp, fine raccolta, assenza di flusso, tempo di raccolta eccessivo | 5 |
| Possibilità di gestire fino a 50 programmi di donazione | 5 |
|  | Dotate di lettore barcod ID sacca associandolo ad ID donatore | 5 |
| **Saldatore** | Presenza di autocalibrazione della saldatura a seconda dello spessore del tubatismo | 5 |
| **TOTALE** |  | **70** |

**LOTTO 7**

**FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER LA RILEVAZIONE DI HCV RNA, HIV 1-2 RNA E HBV DNA (NAT)**

**Requisiti della fornitura**

**L'offerta, pena esclusione, dovrà prevedere strumentazione nuova di fabbrica e di ultima generazione per lo screening dei virus HIV-RNA, HBV-DNA, HCV-RNA, con metodica NAT.**

1. **Sistema composto da due singoli analizzatori** (principale e back-up), uguali tra loro per produttività analitica e tali da:
   * Utilizzare gli stessi reagenti,
   * Eseguire analisi del campione in singolo.
   * Garantire la completa automazione della fase analitica con massima autonomia operativa
   * Consentire il caricamento da provetta primaria con identificazione positiva dei campioni biologici con garanzia di rintracciabilità durante l'intero flusso operativo
   * Garantire presenza di sensori di livello per i campioni e i reagenti.
2. **Sistema automatico** per l'allestimento di un archivio campioni in piastra (volume minimo 1 ml di plasma) dotato di idoneo sistema di rilevamento campione e/o clot e prevenzione di possibili fenomeni di cross contaminazione.

La fornitura del sistema anzidetto dovrà essere corredato di un software certificato

dedicato alla tracciabilità del processo e del singolo campione nella piastra di archiviazione Dovrà inoltre essere fornito un sw adibito alla tracciabilità delle piastre archiviate all'interno del laboratorio, in modo da garantire la rapida rintracciabilità di piastra e campione in caso di esami di follow up.

## Sistema di preanalitica

1. **Sistema di automazione Pre/Post analitica stand-alone con i seguenti requisiti di minima:**
   * Strumentazione nuova di fabbrica
   * Gestione contemporanea di provette di dimensioni diverse
   * Compatibilità con le più comuni provette presenti sul mercato
   * Caricamento in continuo delle provette di diverse discipline analitiche(es. ematologia, siero,plasma).
   * Gestione consolidata ed in completa automazione delle fasi di:
   * Check-in di tutte le provette primarie afferenti al SIMT
   * Stappatura selettiva delle provette primarie tramite regole configurabili
   * Orientamento automatico delle provette campione per la corretta lettura del barcode
   * Distribuzione e/o Ordinamento automatico delle provette primarie in rack/target configurabili
   * Gestione archiviazione delle provette primarie
   * Cadenza non inferiore a 300 provette/h
   * Identificazione positiva dei campioni mediante lettore barcode e codice colore
   * Tracciatura dal check-in ad archiviazione
   * Marcatura CE-IVD
2. **Trasporto e installazione** di tutta la strumentazione offerta

La fornitura di tutti i reagenti, controlli di qualità, calibratori, materiale di consumo relativi agli analizzatori e le piastre per l'archiviazione dei campioni della stazione di preanalitica, accessori e tutto quanto si ritiene necessario a garantire il corretto e completo funzionamento dell'intero sistema offerto, durante tutto il periodo di utilizzo del sistema fino alla scadenza del contratto.

1. **Aggiornamenti strumentali ed informatici** che si dovessero rendere disponibili durante il periodo di fornitura senza alcun aggravio di spesa per l'Ente appaltante.

## CARATTERISTICHE DEI REATTIVI:

* + rilevazione simultanea in vitro per HCV RNA, HIV-1/2 RNA, HBV DNA
  + capacità di rilevare piu regioni target del virus HIV1 RNA (dual target)
  + capacità di rilevare il virus HIV2
  + fornitura di reagenti per la procedura di discriminazione tra i virus HCV, HIV e HBV
  + capacità di rilevazione WNV RNA lineage 1 e 2
  + tracciabilità del lotto reagente per singolo risultato

## CONTROLLI DI QUALITÀ' INTERNI:

1. **Dovranno essere forniti i controlli interni di terza parte, dell' Azienda Aggiudicataria del lotto n. 20**

Fornitura di abbonamento annuale ad un programma internazionale di VEQ (programmi EQA/PT formativi/educativi EQA UK NEQAS BTLP certificati ISO 17043:2010, conformi alle stringenti normative ILAC, che adempiono le normative del decreto legislativo 9 novembre 2007 n. 208 e tutti i criteri contenuti nelle "Linee Guida per la gestione dei programmi VEQ" - LigandAssay 18(1)2013, in linea con quanto espressamente richiesto dalle indicazioni del CNS e dalle raccomandazioni SIMTI. (Standard di Medicina Trasfusionale - Attività diagnostiche di laboratorio E.2.5.1 Valutazione Esterna di Qualità), 4 invii l'anno con cadenza trimestrale), solo in caso di mancata fornitura dall'Istituto Superiore della Sanità.

## SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E SPECIALISTICA APPLICATIVA:

* + illimitati interventi su chiamata (tempistica)
  + assistenza tecnica da remoto
  + sostituzione gratuita parti di ricambio
  + Manutenzioni preventive secondo modalità e frequenze previste dal fabbricante
  + Corsi di formazione per il personale deputato all'utilizzo della strumentazione. L'avvenuta formazione dovrà essere certificata con attestato individuale.
  + descrizione del supporto tecnico/applicativo fornito all'awio del servizio (modalità di istruzione degli operatori della U.O.C. utilizzatrice) e per il mantenimento dello stesso ad adeguati livelli qualitativi;
  + descrizione dell'organizzazione aziendale relativamente al supporto scientifico fornibile;
  + certificazioni ISO 9000 conseguite.
  + l'organizzazione del Sevizio di Assistenza Tecnica e Specialistica Applicativa Nazionale specificandone sede e organico con particolare riferimento alla Regione Calabria.
  + Aggiornamento tecnologico

La Ditta dovrà garantire collaborazione specialistica a supporto all'attività di convalida sia del processo di validazione che di qualificazione degli analizzatori.

CERTIFICAZIONE ED OBBLIGHI NORMATIVI

I dispositivi proposti dovranno rispondere alle normative vigenti e dovrà essere allegata apposita documentazione

Alla luce dei requisiti sopra indicati la ditta dovrà specificare:

1. il numero ed il tipo di apparecchiature che intende installare
2. le caratteristiche tecnico-funzionali e le potenzialità delle apparecchiature offerte, allegando materiale illustrativo e documentazione tecnico-scientifica di quanto proposto
3. Il tempo di lavoro dell'operatore e dei Dirigenti Sanitari necessario alla esecuzione delle analisi dei campioni da validare in giornata. In particolare dovrà essere indicato il tempo lavoro da dedicare alla esecuzione delle analisi nei giorni in cui si assiste a punti di picco di 800 campioni/die.
4. Il numero massimo di campioni processabili in 12 ore (08:00 - 20:00) e il relativo impegno dell'operatore preposto all'utilizzo della strumentazione analitica, considerando due ipotesi:
   * la prima con strumentazione già pronta per l'avvio della routine (reagenti a bordo,

avvinamento, campioni a bordo, lista di lavoro completata)

* + la seconda ipotesi con strumentazione non ancora pronta alla routine specificando, in questo caso, il tempo richiesto e quali operazioni sono necessari a rendere la macchina operativa

La Ditta dovrà inoltre indicare Il numero di campioni processabili in modalità "walk away", e la conseguente possibilità di esecuzione di sedute analitiche over night in completa autonomia strumentale.

1. Stazione di preanalitica: produttività oraria provette stappate e ordinate
2. Modalità e frequenza delle manutenzioni a carico degli utilizzatori e relativo impegno orario
3. Modalità e frequenza delle manutenzioni a carico del fornitore e tempi di fermo macchina
4. I tempi di consegna delle apparecchiature e relativo collaudo

## le modalità di collegamento bidirezionale all'host gestionale (Winlab della Ditta Tesi) per la

**ricezione delle liste di lavoro e il trasferimento dei risultati**

1. **tutto quanto la ditta offerente ritenga indispensabile per il buon funzionamento delle apparecchiature proposte, comprese opere per l'adeguamento delle condizioni**

**microclimatiche, in particolare la temperatura. A tal fine i partecipanti dovranno verificare anticipatamente presso la sede del SIMT dell'Ospedale "Pugliese " di Catanzaro gli aspetti logistici ed impiantistici attuali al fine di proporre eventuali adeguamenti**

1. **modalità dettagliata di smaltimento dei rifiuti o dei reflui in relazione alla normativa Vigente**
2. **per i reagenti forniti:**
3. **numero di codice e nome commerciale dei prodotti offerti**
4. **metodica/tecnologia utilizzata**
5. **modalità dettagliata e tempi di preparazione/condizionamento dei reagenti e**

**relativa durata a bordo dello strumento e/o in frigorifero/congelatore tipo di confezione offerta**

1. **elenco dei reagenti, di interesse del SIMT, eseguibili sul sistema analitico offerto**

**riportando anche per questi i dati sopra elencati**

1. **Il numero dei test richiesti (90.000/ annuo) si riferisce esclusivamente al numero dei test annui per cui nel valutare il numero di confezioni necessari per l'esecuzione di detti test, la Ditta dovrà includere i test necessari per eseguire le calibrazioni e i controlli giornalieri previsti dal metodo analitico, VEQ e run control (365gg /anno).**
2. **codice e numero di controlli, calibratori ed ogni altro materiale di consumo (materiale plastico monouso, toner, carta ecc.) oggetto della fornitura**

**CRITERI DI VALUTAZIONE punti 70**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **CARATTERISTICHE** | **PUNTEGGI0** |
|  | **Rispondenza al contesto organizzativo e operativo del servizio (eventuale Preparazione dei reagenti, caricamento a bordo degli analizzatori dei reagenti**  **/campioni /consumabili, set up strumentali). Indicare il tempo di preparazione per l'avvio della routine** | **0- 3** |
| **2** | **Tempo lavoro degli operatori necessario per le sedute previste (dal carico provette alla validazione dei risultati).** | **0- 3** |
| **3** | **N° di campioni eseguibili dal singolo strumento senza alcun intervento dell'operatore (modalità walk-away)** | **0- 5** |
| **4** | **Modalità frequenza e tempi di manutenzione a carico dell'utilizzatore (risultante dalla descrizione delle modalità di esecuzione prescritte indicando tempi e frequenza delle operazioni di manutenzione ordinaria)** | **0- 5** |
| 5 | Produttività per singolo analizzatore intesa come numero massimo di | 0- 5 |
| campioni processabili in 12 ore ipotizzando strumentazione pronta per l'avvio della routine oppure con strumentazione non ancora pronta alla routine. Possibilità di sedute over night in completa autonomia strumentale |
| 6 | Tempo e numero di sedute analitiche necessarie all'esecuzione dei massimi flussi di lavoro (800 campioni/die TRINAT) | 0- 5 |
|  | **Sistema di preanalitica** | |
| 1 | Produttività oraria provette stappate e ordinate | > di 400 provette/h **punti 4** < a 400  provette/h  **punti 1** |
| 2 | Sistema validato (fornire documentazione) finalizzato allo screening in ambito trasfusionale | 5 |
|  | **Reagenti** | |
| 1 | Modalità identificazione/discriminazione dei virus HIV, HCV, HBV nei campioni risultati inizialmente reattivi, descrivendo accuratamente tutta la procedura e il tempo necessario per eseguirla | 0- 5 |
| 2 | Sensibilità (LoD) espressa per ogni singolo virus | 0-5 |
| 3 | Reagenti pronti all'uso, ovvero nessuna necessità di scongelamento e/o miscelazione preventiva da parte dell'operatore prima che gli stessi possano essere caricati a bordo dell'analizzatore. | 5 |
| 4 | Possibilità di ampliare il pannello analitico senza necessità di variare la configurazione del sistema, ove richiesto da disposizioni di Legge o dalle emergenze stagionali, con uno o più dei seguenti ulteriori virus emergenti: WNV  VChikungunya HAV  Parvovirus B 19 HEV | 0- 5 |
| 5 | Possibilità di conservazione e stoccaggio dei reagenti, calibratori e controlli a bordo del sistema analitico tale da rendere la strumentazione immediatamente disponibile alla routine in completa autonomia. | 0 - 5 |
| 6 | Organizzazione Servizio di Assistenza Tecnica e Specialistica Applicativa con particolare riferimento al territorio della Regione Calabria | 0 - 10 |
|  | **TOTALE** | **70** |

Relativamente al test WNV e HEV, la Ditta partecipante dovrà obbligatoriamente offrire i reagenti e quant'altro necessario per la validazione del test WNV su ogni singolo campione ad una quotazione non superiore a quella del test TRINAT, al netto dei costi di noleggio e assistenza tecnica.

L'Amministrazione, qualora si dovesse manifestare la presenza del virus WNV sul territorio di una delle Provincie della Regione Calabria, si riserva, sin da ora, di poter procedere ad eventuali acquisti nei quantitativi che si riterranno idonei a garantire l'esecuzione del test per i campioni biologici che dovranno essere sottoposti a validazione biologica per questo test.

## LOTTO 8

**APPARECCHIATURE PER PIASTRINOAFERESI, PLASMAFERESI ED ERITROAFERESI A FLUSSO**

**DISCONTINUO**

**CARATTERISTICHE MINIME DEL SEPARATORE**:

* + Strumentazione nuova, non ricondizionata, di ultima generazione
  + Di peso e dimensioni contenute
  + Facilmente trasportabile
  + Monoago e a flusso discontinuo
  + Possibilità di raccolta e gestione automatizzata dei dati relativi alle procedure effettuate
  + Memorizzazione istantanea delle procedure tramite calcolatore
  + Possibilità di personalizzare i parametri di raccolta
  + Identificazione procedura tramite smart card
  + Istruzioni, manuale d'uso e di manutenzione in lingua italiana

## Dovrà effettuare le seguenti procedure aferetiche:

* + eritroaferesi terapeutica
  + raccolta rossi-plasma con filtro in linea
  + raccolta plasma- piastrine incontaminate con filtro in linea
  + raccolta rossi-piastrine incontaminate con filtro in linea
  + plasmaexchange con campana da 225ml
  + plasmaexchange con campana da 125ml
  + raccolta doppia rossi con filtro in linea
  + rimozione terapeutica PBSC

## Caratteristiche minime dei kit:

Kit di facile e rapido montaggio e di semplice utilizzo.

La strumentazione deve essere interfacciata al Sistema gestionale esistente nei laboratori.

## SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E SPECIALISTICA APPLICATIVA:

* + illimitati interventi su chiamata (tempistica)
  + assistenza tecnica da remoto
  + sostituzione gratuita parti di ricambio
  + Manutenzioni preventive secondo modalità e frequenze previste dal fabbricante
  + Corsi di formazione per il personale deputato aN'utilizzo della strumentazione. L'avvenuta formazione dovrà essere certificata con attestato individuale.
  + descrizione del supporto tecnico/applicativo fornito all'avvio del servizio (modalità di

istruzione degli operatori della U.O.C. utilizzatrice) e per il mantenimento dello stesso ad adeguati livelli qualitativi;

* + descrizione dell'organizzazione aziendale relativamente al supporto scientifico fornibile;
  + certificazioni ISO 9000 conseguite.
  + l'organizzazione del Sevizio di Assistenza Tecnica e Specialistica Applicativa Nazionale specificandone sede e organico con particolare riferimento alla Regione Calabria.
  + Aggiornamento tecnologico.

## CRITERI DI VALUTAZIONE punti 70

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **CARATTERISTICHE** | **PUNTEGGIO** |
| 1 | Presenza di sistemi di controllo del corretto montaggio del kit. |  |
|  | SI | 20 |
|  | NO | 0 |
| 2 | Diagnostica dei sensori completamente automatica |  |
|  | SIO | 20 |
|  | NO | 0 |
| 3 | Presenza di allarmi acustici e visivi di malfunzionamento e/o avarie durante la procedura |  |
|  | SI | 20 |
|  | NO | 0 |
| 4 | Tracciabilità completa di ogni singola procedura (circuiti, prodotti ed operatori). |  |
|  | SI | 8 |
|  | NO | 0 |
| 5 | Referenze e bibliografia | 0-2 |
|  | **TOTALE** | **70** |

**LOTTO 9**

**APPARECCHIATURA PER AFERESI TERAPEUTICHE E PRODUTTIVE CON VOLUME EXTRACORPOREO**

**< 180 ML A FLUSSO CONTINUO**

**Caratteristiche minime del separatore**:

* Strumentazione nuova, non ricondizionata, di ultima generazione
* Separatore Cellulare Automatico per Aferesi a Flusso Continuo (Doppio Ago) con possibilità di Ago Singolo automatico (per alcune selezionate procedure) in grado di eseguire Procedure Terapeutiche e Produttive.
* Autocaricamento delle pompe, priming iniziale, procedura e reinfusione finale completamente automatiche. Autotest/Diagnostica dei sensori completa ed automatica.
* Apparecchiatura dotata di Batteria di Emergenza.
* Monitor di Pressione Grafico e Numerico per gli Accessi Vascolari e Filtri/Colonne.
* Controllo automatico e ridondante di sicurezza del Dosaggio dell'Anticoagulante mediante "Drip Monitor".
* Procedura di Piastrinoaferesi + Plasma Ago Doppio e Ago Singolo ad alta efficienza con minima contaminazione di Globuli Bianchi nel Concentrato Piastrinico (WBC<5x105).
* Scambio PlasmaticoIsovolemico con bilanciamento programmabile dei liquidi di

sostituzione.

* Circuito Monouso con confezionamento trasparente per una facile ispezione.
* Circuiti Monouso per raccolta emocomponenti con sacca di pre-campionamento.
* Gestione automatica della soluzione fisiologica in caso di arresto procedura per mantenere pervio sia l'accesso venoso di Prelievo che di reinfusione (funzione KVO).
* Volume extracorporeo contenuto per tutti i circuiti monouso (<180 mL).
* Raccolta di Cellule Staminali ad alta efficienza indipendente dalle caratteristiche ematologiche del Paziente/Donatore.
* Raccolta di Cellule Staminali da sangue periferico interamente automatica.
* Stima della raccolta di CD34+ dedicata per ogni programma cellule staminali.
* Procedura dedicata per il Processo di Midollo.
* Procedura dedicata per la Granulocitoaferesi.
* Reinfusione automatica in continuo del Buffy-Coat per le procedure di Scambio Plasmatico e

Plasmatrattamento.

* Monitor Pressione incorporato per le procedure di Plasmatrattamento con Colonne o Filtri.
* Circuito monouso per Plasmatrattamento con linea di by-pass dedicata per escludere "l'arresto di circolo".
* Stampante che consente di ottenere un completo Report di tutti i dati di procedura.
* Specifico display secondario dedicato a fornire informazioni sintetiche sulla procedura in corso al Donatore/Paziente.
* Registrazione automatica opzionale dei dati procedurali, e loro gestione, tramite collegamento

a Personal Computer.

* Possibilità di interfacciamento Uni-Direzionale con sistema gestionale in uso presso il Servizio Trasfusionale.
* Possibilità di esportazione dei dati delle procedure in un Foglio di Calcolo.
* Istruzioni, manuale d'uso e di manutenzione in lingua italiana.

Caratteristiche minime dei kit:

Kit di facile e rapido montaggio e di semplice utilizzo.

La strumentazione deve essere interfacciata al Sistema gestionale esistente nei laboratori.

SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E SPECIALISTICA APPLICATIVA:

* + illimitati interventi su chiamata (tempistica)
  + assistenza tecnica da remoto
  + sostituzione gratuita parti di ricambio
  + Manutenzioni preventive secondo modalità e frequenze previste dal fabbricante
  + Corsi di formazione per il personale deputato aN'utilizzo della strumentazione. L'avvenuta formazione dovrà essere certificata con attestato individuale.
  + descrizione del supporto tecnico/applicativo fornito all'avvio del servizio (modalità di istruzione degli operatori della U.O.C. utilizzatrice) e per il mantenimento dello stesso ad adeguati livelli qualitativi;
  + descrizione dell'organizzazione aziendale relativamente al supporto scientifico fornibile;
  + certificazioni ISO 9000 conseguite.
  + l'organizzazione del Sevizio di Assistenza Tecnica e Specialistica Applicativa Nazionale specificandone sede e organico con particolare riferimento alla Regione Calabria.
  + Aggiornamento tecnologico

**CRITERI DI VALUTAZIONE punti 70**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | CARATTERISTICHE | PUNTEGGIO |
| 1 | Sensori di sicurezza e allarmi per le principali funzioni memorizzabili: perdita ematica, aria nella linea anticoagulante, pressione di prelievo e reinfusione, livello nel gocciolatore, sensore di emolisi nel plasma, sensore di bolle nella reinfusione, ecc. | 0-20 |
|  | SI |  |
|  | NO |  |
| 2 | Possibilità da parte dell'operatore di modificare i parametri impostati dal produttore sulle procedure automatizzate | 0-20 |
|  | SI |  |
|  | NO |  |
| 3 | Auto caricamento delle pompe con priming iniziale, procedura e reinfusione finale completamente automatizzate. | 0-20 |
|  | SI |  |
|  | NO |  |
| 4 | Tempi di trattamento per singola procedura | 0-8 |
| 5 | Referenze e bibliografia | 0-2 |
|  | **TOTALE** | **70** |

**LOTTO 10**

**APPARECCHIATURA MULTICOMPONENT E RIMOZIONE LIPOPROTEICA SELETTIVA**

Caratteristiche minime richieste :

* + Separatore cellulare a flusso continuo
  + Accesso vascolare monoago
  + Apparecchiatura ergonomica di dimensioni contenute montata su ruote gestione attraverso monitor touch screen con software in lingua italiana con visualizzazione in grado di facilitare l'operatore attraverso messaggi e icone durante le fasi di inserimento dati donatore , scelta della procedura, caricamento del circuito e gestione raccolta emocomponenti.
  + Circuiti monouso dotati di filtri batteriologici, preassemblati con carico automatico per

facilitare l'operatore durante le fasi di carico dei tubatismi aN'interno delle pompe

* + Saldatrice per tubi incorporata alla macchina
  + Lettore di barcode per la scannerizzazione dei codici a barre
  + Interfacciamento al nostro sistema gestionale
  + Circuito per le piastrine con materiale plastico ad altissima biocompatibilità di tipo anti aggregante
  + Tempi medi di procedura non superiori a 70 minuti
  + Completa automazione nella raccolta personalizzata degli emocomponenti sulla base dei dati del donatore (peso, sesso, altezza, ematocrito, conta piastrinica, gruppo sanguigno)
  + Tutti i circuiti devono essere dotati di sistema di protezione dell'ago in modo da rendere impossibile eventuali danni all'Operatore a seguito dell'estrazione dell'ago

SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E SPECIALISTICA APPLICATIVA:

* + illimitati interventi su chiamata (tempistica)
  + assistenza tecnica da remoto
  + sostituzione gratuita parti di ricambio
  + Manutenzioni preventive secondo modalità e frequenze previste dal fabbricante
  + Corsi di formazione per il personale deputato all'utilizzo della strumentazione. L'avvenuta formazione dovrà essere certificata con attestato individuale.
  + descrizione del supporto tecnico/applicativo fornito all'avvio del servizio (modalità di istruzione degli operatori della U.O.C. utilizzatrice) e per il mantenimento dello stesso ad adeguati livelli qualitativi;
  + descrizione dell'organizzazione aziendale relativamente al supporto scientifico fornibile;
  + certificazioni ISO 9000 conseguite.
  + l'organizzazione del Sevizio di Assistenza Tecnica e Specialistica Applicativa Nazionale specificandone sede e organico con particolare riferimento alla Regione Calabria.
  + Aggiornamento tecnologico

Separatore cellulare terapeutico automatico di ultima generazione **Requisiti richiesti**:

1. Separatore Cellulare automatico per Aferesi a flusso continuo.
2. Calcolo del Volume Totale di Sangue del Paziente in base ai dati di altezza, sesso, peso e personalizzazione delle procedure sui dati fisici ed ematologici del paziente.
3. Calcolo automatico del volume dei liquidi sostitutivi da impiegare.
4. Gestione automatica dell'interfaccia mediante rilevamento ottico continuo e tramite telecamera.
5. Gestione manuale deN'interfaccia assistita da telecamera in caso di necessità.
6. Touch-screen per l'immissione dei dati del paziente e per il controllo totale dei parametri procedurali.
7. Visualizzazione in tempo reale di tutti parametri in corso di procedura su un'unica schermata.
8. Controllo in tempo reale delle modifiche effettuate sulle procedure derivate dal cambiamento di un singolo parametro procedurale.
9. Caricamento automatico delle pompe e dei sensori mediante cassetta pre-assemblata sui circuiti.
10. Flusso di prelievo consentito da 10 ml/min. a 150 ml/min.con passi minimi di 0,1 ml/min.
11. Volume ematico equivalente medio del circuito durante la procedura inferiore a 150 ml.
12. Reinfusione automatica del buffy-coat durante la procedura di scambio plasmatico per minimizzare la perdita di globuli bianchi e di piastrine da parte del paziente.
13. Controllo della velocità di infusione di anticoagulante in base ai dati di altezza, peso e sesso del paziente, con possibilità di cambiarla in corso di procedura.
14. Bilanciamento dei liquidi durante la procedura impostabile in percentuale od in valore assoluto.
15. Modulo di LDL
16. Robustezza ed ergonomia, semplicità d'uso, affidabilità e sicurezza, alto livello tecnologico La strumentazione deve essere interfacciata al Sistema gestionale esistente nei laboratori.

**CRITERI DI VALUTAZIONE punti 70**

|  |  |
| --- | --- |
| CARATTERISTICHE | PUNTEGGIO |
| Caricamento automatico delle pompe e dei sensori mediante cassetta preassemblata sui circuiti |  |
| SI | 10 |
| NO | 0 |
| Calcolo automatico del volume dei liquidi sostitutivi da impiegare. |  |
| SI | 10 |
| NO | 0 |
| Possibilità di raccolta contemporanea nella medesima procedura di più emocomponenti |  |
| SI | 10 |
| NO | 0 |
| Presenza di allarmi acustici e visivi di malfunzionamento e/o avarie durante la procedura |  |
| SI | 10 |
| NO | 0 |
| Flusso di prelievo consentito da 10 ml/min. a 150 ml/min.con passi minimi di 0,1 ml/min. |  |
| SI | 5 |
| NO | 0 |
| Tracciabilità completa di ogni singola procedura (circuiti, prodotti ed operatori). |  |
| SI | 5 |
| NO | 0 |
| Visualizzazione in tempo reale di tutti parametri in corso di procedura su un'unica  schermata |  |
| SI | 5 |
| NO | 0 |
| Controllo della velocità di infusione di anticoagulante in base ai dati di altezza, peso e  sesso del paziente, con possibilità di cambiarla in corso di procedura |  |

|  |  |
| --- | --- |
| SI | 5 |
| NO | 0 |
| Filtrazione in linea dei Globuli rossi durante la procedura mediante filtro |  |
| SI | 5 |
| NO | 0 |
| Rimozione automatica dell' aria dalle sacche delle PLT e plasma |  |
| SI | 5 |
| NO | 0 |
| **TOTALE** | **70** |

**LOTTO 11**

**SISTEMA IN SERVICE , COMPRENSIVO DI ASSISTENZA TECNICA "FULL RISK", PER LA PRODUZIONE AUTOMATIZZATA DI EMOCOMPONENTI DA SANGUE INTERO NON CONNESSO AL DONATORE, CON KIT DI RACCOLTA DOTATI DI FILTRI DI LEUCODEPLEZIONE INTEGRATI**

**Descrizione generale**

Sistema completamente automatico per la raccolta del sangue, la centrifugazione e la separazione degli emocomponenti (Emazie concentrate, Plasma, Buffy Coat e Piastrine) con gestione informatica dei relativi dati.

1a) caratteristiche minime richieste Apparecchiature per la scomposizione automatica del sangue intero

* 1. Sistema completamente automatico, in ciclo chiuso, che consente di automatizzare tutte le fasi di preparazione degli emocomponenti in unico ciclo di lavoro:
     + calibrazione automatica
     + Centrifugazione delle sacche
     + Spremitura
     + Separazione degli emocomponenti (globuli rossi, plasma, buffy coat concentrati piastrinici)
     + Filtrazione degli emocomponenti
  2. Intero processo eseguito senza fasi manuali e/o fasi eseguibili in differenti sistemi
  3. Massima adattabilità all'organizzazione del laboratorio di produzione degli emocomponenti
  4. Elevata capacità produttiva oraria degli emocomponenti (relazione)
  5. interfacciamento al sistema gestionale
  6. connettore sterile
  7. Carrello in acciaio da magazzino 100 cm x70 cm circa
  8. Carrello in acciaio da magazzino 85 cm x 50 cm circa

Sistema in noleggio, comprensivo di Assistenza Tecnica "Full Risk" , per la produzione automatizzata di emocomponenti da sangue intero non connesso al donatore, con kit di raccolta dotati di filtri di leucodeplezione integrati

1b) Sacche dedicate per la raccolta di sangue da 450 ml con CPD/SAG-M con filtro in linea per produzione completamente automatica di emazie concentrate, Plasma, Buffy Coat e Piastrine

1. Circuiti sterili per la raccolta di 450 ml ±10% di sangue, predisposto per la produzione completamente automatica di Emazie concentrate filtrate, Plasma, Buffy Coat e Concentrati Piastrinici filtrati
2. Sulla linea di prelievo presenza di raccordo per campionamento con camicia per provette sottovuoto preconnessa
3. Ago 16 G con protezione dell'ago
4. circuiti sterili per la produzione dei pool da buffy- coat

**SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E SPECIALISTICA APPLICATIVA**:

* illimitati interventi su chiamata (tempistica)
* assistenza tecnica da remoto
* sostituzione gratuita parti di ricambio
* Manutenzioni preventive secondo modalità e frequenze previste dal fabbricante
* Corsi di formazione per il personale deputato aN'utilizzo della strumentazione. L'avvenuta formazione dovrà essere certificata con attestato individuale.
* descrizione del supporto tecnico/applicativo fornito all'avvio del servizio (modalità di

istruzione degli operatori della U.O.C. utilizzatrice) e per il mantenimento dello stesso ad adeguati livelli qualitativi;

* descrizione dell'organizzazione aziendale relativamente al supporto scientifico fornibile;
* certificazioni ISO 9000 conseguite.
* l'organizzazione del Sevizio di Assistenza Tecnica e Specialistica Applicativa Nazionale specificandone sede e organico con particolare riferimento alla Regione Calabria.
* Aggiornamento tecnologico CRITERI DI VALUTAZIONE punti 70

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | CARATTERISTICHE | PUNTEGGI0 |
| 1 | Capacità di ottenere prodotti piastrinici con una resa minima di 2 x 10 elevato11 | 0-20 |
| 2 | Capacità di ottenere prodotti piastrinici e plasmatici con leucociti residui  <1x10 elevato 6 | 0-20 |
| 3 | Biocompatibilità tale da consentire la conservazione delle piastrine fino a 5 giorni |  |
|  | SI | 20 |
|  | NO | 0 |
| 4 | Caratteristiche migliorative apparecchiatura offerta | 0-10 |
|  | **TOTALE** | **70** |

**LOTTO 12**

**EMOCOMPONENTI PER USO TOPICO AUTOLOGO E/O ALLOGENICO apparecchiature da fornire in Service:**

* Centrifuga da banco per provette ad uso trasfusionale, digitale con programma RCF, velocità max
  1. giri al minuto, programmabile T/min. da 1 a 99 minuti, T/sec. da 1 a 59 secondi; Requisiti minimi :

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 in vivo. Il sistema di trasporto deve: - essere atto alla movimentazione del materiale biologico secondo le leggi vigenti e la norma UN3373; - 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 per uso collirio, in aliquote di componente ematico (siero, PRP, CP, etc.), 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 con gocciolatore/dosatore richiudibile.

Le aliquote prodotte devono essere congelabili a -80°. Il dispositivo deve essere certificato CE, DM classe IIa secondo la Direttiva 93/42/CEE. Le parti in PVC del sistema devono essere in PVC DOP FREE/DEHP FREE.

**CRITERI DI VALUTAZIONE punti 70**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | CARATTERISTICHE | PUNTEGGIO |
| 1 | Marcatura CE con intended use per la produzione di emocomponenti |  |
|  | SI | 20 |
|  | NO | 0 |
| 2 | Presenza di un gel separatore inerte che permetta una separazione degli  emocomponenti in modo stabile |  |
|  | SI | 20 |
|  | NO | 0 |
| 3 | Produzione di membrana suturabile |  |
|  | SI | 10 |
|  | NO | 0 |
| 4 | Sistema per la produzione di trombina autologa |  |
|  | SI | 10 |
|  | NO | 0 |
| 5 | Provetta con attivatore (calcio cloruro o simili) |  |
|  | SI | 10 |
|  | NO | 0 |
|  | **TOTALE** | **70** |

**LOTTO 13**

**SISTEMA DI MONITORAGGIO E VALIDAZIONE DI CICLI DI CONGELAMENTO - QUALIFICAZIONE DELLE FRIGOEMOTECHE E CONVALIDA DEL PROCESSO DI TRASPORTO**

Il sistema deve essere nuovo e di ultima generazione, prevedere l'assistenza full-risk e rispettare tutte le normative vigenti in ambito di dispositivi medici e certificazioni CE. Tutti i sensori devono essere corredati da apposito certificato di taratura annuale emesso da Ente Certificato.

Deve essere inoltre interfacciato al gestionale in uso al SIMT. Caratteristiche tecniche

Il Sistema deve essere composto da: MICROSENSORE

* + - Intervallo di temperatura di utilizzo: da -80°C a +35°C
    - Posizione nel core della Sacca Test facilmente estraibile, perfettamente sanificabile e a tenuta stagna
    - Essere in grado di acquisire, memorizzare, registrare in tempo reale le variazioni e la discesa della temperatura durante l'intero ciclo di congelamento e durante il trasporto con la possibilità di impostare la frequenza di lettura in base alle esigenze dell'operatore
    - Essere accompagnato da certificato di conformità direttiva 2004/108/CE concernente il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relativa alla compatibilità elettromagnetica
    - La corretta registrazione delle temperature è garantita da una taratura annuale accompagnata da Certificato di Taratura da Ente Terzo( ACCREDIA ).

**SACCA TEST**

* + - La forma delle sacche-test deve garantire la misurazione della temperatura al "core della sacca" rispondendo alle direttive europee (Raccomandazione R (95) 15 del Comitato dei Ministri agli Stati membri sulla Preparazione, Uso e Garanzia di Qualità degli Emocomponenti) e di recepimento nazionale (Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010) e alle Linee Guida emanate dal Centro Nazionale Sangue Febbraio 2014
    - La sacca-test deve avere un alloggiamento per il sensore nel core della sacca che garantisca la standardizzazione e la riproducibilità della misura, evitando che il rilevatore di temperatura assuma posizioni scorrette all'interno della sacca
    - Il liquido sintetico contenuto all'interno delle sacche-test deve garantire la stessa resistenza termica del sangue, con curve di temperatura esattamente sovrapponibili e riproducibili
      * Il liquido sintetico deve essere inerte, privo di agenti biologici e con caratteristiche chimiche di atossicità e non infiammabile
    - Le sacche-test sono di tipologie e volumi differenti
    - Il materiale plastico di cui sono composte le sacche-test deve essere adatto a resistere nel tempo a successivi cicli di congelamento e relativo scongelamento
    - La sostituzione periodica delle sacche-test deve essere effettuata annualmente o in base al loro utilizzo e/o stato di usura/numero processi di congelamento e relativo scongelamento.

**SOFTWARE**

Il software deve avere le seguenti caratteristiche:

* + - Lavorare in ambiente Windows, con un'interfaccia grafica "user friendly" che

permetta di impostare in maniera semplice ed intuitiva i parametri di rilevazione e registrazione dei dati

* + - Assicurare la tracciabilità delle sacche poste in lavorazione, tramite lettore di codici a barre
    - Permettere lo scarico dei dati raccolti direttamente sul PC grazie ad un'interfaccia con connessione USB per il riconoscimento del sensore
    - Permettere la visualizzazione grafica e numerica dei dati registrati
    - Permettere l'analisi e l'archiviazione dei dati
    - Permettere di stampare report in formato PDF e di esportare i dati in formato Excel

**CRITERI DI VALUTAZIONE punti 70**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | CARATTERISTICHE | PUNTEGGIO |
| 1 | Il sistema deve misurare la temperatura al cuore della sacca. |  |
|  | SI | 10 |
|  | NO | 0 |
| 2 | Le sacche campione devono avere caratteristiche termiche sovrapponibili a quelle degli emocomponenti raccolti. |  |
|  | SI | 20 |
|  | NO | 0 |
| 3 | Il sistema deve essere idoneo alla validazione sia del congelamento che dello stoccaggio del plasma e degli altri emocomponenti. |  |
|  | SI | 10 |
|  | NO | 0 |
| 4 | Il software in dotazione deve essere unico per tutti i vari processi (plasma e sangue intero/emazie). |  |
|  | SI | 10 |
|  | NO | 0 |
| 5 | Capacità di registrazione temperature fra -80 e +30 almeno. |  |
|  | SI | 20 |
|  | NO | 0 |
|  | **TOTALE** | **70** |

**LOTTO 14**

**APPARECCHIATURA PER ESAME EMOCROMOCITOMETRICO**

Specifiche dei sistemi analitici e criteri di valutazione

Ogni ditta partecipante dovrà obbligatoriamente presentare relazione tecnica di sintesi, nella quale dovranno essere evidenti le specifiche tecniche, le caratteristiche e gli elementi propri di ogni singolo sistema rispetto alle caratteristiche indicate quali requisiti tecnici indispensabili, agli obiettivi organizzativi e a quelle che saranno oggetto di valutazione. Gli strumenti offerti dovranno utilizzare gli stessi principi per la determinazione dei parametri prodotti e dovranno utilizzare gli stessi reattivi

Sistemi Automatici per esame emocromocitometrico Requisiti indispensabili pena esclusione

Gli strumenti offerti dovranno essere nuovi, di ultima generazione e dovranno avere le seguenti

caratteristiche minime:

* Produttività analitica di almeno 100 emocromi/ora
* Integrazione software degli analizzatori ematologici
* Campionamento da provetta primaria chiusa
* Caricamento tramite rack
* Riconoscimento positivo del campione
* Accesso prioritario STAT
* Esecuzione di almeno 32 parametri comprensivi di formula leucocitaria a 5 popolazioni, conteggio reticolociti ed eritroblasti
* Campionatore automatico alimentabile in continuo
* Archivio storico di almeno 100.000 campioni completi di grafici e di tutti i risultati analitici
* Reagenti pronti all'uso
* Reagenti privi di cianuro
* Interfacciamento in modo bidirezionale con il sistema gestionale del Laboratorio
* La ditta aggiudicatala della fornitura in service dei sistemi diagnosticii dovrà provvedere all' iscrizione per l'intero periodo contrattuale a un a programma di VEQ, conforme alle stringenti normative ILAC, che adempiono le normative del decreto legislativo 9 novembre 2007 n. 208 e tutti i criteri contenuti nelle "Linee Guida per la gestione dei programmi VEQ" - LigandAssay 18(1)2013, in linea con quanto espressamente richiesto dalle indicazioni del CNS e dalle raccomandazioni SIMTI. (Standard di Medicina Trasfusionale - Attività diagnostiche di laboratorio E.2.5.1 Valutazione Esterna di Qualità)

**EMOGLOBINOMETRI**

Caratteristiche minime strumentali

Emoglobinometro portatile per la determinazione rapida dell'emoglobina da sangue capillare mediante digitopuntura con adeguate lancette di sicurezza, completo di manuale d'uso, trasformatore, cuvetta di controllo, 2 cleaner, lettore e tabella codici a barre. Autotest automatico. Dotato di Certificazione: CE 98/79 IVD. Completo di interfaccia RS232 (stampante/pc/scanner) e bluetooth. Dimensioni e peso contenuti (circa 160x160x68mm e circa 700 gr.) Misurazione stabile nel tempo. Memoria: circa 4.000 determinazioni con data, ora, ID paziente, commenti, e circa 500 controlli qualità. Autocalibrazione. Alimentatore a pile/batterie tipo NiMh integrata e possibilità di collegamento alla rete tramite l'alimentatore in dotazione che possa fungere anche da caricabatteria. Indicatore livello batteria e sistema di allarme per batteria scarica. Linearità elevata. Taratura automatica all'accensione; elevata autonomia in ore,. Volume campione utilizzabile da digito-puntura.

Il sistema deve essere fornito completo per il suo funzionamento ottimale di tutti gli accessori e materiali di consumo monopaziente o monouso. Pungidito sterili monouso, con tre diverse profondità di penetrazione da garantire la massima sicurezza e igiene e cuvette monouso.

**SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E SPECIALISTICA APPLICATIVA**:

* + illimitati interventi su chiamata (tempistica)
  + assistenza tecnica da remoto
  + sostituzione gratuita parti di ricambio
  + Manutenzioni preventive secondo modalità e frequenze previste dal fabbricante
  + Corsi di formazione per il personale deputato all'utilizzo della strumentazione. L'avvenuta formazione dovrà essere certificata con attestato individuale.
  + descrizione del supporto tecnico/applicativo fornito all'avvio del servizio (modalità di istruzione degli operatori della U.O.C. utilizzatrice) e per il mantenimento dello stesso ad adeguati livelli qualitativi;
  + descrizione dell'organizzazione aziendale relativamente al supporto scientifico fornibile;
  + certificazioni ISO 9000 conseguite.
  + l'organizzazione del Sevizio di Assistenza Tecnica e Specialistica Applicativa Nazionale specificandone sede e organico con particolare riferimento alla Regione Calabria.
  + Aggiornamento tecnologico

Dovranno essere forniti i controlli interni di terza parte dell' Azienda Aggiudicataria del lotto n. 20.

**CRITERI DI VALUTAZIONE punti 70**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | CARATTERISTICHE | PUNTEGGI O |
| 1 | Adattabilità del sistema offerto al SIT ed agli obbiettivi organizzativi | 3 |
| 2 | Cadenza analitica |  |
|  | SI | 2 |
|  | NO | 0 |
| 3 | Conteggio WBC senza interferenze di analisi (es. lipidi o emazie resistenti alla lisi) |  |
|  | SI | 3 |
|  | NO | 0 |
| 4 | Conteggio NRBC con il solo profilo CBC |  |
|  | SI | 3 |
|  | NO | 0 |
| 5 | Conteggio dei reticolociti in % e #, degli indici maturativi e determinazione del contenuto emoglobinico dei reticolociti |  |
|  | SI | 3 |
|  | NO | 0 |
| 6 | Misurazione diretta del contenuto di Emoglobina nei Reticolociti e nelle Emazie |  |
|  | SI | 4 |
|  | NO | 0 |
| 7 | Volume minimo in provetta eseguibile in automatico con campionatore inferiore a 500 microlitri |  |
|  | SI | 3 |
|  | NO | 0 |
| 8 | Doppia lettura del bar-code provetta in automatico per una migliore gestione e tracciabilità dei campioni |  |
|  | SI | 3 |
|  | NO | 0 |
| 9 | Determinazione di parametri refertabili per l'approfondimento diagnostico e il monitoraggio di patologie eritrocitarie (microciti, macrociti, emazie ipocromiche e ipercromiche, etc.), comprovate dal manuale dello strumento |  |
|  | SI | 4 |
|  | NO | 0 |
| 10 | Determinazione parametro HGB con due metodi di rilevazione |  |
|  | SI | 3 |
|  | NO | 0 |
| 11 | Formula WBC comprensiva del conteggio di cellule leucocitarie immature e attivate per il monitoraggio delle patologie | 4 |
|  | infettive, virali o batteriche, comprovate dal manuale dello strumento. saranno valutati i parametri refertabili, ed il metodo di rilevazione. Indicare abstract e pubblicazione (minimo 5) |  |
| 12 | Segnalazione di sospetto per RBC infettati da parassiti (es. malaria). |  |
|  | SI | 2 |
|  | NO | 0 |
| 13 | Esame di tutti i liquidi biologici con differenziazione leucocitaria senza reagente aggiuntivo e pretrattamento |  |
|  | SI | 2 |
|  | NO | 0 |
| 14 | Linearità delle piastrine = o superiore a 5.000x109/L |  |
|  | SI | 3 |
|  | NO | 0 |
| 15 | Determinazione dei linfociti attivati e/o plasmacellule |  |
|  | SI | 2 |
|  | NO | 0 |
| 16 | Unica fiala per controllo di qualità per analisi di emocromo, formula, reticolociti, eritroblasti. |  |
|  | SI | 4 |
|  | NO | 0 |
| 17 | Partecipazione a programmi di valutazione controllo di Qualità Internazionali certificati (ISO IEC 17043:2010) | 3 |
| 18 | Registrazione del lotto e della data di scadenza dei reagenti anche per singolo campione. |  |
|  | SI | 2 |
|  | NO | 0 |
| 19 | Campionamento da provetta chiusa anche in modalità manuale (STAT) |  |
|  | SI | 2 |
|  | NO | 0 |
| 20 | Si richiede elenco e numero di installazioni presenti sul territorio nazionale con identica tecnologia rispetto ai sistemi offerti Punteggio direttamente proporzionale | O -5 |
| 21 | Assistenza tecnica e specialistica - descrivere struttura regionale (numero di specialisti e di tecnici residenti in Calabria ed abilitati ad intervenire sulla strumentazione offerta) | 0 -4 |
| 22 | Studi scientifici pubblicati su riviste indicizzate PubMed. Allegare abstract e riferimenti bibliografici delle pubblicazioni scientifiche comprovante la qualità dei parametri prodotti dalla strumentazione offerta. Punteggio direttamente proporzionale | 0 - 6 |
|  | **TOTALE** | **70** |

**LOTTO 15**

**SISTEMA INTEGRATO PER L'ESECUZIONE DEI TEST VIROLOGICI ( HIV COMBO - HCV - HBV - HBsAg** -

**Treponema Pallidum) E TEST DI CHIMICA CLINICA**

|  |
| --- |
| **TIPOLOGIA TEST DI**  **IMMUNOCHIMICA** |
| HCVAb |
| HIV *1/2* Ab/Ag |
| Sifi lide lgG/lgM |
| HBSAg ( test di conferma) |
| HBV |
| Anti-HBe |
| Anti-HBs |
| Anti-HBc |
| Ferritina |
| PSA Tota le |

|  |
| --- |
| **TIPOLOGIA TEST CHIMICO CLINICA** |
| Glicemia |
| GOT |
| GPT |
| GGT |
| Trigliceridi |
| Colesterolo Totale |
| Proteine Totali |
| Creatinina |
| Colesterolo HDL |

La ditta aggiudicataria del lotto , dovrà farsi carico della fornitura di metodiche di nuova introduzione,aggiuntive o sostitutive, alle stesse condizioni economiche dell'aggiudicazione del lotto.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire per l'esecuzione dei test indicati:

1. Un sistema diagnostico automatico (nuovo e di ultima generazione) composto preferibilmente da tre analizzatori integrati/modulari (chimica clinica e immunometria) identici collegati fisicamente ad un sistema di traspo1to, con un punto unico di caricamento dei campioni . Il Sistema di trasporto deve consentire il carico e lo scarico delle provette e soprattutto la stappatura delle stesse. GIi analizzatori connessi al sistema di trasporto dei campioni dovranno garantire il backup analitico di tutti i dosaggi richiesti. Il sistema analitico proposto deve consentire l'esecuzione in automazione di tutto il processo analitico nelle sue varie fasi, dal riconoscimento dei campioni , alla dispensazione di campioni e reagenti , alla fase analiticavera e propria , alla lettura delle reazioni , alla validazione automatica dei risultati di reazione, alla loro trasmissione sicura al sistema gest ionale info1matico del SIMT, dovrà avere le seguenti caratteristiche di minima:
   * Consentire la tracciabilità delle provette in qualunque posizione si trovino sul sistema di automazione durante il processo analitico;
   * Modalità di accesso random;
   * Identificazione reagenti e campioni mediante Barcode;
   * Esecuzione prioritaria delle urgenze senza interruzione della routine;
   * Produttività Immunometria circa 180 test/ora e chimica-clinica circa 800 test/ora;
   * Presenza di sensore per bolle , coagulo e segnalatore di emolisi , iperbilirubimemia torbidità sulla strumentazione analitica;
   * Esecuzion e in automatico diluizioni, re-rune reflex test;
   * Campionamento direttamente dal tubo primario senza aliquotazione del campione da analizzare;
   * Rilascio immediato della provetta dopo il campionamento;
   * Esecuzione test di HCV Ab, HIV Combo, HBsAg, Sifilide Ab con metodica in Chemiluminescenza;
2. Sieri di controllo per il Controllo di Qualità interno, da utilizzare 365 giorni l'anno da eseguire su tutti gli analizzatori per tutti i test indicati.
3. La strumentazione dovrà essere interfacciata in modalità Bidirezione (host-query) al sistema gestionale del SIMT.
4. Gli analizzatori dovranno essere muniti di sistema di connessione remota con il Centro di Assistenza per il monitoraggio tecnico proattivo e gli aggiornamenti software.
5. Gli analizzatori dovranno essere muniti di materiale accessorio per il corretto funzionamento

(UPS, PC, Stampante, stampante etichette Barcode a carta termica)

1. Per l'installazione del sistema sono stati identificati specifici locali , pertanto dovrà essere cura delle Aziende effettuare un sopralluogo per verificare la compatibilità dei locali col sistema proposto. Senza nessuna opera muraria. Al fine di ottimizzare l’offerta l’AOPC di Catanzaro fornirà, a richiesta, le planimetrie dei locali.

7. La ditta aggiudicataria In relazione a quanto previsto dal DM 2 novembre 2015 - Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti : *"se i test sierologici di conferma* / *supplementari risultano negativi* o *indeterminati, eseguire un secondo test sierologico in doppio con altro metodo analitico di sensibilità comparabile a quella del test utilizzato per lo screening* ";dovrà fornire inoltre, uno strumento stand -alone di Azienda terza come seconda metodica di conferma per i campioni inizialmente positivi , la metodica dovrà essere in Chemiluminesc enza con relativi reagenti ( HIV Combm , HCV, HBsAg , Sifilide) , controlli e calibratori , di sensibilità comparabile a quella dei test eseguiti sul sistema principale per lo screening.

La quantità di test/anno che saranno eseguiti sull'analizzatore è la seguente:

|  |  |
| --- | --- |
| HCV Ab | 5000 |
| HIV 1/2 Ab/Ag | 5000 |
| HBsAg | 5000 |
| Sifilide IgG *I* IgM | 5000 |

Il numero sopra riportato si riferisce esclusivamente al numero dei test annui per cui nel valutare il numero di confezioni necessari per l'esecuzione di detti test, la Ditta dovrà includere i test necessari per eseguire le calibrazioni e i controlli giornalieri (365gg /anno). L'offerta, anche per questo analizzatore , dovrà prevedere , relativamente ai test richiesti , per tutta la durata della fornitura.

**SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA E SPECIALISTICA APPLICATIVA:**

* illimitati interventi su chiamata (tempistica)
* assistenza tecnica da remoto
* sostituzione gratuita parti di ricambio
* Manutenzioni preventive secondo modalità e frequenze previste dal fabbricante
* Corsi di formazione per il personale deputato all'utilizzo della strumentazione. L'avvenuta

formazione dovrà essere certificata con attestato individuale.

* descrizione del supporto tecnico/applicativo fornito all'avvio del servizio (modalità di istruzione degli operatori della U .O.C. utilizzatrice) e per il mantenimento dello stesso ad adeguati livelli qualitativi ;
* descrizione dell'organizzazione aziendale relativamente al supporto scientifico fornibile ;
* certificazioni ISO 9000 conseguite ;
* l'organizzazione del Sevizio di Assistenza Tecnica e Specialistica Applicativa

Nazionale specificandone sede e organico con particolare riferimento alla Regione Calabria;

* Aggiornamento tecnologico.

La Ditta dovrà garantire collaborazione specialistica a supporto all'attività di convalida sia del

processo di validazione virologica che di qualificazione degli analizzatori.

**CONTROLLI DI QUALITÀ' INTERNI:**

1. Fornitura di abbonamento annuale ad un programma internazionale di VEQ (VEQ (programmi EQA/PT formativi/educativi EQA UK NEQAS BTLP certificati ISO 17043:2010, conformi alle stringenti normative ILAC, che adempiono le normative del decreto legislativo 9 novembre 2007 n. 208 e tutti i criteri contenuti nelle "Linee Guida per la gestione dei programmi VEQ" - LigandAssay 18(1)2013, in linea con quanto espressamente richiesto dalle indicazioni del CNS e dalle raccomandazioni SIMTI. (Standard di Medicina Trasfusionale - Attività diagnostiche di laboratorio E.2.5.1 Valutazione Esterna di Qualità) , 4 invii l'anno con cadenza trimestrale , solo in caso di mancata fornitura dall'Istituto Superiore della Sanità.

**CRITERI DI VALUTAZIONE punti 70**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | CARATTERISTICHE | PUNTEGGIO |
| 1 | Numero di campioni alloggiabili a bordo del modulo di accesso campioni attribuzione del punteggio proporzionale. |  |
|  | Superiore a 350 tubi | 4 |
|  | Fino a 350 tubi | 2 |
| 2 | Produttività oraria della parte del sistema in chemiluminescenza per ogni Analizzatore |  |
|  | Superiore a 160 test/ora | 3 |
|  | Fino a 160 test/ora | 2 |
| 3 | Rilevazione ottica degli interferenti {ittero, emolisi e torbidità) su ogni strumento di chimica clinica per campione, refertabile, per tutti i test richiesti |  |
|  | SI | 4 |
|  | NO | 0 |
| 4 | Sensori di rilevazioni di coaguli, bolle d'aria, scarsità del campione |  |
|  | SI | 5 |
|  | NO | o |
| 5 | Capacità del magazzino per reagenti a bordo {numero di posizioni) attribuz ione del punteggio proporzionale | 3 |
| 6 | Stabilità on board dei reagenti di lmmunochimica maggiore o uguale a 28 giorni | 4 |
| 7 | Segnalazione livello dei reagenti e verifica della corretta ed avvenuta dispensazione degli stessi |  |
|  | SI | 4 |
|  | NO | o |
| 8 | Reagenti e soluzioni di lavaggio e consumabili pronti all'uso |  |
|  | SI | 4 |
|  | NO | o |
| 9 | Tecnologia per eliminare il fenomeno del Carry Over e trascinamento dei campioni per tutte le metodiche richieste. |  |
|  | Utilizzo del puntale monouso | 4 |
|  | Lavaggio puntale o altre tecnologie | 3 |
| 10 | Possibilità di carico e scarico automatico, in continuo ed in posizioni indifferenti di reagenti, calibratori, controlli e caricamento in continuo di soluzioni accessorie senza necessità di pausa strumentale. |  |
|  | SI | 5 |
|  | NO | o |
| 11 | Caricamento dei campioni in continuo senza interruzione dell'attività in corso |  |
|  | SI | 4 |
|  | NO | o |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 12 | Tracciabilità automatizzata dei campioni in tutte le fasi del processo mediante impiego di trasportatore provetta singola sul sistemem a di automaz ione. |  |
|  | In tutte le fasi | 3 |
|  | Solo in alcune fas i | 1 |
| 13 | Anti HCV con massima sensibilità e s pecificit à |  |
|  | Max punteggio alla sensibilità e specificità maggiore in proporzione alle altre | 0-5 |
| 14 | Minor consume di acqua deionizzata del Sistema integrato (specificare il volume in litri /ora) da calcolare in proporzione | 2 |
| 15 | Connessione remota tra strumentazione e centro di assistenza tecnica per aggiornamenti tecnici, controlli, diagnosi strumenta le con rilevazione proattiva di potenziali malfunzionamenti ed interventi preventive |  |
|  | SI | 4 |
|  | NO | o |
| 16 | Specificare numero di unità del Personale specia lizzato dell'Azienda produttrice incaricato dell'istruzione ed assistenza post vendita . | 3 |
| 17 | Test HbsAg Qualitativo ad anticorpi mono e/o policlonali con massima sensibilità analitica |  |
|  | Attribuzione del punteggio :  Per I soli anticorpi monoclonali n. 1 punto  Per I monoclonali e I policlonali da 1 a 6 punti con attribuzione proporzionale | 6 |
| 18 | Ricerca anticorpi anti Treponema P ( lgG/lgM) in chemiluminescenza con antigeni ricombinanti TpN15, TpN17 e TpN47 . |  |
|  | 1 punto per ogni ricombinante | 3 |
|  | **TOTALE** | **70** |

**LOTTO 16**

**SISTEMA DI ANALISI IN CITOMETRIA A FLUSSO PER CONTROLLO DI QUALITÀ' EMOCOMPONENTI**

Il sistema di analisi mediante citometria a flusso, per la conta dei leucociti residui negli emocomponenti, deve prevedere l'utilizzo di un citofluorimetro di ultima generazione a quattro colori, anticorpi monoclonali, controlli di qualità

Requisiti minimi Citofluorimetro:

* + Strumentazione nuova, non ricondizionata, di ultima generazione, in grado di alloggiare almeno 2 laser (488, 640 nm) e certificata CE-IVD
  + Capacità di effettuare analisi ad almeno 4 colori con lettura, per ogni evento di almeno 6

parametri: 2 scatter (FSC e SSC) e 4 fluorescenze

* + Compensazione automatic
  + Sensibilità di fluorescenza di almeno 200 MESF di FITC per cellula
  + Sensibilità degli scatter diretti (a 0° e a 90°) tale da discriminare piastrine non fissate sia dal rumore di fondo, sia dai linfociti, monociti e granulociti
  + Possibilità di caricatore delle provette
  + Controllo elettronico della fluidica
  + Istruzioni, manuale d'uso e di manutenzione in lingua italiana Requisiti minimi Reagenti (anticorpi monoclonali):
  + Anticorpi già marcati e pronti all'uso
  + Validità minima garantita di 8 mesi dalla data di consegna all'ente per gli anticorpi
  + I prodotti e i relativi confezionamenti, le etichette ed i fogli illustrativi devono essere conformi ai requisiti prescritti dalla legge e regolamenti vigenti all'atto della fornitura
  + Sulle confezioni devono essere riportati in modo facilmente decifrabile le iscrizioni indicanti: lotto, data di scadenza ed ogni altra indicazione prescritta dalla legge
  + Elenco di tutti gli anticorpi per una eventuale valutazione di utilizzo in Medicina Trasfusionale.

Requisiti minimi Controllo di qualità:

* + Sangue di controllo sovrapponibile al campione ematico che consenta il controllo ed il monitoraggio sia delle fasi preanalitiche (pipettaggio, coniugazione con anticorpo, lisi della sospensione) sia della fase analitica
  + Software di verifica automatica della ripetibilità dei conteggi cellulari intra-analisi

Consumabili da prevedere nel SERVICE

* + Calibratori
  + Lisante
  + Permeabilizzante
  + Provette
  + Reagenti per fluidica e lavaggio Requisiti minimi Assistenza:
  + Corso di addestramento gratuito, regolare e continuativo per la parte software, strumentale e diagnostica, per tutta la durata del Service e per almeno 3 operatori deN'Unità Operativa
  + Supporto tecnico-scientifico in loco per il periodo di avviamento
  + Manutenzione preventiva del sistema con cadenza semestrale
  + Intervento tecnico entro le 24 ore dalla segnalazione del guasto

**CRITERI DI VALUTAZIONE punti 70**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | CARATTERISTICHE | PUNTEGGI0 |
| 1 | Sistema fluidico non in pressione |  |
|  | SI | 10 |
|  | NO | 0 |
| 2 | Sistema di traccia delle performance dello strumento nel tempo |  |
|  | SI | 1 |
|  | NO | 0 |
| 3 | Settaggio tramite biglie a singolo tubo di tipo Fabric Set ossia con compensazione ed allineamento prestabiliti |  |
|  | SI | 4 |
|  | NO | 0 |
| 4 | Possibilità di acquisire da più tipi di provette secondarie |  |
|  | SI | 2 |
|  | NO | 0 |
| 5 | Conta assoluta tramite biglie liofilizzate predispensate a concentazione nota |  |
|  | SI | 10 |
|  | NO | 0 |
| 6 | Sistema di variazione della portata che deve essere flessibile. Descrivere |  |
|  | SI | 3 |
|  | NO | 0 |
| 7 | Sistema semplice per gestire la compensazione in analisi. Descrivere |  |
|  | SI | 3 |
|  | NO | 0 |
| 8 | Elevata sensibilità dell'ottica di raccolta dei segnali di emissione. Il sistema di raccolta dei segnali di emissione di tipo diretto, senza percorsi di trasmissione |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | SI | 10 |
|  | NO | 0 |
| 9 | Il sistema di gestione dei Voltaggi dei fotomoltiplicatori deve essere semplice garantendo il minimo intervento da parte dell'operatore. Descrivere |  |
|  | SI | 3 |
|  | NO | 0 |
| 10 | Range dinamico superiore a 20 bit. Indicare numero di canali per la distribuzione dei segnali di scatter e di fluorescenza. Proporzionale | 0-5 |
| 11 | Sensibilià delle Fluorescenze Fitc e PE. Proporzionale | 0-1 |
| 12 | Misura minima delle particelle rilevabili dal citofluorimetro.Inversamente Proporzionale | 0-3 |
| 13 | Volume minimo acquisibile con provette 12x75 senza utilizzo di adattatori. Inversamente Proporzionale | 0-3 |
| 14 | Sistema di campionamento per acquisizione sia da provette che da piastre in unico modulo |  |
|  | SI | 3 |
|  | NO | 0 |
| 15 | Software dedicato per lo studio e la quantificazione dei globuli bianchi residui in sacche o campioni leucodepleti |  |
|  | SI | 3 |
|  | NO | 0 |
| 16 | Software dedicato per lo studio e la quantificazione di globuli bianchi, globuli rossi e piastrine residui in campioni di plasma fresco |  |
|  | SI | 3 |
|  | NO | 0 |
| 17 | Possibilità di effettuare esperimenti per studi di cinetica in tempo reale |  |
|  | SI | 3 |
|  | NO | 0 |
|  | **TOTALE** | **70** |

**LOTTO 17**

**ETICHETTE CERTIFICATE PER SACCHE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI**

Le etichette devono essere conformi alla normativa vigente in qualità di carta, colla e stampa ed idonee all'utilizzo con garanzia di non tossicità, robustezza, adesività, indelebilità, leggibilità anche in ambiente umido e a bassa/bassissima temperatura, per i tempi di conservazione massimi previsti e dopo l'eventuale scongelamento .

Caratteristiche del prodotto:

* + etichette termiche compatibili con stampanti Zebra;
  + etichetta senza plasticizzanti, no DEHP;
  + le etichette devono resistere a processi di test e stoccaggio in condizioni ambientali difficili e perdurare per l'intera vita utile della sacca: Centrifugazione, congelamento criogenico, refrigerazione, manipolazioni varie ed esposizioni a diverse temperature sono solo alcuni esempi delle performance richieste a questa tipologia di etichette;
  + i componenti dell'adesivo non devono migrare attraverso la plastica all'interno della sacca;
  + devono tollerare un numero di condizioni climatiche eccezionali come il congelamento ad una temperatura di - 70°C e il successivo scongelamento in acqua calda a 37°C;
  + adesione sulla maggior parte delle superfici umide o ghiacciate.

Le etichette devono provenire da fornitori autorizzati e qualificati, devono rispondere a requisiti predefiniti tra i quali si ribadisce la non nocività della colla per il prodotto biologico. Tale caratteristica non è direttamente verificabile dal Servizio Trasfusionale ma deve essere formalmente attestata dal fornitore.

**CRITERI DI VALUTAZIONE punti 70**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | CARATTERISTICHE | PUNTEGGI0 |
| 1 | Resistenza etichetta e inchiostro in fase di centrifugazione e di scomposizione |  |
|  | SI | 15 |
|  | NO | 0 |
| 2 | Collante utilizzato per l'etichettatura delle sacche di sangue, atossico e antimigrante |  |
|  | SI | 15 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | NO | 0 |
| 3 | Resistenza etichetta alla T° di conservazione definita ( -70°C; -30°C;  +4°C ) |  |
|  | SI | 15 |
|  | NO | 0 |
| 4 | Mantenimento adesività etichetta alla T° di conservazione definita (  -70°C; -30°C; +4°C ) |  |
|  | SI | 15 |
|  | NO | 0 |
| 5 | Indelebilità inchiostro alla T° di conservazione definita ( -70°C; - 30°C;  +4°C ) |  |
|  | SI | 10 |
|  | NO | 0 |
|  | **TOTALE** | **70** |

**LOTTO 18**

**INDICATORI PER IRRAGGIAMENTO E TEMPO/TEMPERATURA PER GLI EMOCOMPONENTI Caratteristiche**

**indicatori di irraggiamento:**

* + - l'indicatore, non solo permette di confermare, attraverso prova visiva, che l'emocomponente ha assorbito il livello minimo di radiazione (25 Gy), ma permette anche di confermare il non superamento del livello massimo di dose consentito (50 Gy).
    - i componenti dell'adesivo non devono migrare attraverso la plastica all'interno della sacca

Caratteristiche indicatori tempo/temperatura:

Indicatori di Tempo / Temperatura da apporre sulle sacche di emocomponente per effettuare un accurato controllo di qualità su conservazione dell'unità a+4°C e a +8°C per trasporto esterno

Sacchetti termici per il trasporto di emocomponenti

**CRITERI DI VALUTAZIONE punti 70**

|  |  |
| --- | --- |
| CARATTERISTICHE | PUNTEGGI0 |
| Indicatori di irraggiamento - verifica avvenuto irraggiamento a 25 Gy |  |
| SI | 15 |
| NO | 0 |
| Indicatori di irraggiamento - verifica grado di irraggiamento e/o superamento dose massima raccomandata |  |
| SI | 15 |
| NO | 0 |
| Etichetta autoadesiva di facile applicazione e attivazione |  |
| SI | 15 |
| NO | 0 |
| Facilità di lettura | 0-10 |
| Dimensione dell'etichetta | 0-10 |
| Tempi per la scadenza dalla consegna | 0-5 |
| **TOTALE** | **70** |

**LOTTO N. 19**

**SISTEMA PER INATTIVAZIONE DEI PATOGENI**

Caratteristiche minime indispensabili:

* + 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);

* + Sistema validato per l'uso del concentrato piastrinico in soluzione additiva
  + Tracciabilità di tutte le fasi della lavorazione
  + Certificazioni ed autorizzazioni internazionali
  + Il sistema deve essere in grado di inattivare il concentrato piastrinico risospeso in soluzione additiva e\o plasma
  + Inattivazione di sacche di plasma di grande volume (almeno 500 ml) senza aliquotare

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

**CRITERI DI VALUTAZIONE punti 70**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | CARATTERISTICHE | PUNTEGGI0 |
| 1 | Sistema in grado di garantire la tracciabilità del processo: dati relativi alla strumentazione, prodotto, operatore, procedura anche con produzione di etichetta da apporre sul prodotto |  |
|  | SI | 20 |
|  | NO | 0 |
| 2 | Sistema ad elevata produttività |  |
|  | SI | 20 |
|  | NO | 0 |
| 3 | Validato per l'uso del concentrato piastrinico in soluzione additiva |  |
|  | SI | 20 |
|  | NO | 0 |
| 4 | I kit devono essere monouso, sterili e latex free |  |
|  | SI | 10 |
|  | NO | 0 |
|  | **TOTALE** | **70** |

**LOTTO N 20**

**CONTROLLI DI QUALITÀ' INTERNO DI TERZA PARTE**

### Requisiti minimi

Fornitura di un programma di controllo di qualità interno. Il software, uno per ogni U.O., deve consentire la valutazione della imprecisione e dell'accuratezza delle misure strumentali e la verifica della comparabilità con le prestazioni di altri laboratori sia della stessa regione che a livello mondiale. Possibilità di gestire un unico database per tutti i centri di validazione della regione.

Il software deve permettere le elaborazioni delle principali statistiche (Media, C.V., D.S.) mensili e cumulative e rappresentazione grafica dei dati inseriti attraverso carte di Levey-Jennings, Istogrammi e Youden-Plot, visualizzando a video e stampando reports di dati riassuntivi fino ad un periodo di 12 mesi; permettere l'inserimento delle note di commento e note di non conformità per documentare eventuali azioni di intervento o correzioni da parte dell'operatore.

Fornitura dei reports mensili sulle prestazioni del proprio laboratorio, confrontate con un gruppo di laboratori omogeneo e per metodo analitico; possibilità di generare dei report di confronto delle prestazioni tra i vari presidi della Regione e/o Azienda Sanitaria e il gruppo mondiale di partecipanti.

Idoneo personal computer, completo di stampante laser; interfacciamento del software per la gestione del C.Q. al sistema in dotazione presso l'Unità Operativa, che consenta l'estrazione automatica dei dati del controllo di qualità giornaliero, direttamente dalle strumentazioni o LIS o middleware.

Caratteristiche del materiale di controllo richiesto nei vari lotti:

Ematologia su tre livelli. Materiale a matrice umana per la determinazione dei parametri corpuscolari compresa la formula leucocitaria.

Chimica Clinica: Controllo liquido su 2 livelli (normale e patologico) a matrice umana a titolo noto per la determinazione della GPT.

Virologia: Materiale positivo e negativo multiparametrico per il dosaggio di HIV-1, HIV-2, HIV-Ag, HBsAg, HCV, Sifilide

Biologia Molecolare:

Materiale di controllo multiparametrico a due livelli per il rilevamento degli acidi nucleici in PCR per HIV, HBV e HCV.

Gruppi: Materiale di controllo indipendente, giornaliero, capace di confermare la reattività dei reagenti in uso per gruppo sanguigno diretto ed indiretto, A, B, Zero, Tipizzazione RH, Test di Coombs indiretto, cross-match.

**CRITERI DI VALUTAZIONE punti 70**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | CARATTERISTICHE | PUNTEGGIO |
| 1 | Partecipazione a livello internazionale a programmi interlaboratorio. Indicare il numero di partecipanti. (documentare) | 0- 10 |
| 2 | Software di gestione del controllo di qualità su server aziendale in modo che l'accesso a questo database non dipenda da connessioni esterne (internet). |  |
|  | SI | 10 |
|  | NO | 0 |
| 3 | Materiale di controllo dosato per la determinazione di acidi nucleici di HIV, HBV e HCV per le principali strumentazioni in commercio. (documentare) |  |
|  | SI | 5 |
|  | NO | 0 |
| 4 | Vasta esperienza a livello nazionale (almeno 20) nella gestione del controlli di qualità in strutture analoghe a quella richiedente la fornitura. (documentare) | 10 |
| 5 | Disponibilità di software per la progettazione di strategie di Controllo Qualità (IQCP) per la gestione del rischio clinico come dalle linee guida UNI ISO 9001:2015 e UNI ISO 15189. Documentare soluzione proposta. |  |
|  | SI | 5 |
|  | NO | 0 |
| 6 | Disponibilità di un modulo aggiuntivo che attivi degli allarmi (configurabili secondo le varie esigenze) su vari PC del laboratorio |  |
|  | SI | 5 |
|  | NO | 0 |
| 7 | Materiale biologico, usato per i controlli, prodotto e distribuito dalla stessa azienda al fine di avere un unico interlocutore per la gestione della qualità ed una gestione omogenea di tutti i settori coinvolti (allegare documentazione) |  |
|  | SI | 10 |
|  | NO | 0 |
| 8 | Disponibilità di controllo per HIV-1 antigeni gruppo O |  |
|  | SI | 5 |
|  | NO | 0 |
| 9 | Validazione in tempo reale delle sedute di controllo mediante visualizzazione in una unica schermata riassuntiva dei dati con un codice-colore per evidenziare le violazioni delle regole di Westgard in accordo con le procedure di certificazione |  |
|  | SI | 5 |
|  | NO | 0 |
| 10 | Personale deputato all'assistenza tecnica e specialistica (descrizione dettagliata sulla Struttura organizzativa dell'assistenza tecnica e specialistica applicativa) | 5 |
|  | **TOTALE** | **70** |

**LOTTO 21**

**SICUREZZA E TRACCIABILITA' DISTRIBUZIONE EMOCOMPONENTI**

Sistema per la sicurezza trasfusionale al letto del paziente tramite sistema di riconoscimento composto da braccialetti con etichette barcode (contenenti i dati per poter identificare la richiesta, il paziente e definire due provette per i campioni) e da terminali portatili.

Il sistema deve essere di facile uso, integrato con il sistema gestionale in dotazione alla struttura trasfusionale, il terminale portatile deve essere di dimensioni contenute. I braccialetti devono essere pronti per l'uso con etichette monouso complete di chiusura di sicurezza inviolabile.

Deve poter operare anche in caso di assenza di scambio dati con il server centrale; mancanza di riconoscimento anagrafico sicuro del paziente (ad esempio in neonati o persone in stato di incoscienza nelle procedure di emergenza); deve poter essere utilizzato anche in altri presidi ospedalieri o cliniche private collegati con l'ospedale principale.

La strumentazione deve essere in service, comprensiva di assistenza tecnica, installazione, configurazione, training al personale del trasfusionale e dei reparti utilizzatori; l'aggiudicatario dovrà fornire tutto quanto è necessario per il corretto funzionamento del sistema.

**CRITERI DI VALUTAZIONE punti 70**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | CARATTERISTICHE | PUNTEGGI0 |
| 1 | Accettazione richiesta sangue tramite modulo integrato al sistema gestionale in dotazione al C.T. e generazione di etichette prelievo e braccialetto. |  |
|  | SI | 10 |
|  | NO | 0 |
| 2 | Verifica al letto del paziente, tramite terminale, della congruenza tra braccialetto paziente ed etichetta prelievo. |  |
|  | SI | 10 |
|  | NO | 0 |
| 3 | Visualizzazione a terminale/applicativo integrato delle richieste in evasione da parte del C.T. |  |
|  | SI | 10 |
|  | NO | 0 |
| 4 | Controllo id personale infermieristico e/o id medico; registrazione inizio/fine trasfusione e trasferimento contestuale al sistema gestionale in dotazione al C.T. |  |
|  | SI | 10 |
|  | NO | 0 |
| 5 | Visualizzazione tramite terminale dati del paziente, controllo del prelievo al letto del paziente e ricezione automatica, all'assegnazione delle unità, della segnalazione di ultimata procedura |  |
|  | SI | 10 |
|  | NO | 0 |
| 6 | Segnalazione in tempo reale, al sistema informatico in dotazione al C.T,.di eventuali reazioni trasfusionali |  |
|  | SI | 10 |
|  | NO | 0 |
| 7 | Tempi di intervento dell'assistenza e disponibilità sostituzione immediata dei terminali in caso di malfunzionamento |  |
|  | SI | 3 |
|  | NO | 0 |
| 8 | Personale specializzato azienda produttrice per istruzione ed assistenza post vendita e tecnica agli utilizzatori | 0-2 |
| 9 | Referenze e bibliografia | 0-5 |
|  | **TOTALE** | **70** |

## LOTTO 22

**SISTEMA AUTOMATIZZATO PER LA PRODUZIONE DI PRP CON PRELIEVO SUPERIORE A 60 ML**

Caratteristiche minime richieste

Si richiede la seguente attrezzatura per il sistema automatizzato destinato alla produzione di PRP (Plasma Ricco di Piastrine):

* + - Frazionatore completamente automatico, dotato di protocolli software specifici, per la preparazione da sangue intero di Globuli Rossi concentrati (GRC), Plasma Povero di Piastrine (PPP) e concentrati di Piastrine (PC). Circuito chiuso sterile
    - Kit di aliquotaggio, costituito da un sistema di sacche multiple da congelamento composto da nove minisacche in E.V.A. (Ethyl-Vinyl-Acetato). Il volume nominale per ogni singola sacca è da un volume minimo di 10 ml ad un volume massimo di 30 ml.
    - Sacca tripla sterile in PVC, costituita da una sacca madre e da due sacche satelliti, ciascuna del volume nominale di 200 ml di sangue con un volume di 28 ml di soluzione additiva di CPDA-1. Deve consentire la formazione di un circuito chiuso senza rischio di condizionamenti aN'integrità e sterilità del sistema provenienti dall'esterno.

**CRITERI DI VALUTAZIONE punti 70**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | CARATTERISTICHE | PUNTEGGI0 |
| 1 | Frazionatore automatico circuito chiuso sterile |  |
|  | SI | 35 |
|  | NO | 0 |
| 2 | Possibilità' di montaggio kit aliquotaggio a nove minisacche |  |
|  | SI | 35 |
|  | NO | 0 |
|  | **TOTALE** | **70** |

## LOTTO 23

**SERVICE BIOLOGIA MOLECOLARE SSO DOT BLOT REVERSE MINIATURIZZATO** Caratteristiche della strumentazione

### Requisiti indispensabili

* + - Fornitura in service di un sistema diagnostico per tipizzazione genomica SSO con metodica Dot-Blot reverse miniaturizzato per HLA in totale automazione. Il sistema deve comprendere uno strumento per la completa automazione delle varie fasi analitiche post PCR, software di analisi ed interpretazione dei risultati e refertazione .
    - Lo strumento deve eseguire in completa automazione le fasi di denaturazione, dispensazione, ibridazione, lavaggi, reazione colorimetrica, lettura mediante fotocamera integrata e trasferimento automatico al software per l'interpretazione dei risultati
    - I test di diagnostica in vitro devono fornire risultati in media/alta risoluzione con metodica reverse SSO. Le piastre devono essere in strips divisibili con sonde preseminate.
    - Il Software deve
      * gestire i campioni e l'anagrafica paziente/donatore
      * organizzare il flusso di lavoro e tracciare il campione
      * interpretare i risultati
      * refertare le tipizzazioni
    - L'analizzatore deve eseguire in completa automazione fino a 96 test per singola corsa .
    - La gestione delle operazioni su strumento deve avvenire tramite comandi inviati via schermo touch e lettore di barcode.
    - Marcatura CE su tutti i componenti (kit, strumento e software)
    - Stampante a colori
    - Il processo deve essere completamente tracciato per tutti i reagenti utilizzati per ciascun test eseguito
    - Sistema di sicurezza che determina il blocco temporaneo dello strumento in caso di operazioni di emergenza
    - Identificazione del pozzetto test Locus specifico mediante codice a colori
    - Pozzetto test contenente sonde oligonucleotidiche di controllo positivo, indicanti

l'avvenuto successo della PCR e rappresentanti il riferimento per esprimere la reattività delle altre sonde nel pozzetto

* + - Registrazione della statistica relativa al funzionamento delle sonde, con possibilità di esportare su file excel l'elenco delle sonde false positive o false negative ottenute per ogni test in ogni seduta, distanza dal segnale di cutoff atteso, analisi filtrata su singola sonda/batch/locus/seduta/data di interesse;

**CRITERI DI VALUTAZIONE punti 70**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | CARATTERISTICHE | PUNTEGGI0 |
| 1 | Completa automazione delle varie fasi analitiche post  PCR, software di analisi ed interpretazione dei risultati e refertazione Obbligatorio | 0-20 |
| 2 | Test per singola corsa Proporzionale | 0-15 |
| 3 | Tracciatura del processo e dei reagenti utilizzati |  |
|  | SI | 15 |
|  | NO | 0 |
| 4 | Reagenti pronti all'uso |  |
|  | SI | 20 |
|  | NO | 0 |
|  | **TOTALE** | **70** |