



**REGIONE BASILICATA**

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI  
ATTREZZATURE E MATERIALI DI CONSUMO PER IL  
SISTEMA TRASFUSIONALE DELLE AZIENDE SANITARIE  
DEL SSR**

**SIMOG: gara n. 6733978**

**ELABORATO A**

**CAPITOLATO TECNICO**

***La presente procedura di gara comprende:***

1. Trasporto ed installazione degli strumenti da fornire, compreso il ritiro dell'imballo;
2. Messa in funzione degli strumenti, comprensiva di: allacciamenti alla rete di alimentazione elettrica ed idrica, scarichi, infilaggio ed allacciamento cavi per trasmissione dati e impianti speciali; si intendono incluse eventuali opere murarie o canalizzazioni ed adeguamenti impiantistici;
3. Manutenzione ordinaria e straordinaria, comprensiva di tutte le parti di ricambio, consumabili, del software e delle parti hardware coinvolte nell'interfacciamento con sistemi gestionali del SIT;
4. Aggiornamenti o nuove releases del programma;
5. Corso di formazione per il personale addetto all'uso, da effettuarsi direttamente presso le UU.OO. destinatarie della fornitura, senza limitazioni dei partecipanti, oltre ad eventuali corsi di aggiornamento in caso di aggiornamento tecnico del sistema analitico fornito, ovvero di avvicendamento del personale utilizzatore;
6. Per tutta la durata del contratto, la Ditta è tenuta ad intervenire tempestivamente nei casi in cui le venissero segnalati irregolarità o altro nel funzionamento dei singoli strumenti, comunque entro le 24 ore solari successive alla segnalazione, con esclusione dei soli giorni festivi;
7. Monitoraggio proattivo della strumentazione offerta in grado di prevenire malfunzionamenti e quindi limitare i fermi macchina;
8. Autocertificazione di presenza attraverso gara pubblica aggiudicata e relativa messa in routine della strumentazione offerta nelle Strutture Trasfusionali italiane (specificare il numero) e specificare referenze e numero di installazioni;
9. Le ditte aggiudicatrici si impegnano, in corso di fornitura, ad offrire alla Stazione appaltante eventuali aggiornamenti tecnologici dei prodotti aggiudicati; questi potranno essere forniti, a parità di condizioni economiche, in sostituzione di quelli aggiudicati, previa richiesta ed accettazione dei Servizi utilizzatori, con l'applicazione dello sconto praticato in sede di offerta;
10. Le ditte si impegnano altresì a fornire eventuali ulteriori prodotti presenti nel listino presentato, ma non oggetto di gara, secondo modalità identiche a quelle previste nel Capitolato, applicando ai prezzi di listino la percentuale di sconto praticata in sede di gara;
11. Per tutti i lotti di gara e con riferimento al pannello degli analiti richiesti, si precisa che la percentuale minima da offrire dovrà essere non inferiore al 90% del numero e non inferiore al 95% del volume.

**Forniture aggiuntive:**

1. Interfacciamento dei sistemi al Sistema Gestionale Informatizzato utilizzato dalle Strutture Trasfusionali. Si precisa che il costo dell'interfaccia verso tale gestionale sarà regolato direttamente tra le Aziende Sanitarie contraenti e il fornitore del Gestionale.  
In tutti i casi in cui venga richiesto l'interfacciamento al sistema gestionale di laboratorio le ditte partecipanti dovranno considerare che:
  - a. Il sistema gestionale a cui interfacciarsi è il sistema di cui al lotto 17 del presente appalto;

- b. La comunicazione tra i sistemi analitici e sistema gestionale dovrà avvenire su rete ethernet TCP-IP e secondo lo standard HL7 versione 3 e conformemente a quanto previsto nelle linee guide all'implementazione "Clinical Document Architecture (CDA) Rel. 2 - Referto di Medicina di Laboratorio" approvato dal Gruppo di Progetto HL7 Italia Revisione specifiche realizzative – CDA R2 – PSS e Rapporto di Medicina di Laboratorio;
  - c. Tutti i costi necessari a rendere disponibili i dati prodotti dal dispositivo al sistema gestionale, secondo lo standard HL7 versione 3, dovranno essere sostenuti dalla ditta fornitrice del dispositivo stesso;
  - d. Tutti gli eventuali ulteriori costi di interfacciamento saranno a carico della ditta fornitrice del sistema gestionale di laboratorio
- 2. Fornitura di idoneo gruppo di continuità
  - 3. Fornitura di quanto altro si debba impiegare per il corretto funzionamento dei sistemi forniti.
  - 4. Tutti i prodotti offerti dovranno essere conformi alla normativa vigente in materia di marchio CE-IVD.

## **SPECIFICHE TECNICHE DEI SISTEMI DIAGNOSTICI**

### **LOTTO n. 1 Sistemi analitici completi per l'esecuzione dei test di emocitometria**

Importo presunto 70.000 €/anno

Determinazioni annue presunte: 50.000

Criterio di aggiudicazione: Offerta economicamente più vantaggiosa

### **DESCRIZIONE DEI SISTEMI**

N. 2 analizzatori ad almeno 22 parametri dedicati all'esame emocromocitometrico per i donatori di sangue ed emocomponenti, destinati al SIT della AOR "San Carlo" di Potenza e all'Ospedale "Madonna delle Grazie" di Matera.

### **REQUISITI MINIMI PER LA STRUMENTAZIONE OGGETTO DELLA FORNITURA**

Apparecchiature nuove di ultima generazione, totalmente automatizzate dotate di banco da lavoro, PC e stampante laser

1. Strumento emocromocitometrico ad almeno 22 parametri con formula leucocitaria a 5 popolazioni
2. Utilizzo semplice ed intuitivo con software operativo in lingua italiana
3. Cadenza Analitica minima di almeno 80/emocromi/ora
4. Capacità di stampa a colori
5. Archivio dei risultati di almeno 10.000 campioni analizzati completi delle distribuzioni grafiche
6. Programma CQI a tre livelli con carte di controllo per la gestione dei dati
7. Collegamento ad host bidirezionale con il sistema informatico in dotazione delle strutture trasfusionali
8. Provvisto di gruppo di continuità e stabilità elettrica

### **REQUISITI MINIMI DEI REATTIVI**

Controlli di qualità giornalieri su tre livelli (Normale e Patologico Alto e Basso)

Utilizzo di reagenti privi di cianuro

Iscrizione ad un programma VEQ per i seguenti parametri: Ematocrito, Emoglobina, Eritrociti (conteggio), Leucociti (conteggio), MCH, MCHC, MCV, Trombociti conteggio

**LOTTO n. 2 Emoglobinometri**

OGGETTO: Sistema per la misurazione non invasiva dell'emoglobina predonazione (completo di dispositivi e materiale di consumo). Numero 30 dispositivi totali destinati alle strutture trasfusionali regionali ed associative AVIS e FIDAS.

Importo presunto 30.000 €/anno

Determinazioni annue presunte: 45.000

Criterio di aggiudicazione: Prezzo più basso

**REQUISITI MINIMI PER LA STRUMENTAZIONE OGGETTO DELLA FORNITURA**

1. Sistema che permetta, tramite idonea tecnologia (es. pulsiossimetria), la misurazione non invasiva dell'emoglobina arteriosa (Hb) e determini così l'idoneità del donatore adulto alla donazione di sangue.
2. Sistema che non richieda l'uso di materiale di consumo monopaziente né monouso, eliminando così la necessità dello smaltimento di rifiuti speciali.
3. Il sistema deve offrire la possibilità di monitorare anche la frequenza cardiaca (FC), contestualmente alla misurazione dell'emoglobina. Al termine di ogni determinazione il sistema mostrerà a schermo i valori di Hb e frequenza cardiaca.
4. Sistema dotato di un monitor con display di facile lettura, retroilluminato a cristalli liquidi (LCD) che permetta la visualizzazione dei parametri monitorati (emoglobina e FC).
5. Sistema di piccole dimensioni compatto e facilmente portatile.
6. Alimentazione tramite batterie ricaricabili. La batteria completamente carica deve permettere un funzionamento continuo del dispositivo per almeno 5 ore.
7. Software di gestione del dispositivo in lingua italiana.

Il sistema deve essere fornito completo per il suo funzionamento ottimale e non richiedere alcun tipo di accessorio e materiale di consumo monopaziente o monouso. Ciascun dispositivo dovrà essere fornito completo di tutti gli accessori e materiali necessari per il suo funzionamento ottimale per un numero stimato di determinazioni annue pari a circa 1.500.

**LOTTO n. 3 Sistemi per l'esecuzione di esami immunoematologici e per la tipizzazione eritrocitaria con metodo su colonna comprensivo di un sistema di telemedicina per la validazione esami in remoto e assegnazione di unità di sangue a distanza.**

Importo presunto 800.000,00 €/anno

Criterio di aggiudicazione: Offerta economicamente più vantaggiosa

### **DESCRIZIONE DEI SISTEMI**

n. 10 apparecchiature in totale automazione con tecnica di agglutinazione su colonna per i test immunoematologici e per la tipizzazione eritrocitaria così suddivise: n. 3 Apparecchiature per il SIT della AOR "San Carlo" di Potenza, n. 3 per l'Ospedale "Madonna delle Grazie" di Matera e n.4 apparecchiature una per ciascun Centro Trasfusionale (Lagonegro, Melfi, Policoro, Villa D'Agri) e n. 6 analizzatori per il back-up manuale (uno per ciascun centro).

### **REQUISITI MINIMI PER LA STRUMENTAZIONE OGGETTO DELLA FORNITURA**

1. Strumentazione nuova, di ultima generazione in totale automazione con tecnica di agglutinazione su colonna per i test immunoematologici e per la tipizzazione eritrocitaria per ciascun ST e back-up manuale per tutte le 6 strutture trasfusionali della Regione.
2. Il sistema deve essere completamente automatico walk away con caricamento delle schedine, dispensazione dei reagenti e campione, centrifugazione, lettura e eliminazione delle schedine utilizzate.
3. Le cards utilizzate dal sistema devono essere da 6 colonne o più, con antisieri predistribuiti almeno per AB0/Rh e fenotipo Rh/Kell.
4. Lo strumento deve avere un magazzino schedine di almeno 100 unità.
5. Visualizzazione e memorizzazione delle immagini di tutte le cassette processate.
6. Il sistema deve effettuare il controllo di qualità sia sulla macchina sia sui reagenti.
7. Identificazione positiva dei campioni e dei reagenti e schedine tramite bar code.
8. Gestione automatica delle urgenze con accesso prioritario; caricamento in continuo dei campioni e reagenti senza pausa.
9. Collegamento ad host bidirezionale con il sistema informatico in dotazione delle strutture trasfusionali.
10. Modalità operativa batch e random.
11. Utilizzo di provette primarie di diverso tipo anche contemporaneamente.
12. Monitoraggio continuo dei reagenti, schedine comprese.
13. Controllo di qualità dei reagenti e delle schedine gestito con kit dedicato (CQI)
14. Gestione dell'accesso al programma mediante profili utente a più livelli.
15. Recupero informatico dei data-base esistenti.

16. Il sistema deve essere corredato di gruppo di continuità, stampanti di etichette barcode e ogni altro materiale di consumo compreso l'hardware.
17. PC Client, Notebook e stampanti, di ultima generazione, da utilizzare come stazione di lavoro a corredo del sistema informatico di dotazione presso i SIT/CT
18. Per tutte le strutture trasfusionali per l'effettuazione dei test in urgentissimo o in caso di fermo macchina, si richiede un sistema in manuale per schedine costituito da una centrifuga, un incubatore con la relativa fornitura degli accessori a corredo (puntali, pipette etc.)
19. Oltre all'analizzatore principale e al suo back-up le ditte partecipanti dovranno offrire un sistema informatico di validazione a distanza in collegamento tra le Strutture Trasfusionali della Regione e tra le strutture trasfusionali e i sistemi gestionali delle Aziende Sanitarie e Ospedali. Il sistema di validazione a distanza deve permettere ad un medico, anche presso il proprio domicilio, attraverso la visualizzazione remota di dati analitici e di immagini generate dagli analizzatori, di validare gli esami di immunoematologia dopo aver verificato i test eseguiti da un tecnico di laboratorio. Il sistema deve prevedere tutti i requisiti di legge compresa la firma digitale certificata.
20. L'offerta dei reagenti deve comprendere l'iscrizione in abbonamento, per tutta la durata della fornitura, al programma VEQ europeo UK NEQAS (un EQA12R per ciascun Centro Trasfusionale di Melfi, Lagonegro, Villa D'Agri e Policoro e per 1 EQA12RE per ogni SIT di Potenza e Matera).

#### **STRUMENTAZIONE NECESSARIA E PREVISIONE DEI CONSUMI**

<b>APPARECCHIATURE IN SERVICE</b>	<b>SIT Potenza</b>	<b>SIT Matera</b>	<b>CT Policoro, Lagonegro, Villa D'Agri e Melfi</b>	<b>Totale</b>
Analizzatore automatico	3	3	4	10
Sistemi manuali per (back-up)	1	1	4	6
Sistema validazione a distanza	1	1	4	6
Incubatore schedine	1	1	4	6
Centrifuga schedine	1	1	4	6
Pipette a dispensazione variabile	3	3	4	10
Bagnomaria provette	1	1	4	6
Centrifughe da banco	1	1	4	6
PC Case desktop	1	1	4	6
Notebook	1	1	4	6
Stampante laser colore	1	1	4	6
Stampante per etichette	1	1	4	6
Lettore ottico codici a barre	2	2	8	12

REGIONE BASILICATA  
Stazione Unica Appaltante  
Via Vincenzo Verrastro, 4 – 85100 Potenza

<b>TIPOLOGIE TEST in colonna</b>	<b>SIT Potenza</b>	<b>SIT Matera</b>	<b>CT Policoro, Lagonegro, Villa D'Agri e Melfi</b>	<b>Totale</b>
Gruppo Diretto (A,B,AB,D, CDE)	16.000	10.400	13.600	50.000
Gruppo indiretto (A1, A2, B, 0)	28.000	18.200	23.800	70.000
Gruppo Diretto (II° determinazione A,B,D)	12.000	8.000	10.000	30.000
Gruppo Diretto con doppio anti-D	12.000	7.800	10.200	20.000
Fenotipo Rh con Kell	12000	8.200	9.800	30.000
AB0/Rh neonato + coombs	2.000	1.300	1.700	5.000
Coombs diretto monospecifico	400	260	340	1000
Coombs diretto	1.800	1.820	1380	5000
Colonna “ Neutral”	800	520	680	2000
<b>PANNELLI ERITROCITARI</b>				
RAI a tre cellule Coombs	14.000	2.100	18.900	35.000
Identificazione Ab irregolari con pannello composto con un numero uguale o maggiore di 22 cellule (abbonamento annuale)	1	1	4	6
Identificazione Ab irregolari con pannello con enzimi	1	1	4	6
EMAZIE A1, A2, B,0 pronte all'uso per metodica in cassetta in abbonamento periodico	1	1	4	6
Controllo qualità interno	1	1	4	6
<b>ANTISIERI LIQUIDI</b>				
Anti A	200	200	200	ml 600
Anti B	200	200	200	ml 600
Anti A,B	200	200	200	ml 600
Anti D miscela anticorpi monoclonali di classe IgM ed IgG	200	200	200	ml 600
Anti D Weak	200	200	200	ml 600
Anti A1	100	100	100	ml 300
Anti C monoclonale	50	50	50	ml 150
Anti E monoclonale	50	50	50	ml 150
Anti c monoclonale	50	50	50	ml 150
Anti e monoclonale	50	50	50	ml 150
Anti CDE	50	50	50	ml 150
Siero antiIgG-C3d	50	50	50	ml 150
Siero di Coombs IgG	50	50	50	ml 150
Albumina bovina	50	50	50	ml 150
LISS per TCI e prove di compatibilità	400	400	400	ml 12000
Anti M	50	50	50	ml 150
Anti N	50	50	50	ml 150



*REGIONE BASILICATA*  
*Stazione Unica Appaltante*  
*Via Vincenzo Verrastro, 4 – 85100 Potenza*

Anti S	50	50	50	ml 150
Anti s	50	50	50	ml 150
Anti P1	50	50	50	ml 150
Anti K	50	50	50	ml 150
Anti k (cellano)	50	50	50	ml 150
Anti Le a	50	50	50	ml 150
Anti Le b	50	50	50	ml 150
Anti Fy a	50	50	50	ml 150
Anti Fy b	50	50	50	ml 150
Anti Jk a	50	50	50	ml 150
Anti Jk b	50	50	50	ml 150
Anti Kp a	50	50	50	ml 150
Anti Lu a	50	50	50	ml 150
Anti Lu b	50	50	50	ml 150
Anti Cw	10	10	10	ml 30
Anti Xga	10	10	10	ml 30
Reattivo per la neutralizzazione degli anticorpi naturali anti-A ed anti-B (n. test)	40	30	30	ml 100
Cuvette di sicurezza con ago per trasferimento sangue dei segmenti delle sacche alle provette	20.000	20.000	20.000	n. 60.000
Kit per assorbimento anticorpi (n. test)	40	30	30	n. 100
Kit per eluizione anticorpi (n. test)	40	30	30	n. 100
Kit per test delle rosette (n. test)	20			n. 20

**Lotto n. 4: n 3 Sistemi integrati per lo screening delle malattie infettive e per un profilo chimico-clinico a favore dei donatori di emocomponenti; n. 2 destinati al SIT della AOR “San Carlo” di Potenza e n. 1 al Centro Trasfusionale di Melfi**

Importo presunto 1.100.000 €/anno

Criterio di aggiudicazione: Offerta economicamente più vantaggiosa

## **DESCRIZIONE DEL SISTEMA**

Il sistema dovrà essere formato da uno strumento integrato principale, da uno di back-up analogo e specularmente e da un sistema stand alone di pre-analitica, per la sezione destinata alla diagnostica sierologica delle malattie infettive e per lo screening di immunochimica e di chimica-clinica dei donatori di sangue ed emocomponenti. La ditta aggiudicataria dovrà inoltre rendere disponibile (ai sensi del DM 2 novembre 2015) presso il solo SIT della AOR “San Carlo” un ulteriore analizzatore automatico senza necessità di back-up che utilizzi, per l'esecuzione dei test di conferma, un differente metodo analitico di sensibilità comparabile a quella dei test eseguiti sul sistema principale.

La strumentazione dovrà essere nuova e di ultima generazione, in totale automazione.

L'offerta inoltre dovrà essere comprensiva di reagenti, calibratori e controlli, materiali di consumo e di quant'altro necessario per l'esecuzione di tutti i dosaggi richiesti.

La frequenza e le modalità della calibrazione si intendono quelle previste dalle istruzioni per il metodo.

I reattivi, per confezionamento e validità a bordo, i calibratori ed il materiale accessorio devono essere forniti in quantità sufficiente ad eseguire il numero di dosaggi richiesti.

Il sistema diagnostico deve essere autorizzato secondo il Decreto 332 dell' 8 Settembre 2000 che recepisce la direttiva Europea 98/79 relativa ai dispositivi medico diagnostici ed in particolare per il Blood Screening (Classe A).

Il sistema diagnostico deve rispettare le indicazioni del Decreto Legislativo del 25 gennaio 2010 n 16, Attuazione delle direttive 2006/17/CE e 2006/86/CE, che attuano la direttiva 2004/23/CE per quanto riguarda le prescrizioni tecniche per la donazione, l'approvvigionamento e il controllo di tessuti e cellule umani, nonché per quanto riguarda le prescrizioni in tema di rintracciabilità, la notifica di reazioni ed eventi avversi gravi e determinate prescrizioni tecniche per la codifica, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani.

## **REQUISITI MINIMI PER LA STRUMENTAZIONE OGGETTO DELLA FORNITURA:**

1. Un sistema di preanalitica in grado di eseguire check-in, stappatura, aliquotazione, sorting e idonea archiviazione dell'aliquota;
2. Un sistema analitico completamente automatico composto da due analizzatori integrati per l'esecuzione di test di immunochimica e di chimica clinica collegati fisicamente tra loro con un punto unico di caricamento dei campioni;
3. Il sistema dovrà garantire il backup analitico di tutti i dosaggi richiesti e dovrà avere tutti i test in linea su ciascun analizzatore integrato;
4. Consentire in un unico punto l'ingresso e l'uscita dei campioni per almeno 90 provette per ogni strumento integrato offerto;
5. Eseguire in automatico diluizioni, re-run e reflex test;
6. Campionare direttamente dal tubo primario senza aliquotazione del campione da analizzare;
7. Esecuzione dei test di immunochimica in chemiluminescenza e/o elettrochemiluminescenza indicati nella *Tabella A* di seguito riportata;
8. Software dedicato per la gestione del sistema analitico e peri-analitico (middleware), con collegamento al gestionale di laboratorio che consenta la tracciabilità delle provette durante l'intero processo analitico, validazione automatica dei risultati mediante regole di validazione avanzate, configurabili dal laboratorio, basate ad esempio su: reparto, dati anagrafici, delta-check, limiti di panico, segnalazioni morfologiche;
9. Sieri di controllo per tutti i test per almeno due livelli da utilizzare per 365 giorni l'anno da eseguire su tutti gli analizzatori e per tutti i test indicati;
10. Collegamento ad host bidirezionale con il sistema informatico in dotazione della struttura trasfusionale;
11. Materiale accessorio al corretto funzionamento delle apparecchiature ( Deionizzatore , UPS, PC, Stampanti, etc.);
12. Per l'esecuzione dei test individuati in tabella A come “ auspicabili “ gli stessi potranno essere offerti con strumentazione ad essi dedicata.
13. L'offerta dei reagenti deve comprendere l'iscrizione in abbonamento, per tutta la durata della fornitura, ad un programma VEQ certificato

**Per l'installazione di tutto il sistema sono stati identificati specifici locali, pertanto dovrà essere**

**cura delle Aziende effettuare un sopralluogo per verificare la compatibilità dei locali al sistema analitico offerto.**

**Eventuali opere murarie saranno a carico dell'aggiudicatario.**

**Tabella A**

<b>Tipologia di esami di Immunochimica Obbligatoria</b>	<b>Quantità</b>
HCV Ab	80.000
HIV 1/2 Ab/Ag	60.000
HBsAg	70.000
HBsAg di conferma	500
Sifilide IgG / IGM	55.000
CVM IgG	4.000
CMV IgM	4.000
FERRITINA	25.000
Anti- HBs	14.000
Anti-HBc	18.000
Anti-HBc IgM	7.000
HBeAg	10.000
Anti-HBe	10.000
HAV IgG e/o Totali	10.000
HAV IgM	10.000
PSA TOTALE	5.000
PSA LIBERO	5.000
VITAMINA B12	1.000
FOLATI	1.000
Toxo IgG	1.000
Toxo IgM	1.000
Rubella IgG	1.000
Rubella IgM	1.000
FT3	1.000
FT4	1.000
TSH	1.000
<b>Totale</b>	<b>396.500</b>

<b>Tipologia di esami di Immunochimica Auspicabili</b>	<b>Quantità</b>
HCV Antigene	500
HBsAg Quantitativo	2.500
CMV Avidity	800
HIV Avidity	500
HTLV I / II	1.500
<b>Totale</b>	<b>5.800</b>

REGIONE BASILICATA  
**Stazione Unica Appaltante**  
Via Vincenzo Verrastro, 4 – 85100 Potenza

<b>Tipologia di esami di Chimica Clinica Obbligatori</b>	<b>Quantità</b>
Azotemia	50.000
Glicemia	50.000
Colesterolo	50.000
Creatinina	50.000
Proteine Totali	50.000
Colesterolo HDL	20.000
Colesterolo LDL	20.000
Trigliceridi	50.000
Sodio	2.000
Potassio	2.000
Cloro	2.000
Magnesio	2.000
GGT	50.000
Amilasi	2.000
GOT	50.000
GPT	50.000
Ferro	50.000
Transferrina	2.000
Bilirubina Totale	50.000
Fosfatasi Alcalina	2.000
LDH	2.000
Acido Urico	50.000
<b>Totale</b>	<b>656.000</b>

**Lotto n. 5: Diagnostica Molecolare virus epatitici, HIV e CMV per il SIT della AOR “San Carlo” di Potenza**

Importo presunto 210.000,00 €/anno

Criterio di aggiudicazione: Offerta economicamente più vantaggiosa

Per il SIT della AOR “San Carlo” di Potenza si richiede, in service, un sistema completamente automatico per le fasi di estrazione, amplificazione e rilevazione in PCR real time dei virus: HCV-RNA qualitativo, HCV-RNA quantitativo, HIV-RNA, HBV-DNA, CMV quantitativo. Il sistema offerto dovrà rispondere ad elevati standard di sensibilità e specificità, ampio range dinamico, massima inclusività dei genotipi virali, reagenti preferibilmente pronti all'uso. In particolare la sensibilità analitica per HCV RNA quantitativo deve essere idonea al monitoraggio delle terapie DAA (Direct-acting antiviral agents), e nuove terapie antivirali di ultima generazione, con riconoscimento ottimale di tutti i genotipi. La ditta aggiudicataria dovrà offrire tutto quanto necessario alla corretta esecuzione di tutti i test, compresi eventuali consumabili e reagenti supplementari, gruppi di continuità e stampanti. Inoltre la DA dovrà includere in offerta i Controlli Negativo, Positivo debole e Positivo forte per ogni seduta analitica.

Collegamento ad host bidirezionale con il sistema informatico in dotazione delle strutture trasfusionali

E' inoltre necessario esibire la documentazione che attesti le caratteristiche di minima richieste.

Test richiesti	n. det/anno	Frequenza sedute analitiche
HCV RNA qual	400	Una seduta a settimana
HCV RNA quant	800	Cinque sedute a settimana
HBV	400	Tre sedute a settimana
HIV	400	Due sedute a settimana
CMV	600	Cinque sedute a settimana

L'offerta dovrà riportare: il numero di kits necessari per l'esecuzione dei test annuali indicati in tabella, ivi compresi tutti i test necessari per effettuare i necessari controlli ed eventuali calibrazioni, tenendo conto delle sedute analitiche previste e le specifiche del sistema offerto. Le sedute analitiche sopra riportate sono da intendersi presunte in quanto correlate alle richieste.

Requisiti minimi
1. Strumenti e Reagenti dotati di certificazione CE-IVD
2. Collegamento bidirezionale ad host- computer
3. Sensibilità richiesta:
a) $\leq 20$ UI/ml per HCV (quantitativo e qualitativo)
b) $\leq 20$ UI/ml per HBV
c) $\leq 40$ copie/ml per HIV
d) $\leq 150$ UI/ml per CMV su Plasma e/o Siero
4. il test HCV RNA quantitativo deve essere idoneo al monitoraggio delle terapie DAA
5. Referenze bibliografiche per ogni singolo parametro richiesto (produrre allegati)

**Lotto n. 6: Virologia e biologia molecolare per il SIT della AOR “San Carlo” di Potenza**

Il lotto è da intendersi unico ed indivisibile, completo di tutti gli analiti oggetto della fornitura, pena l'esclusione.

Importo presunto 220.000,00 €/anno

Criterio di aggiudicazione: Offerta economicamente più vantaggiosa

**REQUISITI MINIMI PER LA STRUMENTAZIONE OGGETTO DELLA FORNITURA:**

Prodotto	Quantità annua
1. Test per la conferma degli anticorpi anti HCV metodica immunoblot con antigeni del Core, NS3, NS4, NS5, E2/NS1;	100
2. Test per la conferma degli anticorpi anti HIV1/2 metodica immunoblot;	60
3. Test per la conferma degli anticorpi totali anti Treponema metodica immunoblot;	120
<i><b>Prodotti n. 1-2-3:</b> La ditta aggiudicataria dovrà fornire in service per l'intera durata della fornitura la strumentazione automatica in grado di processare i test su striscia di nitrocellulosa, corredata di Sistema di Lettura costituito da Scanner, Software e H.D. ottimizzati per la lettura, l'archiviazione e la refertazione.</i>	
4. Genotipo HBV (A-H) mediante tecnica di ibridazione inversa su striscia di nitrocellulosa;	160
5. Rilevazione delle farmacoresistenze in pazienti HBV positivi in trattamento con antivirali mediante tecniche di ibridazione inversa su striscia di nitrocellulosa;	160
<i><b>Prodotti n. 4-5:</b> La ditta aggiudicataria dovrà fornire in service, per l'intera durata della fornitura, strumentazione automatica in grado di processare i test su striscia di nitrocellulosa, corredata di Sistema di Lettura costituito da Scanner, Software e H.D. ottimizzati per la lettura, l'archiviazione e la refertazione e i reattivi accessori necessari per l'amplificazione e l'estrazione degli acidi nucleici.</i>	
6. Genotipo HCV (rilevazione genotipi 1, 1a, 1b, 1a/1b, 2, 2a/2c, 2b, 3, 3a, 3b, 3c, 4, 4b, 4a/4c/4d, 4e, 4f, 4h, 5a, 6a/6b, 6c/6l con tecnica di ibridazione inversa su strisce di nitrocellulosa. Regione 5'UTR e CORE e kit generico per estrazione di RNA	200
7. Rilevazione delle farmacoresistenze in pazienti HIV positivi in trattamento con antivirali tramite il sequenziamento di acidi nucleici con tecnologia che utilizzi primer marcati nei geni proteasi e retrotrascrittasi	150
8. Sequenziamento generico per le regioni dell'HIV: integrasi, V3loop ed eventuali altre.	50

<b>Prodotti n. 6-7-8:</b> La ditta aggiudicataria dovrà fornire, per l'intera durata della fornitura, tutte le strumentazioni, reattivi e consumabili a partire dalla fase di estrazione dell'acido nucleico virale.	
9. Indagini di mutazione gene HFE (Emocromatosi 3 mutazioni) mediante tecniche di ibridazione inversa su striscia di nitrocellulosa;	120
10. Indagini di mutazione gene HFE (Emocromatosi 18 mutazioni) mediante tecniche di ibridazione inversa su striscia di nitrocellulosa;	30
11. Analisi quantitativa del Virus dell'Epatite Delta in PCR Real Time	100
<b>Prodotti n. 9-10-11:</b> La ditta aggiudicataria dovrà fornire, per l'intera durata della fornitura, la strumentazione, reattivi e consumabili necessari per la corretta esecuzione dei kit richiesti.	
12. Test per il rilevamento del polimorfismo rs12979860 e rs8099917 nel gene umano IL28B (rilevazione in "Real Time PCR")	50
13. Test per lo screening di almeno 80 agenti patogeni che causano sepsi (rilevazione in "Real Time PCR")	100
14. Test per l'identificazione selettiva di almeno 25 patogeni causa di sepsi (rilevazione in "Real Time PCR")	30
15. Test per la ricerca di Leishmania donovani complex (rilevazione in "Real Time PCR")	30
16. Test per la ricerca di Pneumocystis jirovecii (rilevazione in "Real Time PCR")	50
17. Test per la ricerca di Legionella pneumophila (rilevazione in "Real Time PCR")	30
18. Test multiplex in unico tubo per la ricerca simultanea differenziale dei patogeni respiratori (minimo 8 per reazione tra: Adenovirus, Rhinovirus A/B/C, Parainfluenza virus 1, Parainfluenza virus 2, Parainfluenza virus 3, Parainfluenza virus 4, Influenza A virus, Influenza B virus, Enterovirus, Coronavirus 229E, Coronavirus NL63, Coronavirus OC43, Respiratory syncytial virus A, Respiratory syncytial virus B, Bocavirus 1/2/3/4, Metapneumovirus) (rilevazione in "Real Time PCR")	50
<b>Prodotti n. 12-13-14-15-16-17-18:</b> La ditta aggiudicataria dovrà fornire, per l'intera durata della fornitura, un sistema analitico automatico costituito da strumento Real-time PCR ed un estrattore automatico con tecnologia a cartucce monodose predosate, oltre ai reagenti, i materiali di consumo e tutto quanto necessario per una corretta esecuzione degli esami predetti.	
19. Kit per la ricerca di Anticorpi totali Anti-Delta in EIA	100
20. Kit per la ricerca dell'Antigene Delta in EIA	100
21. Kit per la ricerca di Anticorpi IGM Anti-Delta in EIA	100
<b>Prodotti n. 19-20-21:</b> La ditta aggiudicataria dovrà fornire, per l'intera durata della fornitura, strumentazione (lettore e lavatore automatici per micropiastre), reattivi e consumabili per l'esecuzione dei test suddetti	



La ditta aggiudicataria dovrà offrire un numero di kits necessari per l'esecuzione dei test indicati in tabella, ivi compresi i controlli ed eventuali calibratori tenendo conto di una frequenza di minimo 12 sedute annue.

**Lotto n. 7:** Separatori per Aferesi Terapeutica e Produttiva; n. 1 per il SIT Ospedale “Madonna Delle Grazie”; n. 3 per il SIT della AOR “San Carlo” di Potenza; n.1 per il CT di Melfi

Importo presunto: 115.000,00 €/anno

Criterio di aggiudicazione: Offerta economicamente più vantaggiosa

### **DESCRIZIONE DEL SISTEMA**

n. 5 Separatori Cellulari nuovi, di ultima generazione, a flusso continuo per procedure terapeutiche e produttive.

Nella fornitura devono essere compresi materiali monouso, soluzioni e quanto altro necessario alla corretta esecuzione delle procedure.

### **REQUISITI MINIMI PER LA STRUMENTAZIONE OGGETTO DELLA FORNITURA**

1. Bi-ago (si ritiene di mantenere tale requisito) con opzione mono-ago, automatico in grado di eseguire procedure terapeutiche e produttive
2. Raccolta di cellule staminali da sangue periferico in modo automatico
3. Scambio plasmatico isovolemico con bilanciamento programmabile dei liquidi di sostituzione
4. Apertura automatica delle linee di soluzione fisiologica in caso di arresto procedura per mantenere pervi gli accessi vascolari
5. Volume extracorporeo  $\leq 200$  ml.
6. Protocolli dedicati per la raccolta di cellule staminali
7. Procedura di piastrinoaferesi + plasma ad alta efficienza con minima contaminazione di globuli bianchi nel concentrato piastrinico ( $< 1 \times 10^6$ ), senza uso di presidi esterni
8. Autotest/Diagnostica dei sensori completa ed automatica
9. Controllo automatico del dosaggio dell'anticoagulante
10. Autocaricamento delle pompe, priming iniziale, procedura e reinfusione finale completamente automatiche
11. Sistema informatico per la registrazione esterna dei dati relativi alle procedure di aferesi che permetta di avere un report completo dei dati di ogni singola procedura e l'archiviazione delle procedure effettuate. La ditta dovrà fornire l'hardware ed il software necessario per tale sistema
12. Collegamento tra macchina e software di gestione in uso nelle Strutture Trasfusionali.

N° 600 procedure annue

<b>FABBISOGNO ANNUO</b>	<b>Q.TA'</b>
Scambio plasmatico	100
Plasmatrattamento con filtri e colonne completo di accessori per il collegamento con i seguenti filtri: 20 trattamenti di patologie epatiche (Iperbilirubinemia, Cirrosi biliare primaria, Epatite fulminante) mediante adsorbimento	30

*REGIONE BASILICATA*  
*Stazione Unica Appaltante*  
*Via Vincenzo Verrastro, 4 – 85100 Potenza*

10 trattamenti di patologie caratterizzate da crioglobuline, IgM, IgG e molecole ad elevato peso molecolare (Crioglobulinemia, macroglobulinemia di Waldenstrom) mediante filtrazione a cascata	
Piastrinaferesi bi-ago	200
Piastrinaferesi mono-ago	100
Raccolta di cellule staminali da pazienti	100
Raccolta di cellule staminali da donatori	40
Processing del Midollo osseo	10
Citoaferesi terapeutica	20
<b>TOTALE</b>	<b>600</b>

**Lotto n 8 Separatore Cellulare Automatico per la produzione contemporanea di Plasma-PLT secche (n.2 separatori per il SIT della AOR “San Carlo” di Potenza, n. 1 per il CT di Lagonegro, n. 1 per il CT di Melfi)**

Importo presunto 100.000,00 €/anno

Criterio di aggiudicazione: Offerta economicamente più vantaggiosa

**DESCRIZIONE DEL SISTEMA**

n. 4 Separatori Cellulari nuovi, di ultima generazione, automatico per la produzione di Plasma-PLT “secche”.

Nella fornitura devono essere compresi materiali monouso, soluzioni e quanto altro necessario alla corretta esecuzione delle procedure.

**REQUISITI MINIMI PER LA STRUMENTAZIONE OGGETTO DELLA FORNITURA**

1. In grado di eseguire procedure produttive bi-ago e mono-ago con possibilità di raccolta contemporanea di due emocomponenti e anche di triplice raccolta (plasma-PLT, rossi-PLT, plasma-rossi-PLT)
2. Possibilità di produrre concentrato di PLT deplasmato (PLT “secche”) con risospensione in automatico in soluzione nutriente-conservante.
3. Leucodeplezione degli emocomponenti con residuo di WBC inferiore a  $1 \times 10^6$ , senza l'utilizzo di presidi esterni
4. Ridotto volume di extra-corporea
5. Sistema in grado di reintegrare la volemia del donatore mediante infusione di NaCl, come da Raccomandazioni SIMTI
6. Alta efficienza di raccolta degli emocomponenti
7. Fasi di priming, procedura e fine-procedura automatizzate
8. Completo di batteria tampone di emergenza e saldatore.
9. Sistema informatico per la registrazione esterna dei dati relativi alle procedure di aferesi che permetta di avere un report completo dei dati di ogni singola procedura e l'archiviazione delle procedure effettuate. La ditta dovrà fornire l'hardware ed il software necessario per tale sistema
10. Collegamento bi-direzionale tra macchina e software di gestione, e tra software di gestione delle procedure con il gestionale in uso nei Centri Trasfusionali

N° 500 procedure annue

<b>FABBISOGNO ANNUO</b>	<b>Q.TA'</b>
Piastrinaferesi bi-ago	300
Piastrinaferesi mono-ago	200
<b>TOTALE</b>	<b>500</b>

**Lotto n. 9:** Separatore cellulare a singolo accesso venoso (n.3 SIT Ospedale “Madonna delle Grazie” di Matera, n. 1 SIT AOR “San Carlo”, n. 1 CT Osp. Lagonegro, per Aferesi produttiva multicomponente, n. 5 per la Federazione FIDAS e n. 15 per l’Associazione AVIS per un totale di n. 25 apparecchiature

Importo presunto 250.000,00 €/anno

Criterio di aggiudicazione: Offerta economicamente più vantaggiosa

### **DESCRIZIONE DEL SISTEMA**

n. 25 Separatori Cellulare nuovi, di ultima generazione, automatici, a singolo accesso venoso, per le tutte le procedure di aferesi produttiva. Trasportabile con carrello integrato o carrello in aggiunta

Nella fornitura devono essere compresi materiali monouso, soluzioni e quanto altro necessario alla corretta esecuzione delle procedure.

### **REQUISITI MINIMI PER LA STRUMENTAZIONE OGGETTO DELLA FORNITURA**

1. Autocaricamento delle pompe, priming iniziale, procedura e reinfusione finale completamente automatica
2. Controllo automatico e/o manuale del dosaggio dell’anticoagulante
3. Scambio plasmatico isovolemico con bilanciamento programmabile dei liquidi di sostituzione
4. Gruppo di continuità per ogni separatore
5. La ditta dovrà proporre un progetto che garantisca l’interfacciamento diretto o indiretto di tutti i separatori con il gestionale in uso nei Centri Trasfusionali.
6. Unica tipologia di separatore per tutte le procedure previste.

**N 5500 procedure annue e quanto necessario per l’esecuzione delle procedure richieste**

<b>FABBISOGNO E TIPOLOGIA ANNUO</b>	<b>Q.TA'</b>
KIT di aferesi per la raccolta rossi/plasma	100
KIT di aferesi per la raccolta plasma	5000
KIT di aferesi per la raccolta rossi/plasma/piastrine iperconcentrate	50
KIT per plasmaferesi terapeutica	50
KIT di aferesi per la raccolta plasma/piastrine	100
KIT di aferesi per la raccolta piastrine	50
KIT di aferesi per raccolta di rossi	50
KIT di aferesi per raccolta di piastrine secche	100
<b>TOTALE</b>	<b>5500</b>

**Lotto n. 10: Sistema per la rimozione selettiva di LDL, Fibrinogeno e LP(a) per l'Ospedale "Madonna delle Grazie" di Matera (anche iperbilirubinemia)**

Importo presunto 30.000,00 €/anno

Criterio di aggiudicazione: Offerta economicamente più vantaggiosa

Sistema per la depurazione plasmatica delle lipoproteine, fibrinogeno e Lp(a) o sistema equivalente per la terapia delle dislipidemie familiari o acquisite e patologie del microcircolo (sordità improvvisa, maculopatia ottica) costituito da n.1 apparecchiatura e quanto necessario per l'esecuzione delle procedure richieste.

<b>QUANTITATIVI PRESUNTI</b>	<b>N. PROCEDURE/ANNO</b>
Kit completo di filtri e tubatismi e quanto necessario per ogni singolo trattamento	20
<b>IPERBILIRUBINEMIA</b>	20

I requisiti minimi del sistema elencati nel seguito sono da considerarsi indispensabili:

- Sostanza fisiobiologica biocompatibile
- Altamente selettivo (100%) per le sostanze che si devono sottrarre dal plasma, senza intaccare albumina e altri fattori plasmatici quali quelli della coagulazione
- Perdita proteica inferiore al 10%
- Non deve richiedere ulteriori infusioni al paziente
- Deve eliminare LDL, Lp(a) e fibrinogeno
- Rimozione selettiva di LDL, Lp(a) dopo il trattamento non inferiore al 50%
- Il sistema deve usare Eparina o ACD-A
- Interfacciamento con il Sistema gestionale del SIT
- Capacità di impostare un bilancio idrico netto (calo ponderale fino a 600 g per terapia)

**Lotto n. 11:** Sistema per la produzione di Emocomponenti per uso trasfusionale (sacche, filtri, ecc.) per il Sistema Trasfusionale della Regione Basilicata

Importo presunto 612.000,00 €/anno

Criterio di aggiudicazione: Offerta economicamente più vantaggiosa

Si richiede un Sistema integrato per la raccolta di sangue intero e la produzione di emocomponenti:

QUANTITATIVI ANNUI PRESUNTI	QUANTITÀ'
1. Sacche da 450 ml quaduple con CPD/SAG-M (T&B)	3.000
2. Sacche da 450 ml singole per autotrasfusione	500
3. Sacche transfer da 500 ml	200
4. Sacche quaduple da 450 ml con filtro in linea per leucociti <i>per sangue intero</i>	20.000
5. Sacche quaduple T&B da 450 ml con filtro in linea per leucociti <i>per emazie concentrate</i>	5.000
6. Deflussori per emotrasfusione	35.000
7. Set di trasferimento	200
8. Filtro da laboratorio per la rimozione di leucociti in concentrati eritrocitari	500
9. Filtro a letto del paziente per la rimozione di leucociti in concentrati eritrocitari	200
10. Filtro per uso pediatrico per la rimozione di leucociti in concentrati eritrocitari	100
11. Kit per la preparazione di concentrati piastrinici leucodepleti da pool di buffy-coat, completo di soluzione conservante	500
12. Sacche per prelievo di sangue di Cordone Ombelicale	200
13. Clips per chiusura tubatismi	5.000
14. Filtro per microaggregati	100
15. Etichette termiche per l'impiego sulle sacche di sangue formato mm.100x100	100.000
16. Etichette termiche per l'impiego sulle sacche di sangue formato mm. 54x25	600.000
17. Consumabili per connessioni sterili	6.000

I requisiti minimi del sistema elencati nel seguito sono da considerarsi indispensabili:

- Collegamento informatico bidirezionale con il sistema di gestione di tutte le Strutture Trasfusionali della Regione per bilance, scompositori, saldatore per connessioni sterili e centrifughe per sacche;
- Riconoscimento con codice a barre degli emocomponenti
- Programma per la gestione dei Controlli di Qualità sugli emocomponenti
- Etichette termiche per l'impiego sulle sacche di sangue formato mm.100x100
- Etichette termiche per l'impiego sulle sacche di sangue formato mm. 54x25

L'offerta dei materiali consumabili deve comprendere l'iscrizione in abbonamento, per tutta la durata della fornitura, al programma VEQ europeo UK NEQAS per il controllo della produzione degli emocomponenti (solo SIT Matera).

Requisiti minimi per i singoli prodotti:

**Sacche** (rif. da 1 a 5):

- Sistema Top & bottom per le quadruple con filtro in linea per emazie concentrate
- anticoagulante CPD (per le singole CPDA-1)
- conservante SAG-M o equivalente (per tutte le sacche triple e quadruple)
- ago con affilatura a doppio angolo e con doppia siliconatura
- copriago di sicurezza integrato (legge 81/08)
- dispositivo di campionamento integrato preassemblato con camicia incorporata
- sacche da 450 ml con filtro in linea per la leucodeplezione dei concentrati eritrocitari (leucociti residui  $\leq 1.0 \times 10^6$ ), con sistema integrato per la raccolta di campioni sottovuoto, basso tempo di filtrazione
- sacche da 450 ml con filtro in linea per la leucodeplezione del sangue intero (leucociti residui  $\leq 1.0 \times 10^6$ ), con sistema integrato per la raccolta di campioni sottovuoto e basso tempo di filtrazione
- confezionamento singolo

**Deflussori per emotrasfusione con doppia camera** (rif. 6)

- Per sacca di emocomponente, privo di presa d'aria, compatibile con sacche di cui al punto 1
- Dotato di filtro per microaggregati da circa 170 micron e deve terminare con connettore luer-lock

**Set per trasferimento di emocomponenti** (rif. 7)

**Filtro da Laboratorio per la rimozione di Leucociti in Concentrati Eritrocitari** (rif. 8)

- Elevata efficienza di rimozione leucocitaria, leucociti residui  $\leq 1.0 \times 10^4$
- Alta efficienza di rimozione piastrinica ( $\geq 95\%$ )
- Basso tempo di filtrazione
- Sterilizzazione a raggi gamma
- Tubatismi S.C.D. compatibili
- Con dispositivo per il recupero del sangue residuo nel filtro
- Prefiltro da 170-200  $\mu\text{m}$  a monte del filtro
- N.1 sacca di raccolta, e N.1 Sacca satellite per l'eliminazione del sovratanante

**Filtro a letto del paziente per la rimozione di Leucociti in Concentrati Eritrocitari** (rif. 9)

- Elevata efficienza di rimozione leucocitaria, leucociti residui  $\leq 5.0 \times 10^4$
- Alta efficienza di rimozione piastrinica ( $\geq 95\%$ )
- Sterilizzazione a raggi gamma
- Tubatismi S.C.D. compatibili
- Dispositivo per il recupero del sangue residuo nel filtro
- Prefiltro da 170-200  $\mu\text{m}$  a monte del filtro



**Filtro per la rimozione di Leucociti da una unità di Concentrati Eritrocitari in aliquote pediatriche** (rif. 10)

- Elevata efficienza di rimozione leucocitaria, leucociti residui  $\leq 5.0 \times 10^4$
- Alta efficienza di rimozione piastrinica
- Basso tempo di filtrazione
- Sterilizzazione a raggi gamma
- Tubatismi S.C.D. compatibili
- Sacche per aliquote preconnesse (almeno 4)

**Kit per la preparazione di concentrati piastrinici leucodepleti da pool di Buffy-coat completo di soluzione conservante** (rif. 11)

- Elevata efficienza di rimozione leucocitaria, leucociti residui  $\leq 5.0 \times 10^4$
- Alta efficienza di recupero piastrinico
- Dotato di sacca di raccolta da 600 ml
- Set di tubi muniti di spike saldati per la formazione del pool
- Sacca in poliolefine per la conservazione a cinque giorni
- Sacca di campionamento
- Sterilizzazione a raggi gamma
- Tubatismi S.C.D. compatibili
- Soluzione conservante il concentrato piastrinico in sacca da 300 ml con tubo SCD compatibile

**Sacche per prelievo di sangue di Cordone Ombelicale** (rif. 12)

- Sacca principale con volume  $\geq 150$  ml con 20 ml CPD
- Sistema dotato di doppio ago con copriago di sicurezza
- Sterilizzazione a raggi gamma
- Confezionamento singolo

**Clips per la chiusura dei tubatismi** (rif. 13)

- Efficacia nella chiusura delle sacche
- Assenza di bordi taglienti

**Etichette per l'identificazione degli emocomponenti** (rif. 15 e 16)

- Dimensioni: mm.100x100 (per rif. 15) e mm 54x25 (per rif. 16)
- Materiale: Carta termica
- Colore: bianco
- **CARTA:**
  - TERMICA PROTETTA (TOP) – medicate
  - Compatibile con una velocità di stampa di 200 mm./sec

- Resistenza all'umidità, al grasso, all'olio, all'alcool e ai plastificanti per un lungo periodo di tempo
- **ADESIVO**
  - Permanente a base gomma con eccellente adesività iniziale e finale su una vasta gamma di superfici, incluse quelle ruvide e curve.
  - Adatte all'utilizzo alle basse temperature.
  - L'adesivo dovrà essere certificato per l'etichettatura delle sacche di sangue ed essere conforme alle direttive europee in materia di alimenti (FDA 175.105) e alle raccomandazioni tedesche BfR nr.XXI (Istituto Federale Tedesco per l'accertamento dei Rischi) o equivalenti
- Temperatura minima di applicazione: 0°C
- Temperatura di esercizio: da -40°C a +70°C fino a picchi di -80°C

**Consumabili per connessioni sterili** (rif. 17)

**Si richiede un campione di ogni prodotto sopraelencato**

Le prestazioni dei filtri sopramenzionati e la compatibilità del materiale filtrante devono essere comprovate da pubblicazioni su qualificate riviste scientifiche.

**La fornitura dovrà includere le seguenti attrezzature da offrirsi in noleggio quinquennale:**  
**per le apparecchiature da offrirsi in noleggio si dovrà distinguere il canone di noleggio dell'apparecchiatura dal canone di assistenza tecnica**

- a) Apparecchio di separazione dei componenti del sangue
- b) Bilancia automatica
- c) Saldatore portatile
- d) Saldatore da banco
- e) Saldatore per connessioni sterili
- f) Supporti per filtrazione emocomponenti multistazione automatizzato
- g) Centrifughe refrigerate da pavimento ad alta capacità, per il frazionamento delle unità di sangue donate con le seguenti caratteristiche;
- h) Frigoemoteche;
- i) Congelatori

Le apparecchiature devono avere caratteristiche tecniche come da elenco sotto riportato:

- a) **N. 5 Apparecchi di separazione dei componenti del sangue (n° 5 per il SIT di Matera)**
  - apparecchio completamente automatico per la produzione di: globuli rossi poveri di leucociti, buffy-coat, preparazione di piastrine da buffy-coat, plasma da singola unità
  - Sensore ottico multilivello che rileva l'avvento dei globuli rossi
  - Possibilità di utilizzare sacche convenzionali, Top & Bottom, con Filtri in linea
  - Programmazione del volume del concentrato piastrinico o del buffy-coat
  - Controllo delle saldature, con testine saldanti in numero sufficiente ad effettuare la scomposizione in modo automatico di tutti i tipi di sacche, compreso quelle con filtro in linea

- Possibilità di ottimizzare la separazione degli emocomponenti
- Possibilità di modificare agevolmente l'ematocrito, ed il volume del buffy-coat
- Allarmi in caso di errori nel montaggio delle sacche
- Ogni scompositore deve essere provvisto di proprio lettore di barcode integrato con il sistema per la identificazione e produzione degli emocomponenti

La stazione di separazione dovrà essere completa di:

- N.1 personal computer e di software di gestione della raccolta e della lavorazione del sangue collegato al sistema gestionale del SIT
- N.1 Gruppo di continuità
- N.1 Stampante Laser
- N.1 Stampante per etichette termiche
- Collegamento bidirezionale al sistema gestionale della Struttura Trasfusionale

**b) N. 16 Bilance automatiche (n° 4 per il SIT di Matera, n. 4 per il SIT di Potenza e n° 2 per ciascuna delle restanti Strutture Trasfusionali)**

- Bilancia basculante
- Portatile con batterie ricaricabili, possibilità di carica batterie esterno
- Controllo del flusso sanguigno e verifica del peso e/o volume prelevato
- Clamp stringitubo
- Istruzioni per la programmazione
- Allarmi sonori di flusso insufficiente
- Operazione di fine procedura selezionabile dall'operatore
- con proprio lettore barcode integrato con il sistema di identificazione e produzione di emocomponenti
- N. 6 postazioni di gestione delle bilance corredate di hardware e software di gestione della raccolta e della lavorazione del sangue. Ogni postazione deve essere collegata bidirezionalmente al sistema gestionale delle ST (n. 1 per ciascuna Struttura Trasfusionale)

**c) N. 12 Saldatori portatili per tubatismi (n° 2 saldatori per ciascuna Struttura Trasfusionale)**

- Controllo automatico della saldatura
- Allarme sonoro di carica insufficiente
- Saldature idonee a prevenire il rischio di contaminazione microbica
- Led luminoso che indica lo stato della saldatura
- Forza saldante costante autoregolata dalla pinza saldante
- Arresto automatico della saldatura quando lo spessore della saldatura raggiunge i 0,2 mm
- Zona di saldatura con pretaglio per facilitare la separazione dei due rami senza l'uso di forbici
- Stato di carica della batteria indicato da led
- Possibilità di smontaggio della pinza per la pulizia

**d) N. 4 Saldatori per tubatismi da banco (n° 2 saldatori per il SIT di Potenza e n. 2 per il SIT di Matera)**

- Allarme sonoro in caso di saldatura non riuscita o di perdita di liquidi

- Autocalibrazione della radiofrequenza per tubi con diametro fino a 6 mm, con possibilità di taratura su più tipi di sacche
  - Arresto automatico della saldatura quando lo spessore della saldatura raggiunge i 0,2 mm
  - Zona di saldatura con pretaglio per facilitare la separazione dei due rami senza l'uso di forbici
  - Led luminoso che indica lo stato della saldatura
- e) N. 5 Saldatori per connessioni sterili (n° 2 saldatori per il SIT di Potenza e n. 2 per il SIT di Matera, n. 1 per il CT di Melfi)**
- Deve permettere la connessione sterile di tubi standard
  - Tutte le fasi devono essere completamente automatiche
  - Display che fornisca informazioni su: fase di saldatura, allarmi e messaggi
  - Dovrà inoltre essere fornito un personal computer completo di software di gestione per la raccolta dati interfacciabili al sistema gestionale.
- f) N. 2 Supporti per filtrazione emocomponenti multistazione automatizzato (SIT di Matera)**
- Facilmente trasportabile
  - Possibilità di agganciare almeno 30 sacche contemporaneamente
  - Completo di vassoio di appoggio per le sacche
  - Materiale facilmente sanificabile
- g) N. 3 centrifughe refrigerate da pavimento ad alta capacità (SIT di Matera), per il frazionamento delle unità di sangue donate con le seguenti caratteristiche:**
- progettate per la centrifugazione di sacche di sangue quadruple/quintuple con o senza filtro in linea;
  - da pavimento, di struttura robusta, compatta, con carrozzeria antivibrazione;
  - sistema di refrigerazione con possibilità di impostare la temperatura ad ampio range (almeno da +4 a +22°C);
  - possibilità di controllo di velocità e tempo (velocità massima 4500 rpm);
  - elevata possibilità di programmazione;
  - dotate di meccanismi di sicurezza;
  - capacità massima: 6 x 2000 ml;
  - complete di rotore basculante ad alta produttività (12 unità di sangue intero 450 ml  $\pm$  10% con filtro in linea);
  - funzioni di autodiagnosi ed autocontrollo;
  - software di raccolta dati con funzionalità di sicurezza che garantisca il controllo completo dei processi e la massima tracciabilità dei parametri operativi per la conformità agli standard GPG, GMP e GLP, interfacciato al Sistema Gestionale Informatizzato del SIT
  - ciascuna dotata di un set di ricambio di cestelli per la centrifugazione di sacche con filtro in linea.

**h) Frigoemoteca 1 anta, temperatura +4°C (n° 1)**

- Capienza almeno 600 litri
- Marchio CEE 93/42
- Dotato di allarmi per malfunzionamenti del sistema, massima e minima temperatura, errore o malfunzionamento dei sensori, porta aperta, allarme batteria, assenza rete.
- n. 3 sonde di temperatura interno al vano refrigerato + sonda di gestione sbrinamento in configurazione standard e gestite dal sistema di regolazione e controllo.
- n. 2 sonde PT100 supplementari per eventuale sistema di monitoring esterno.
- Sistema di back up a batteria tampone per mantenere la gestione della sezione allarmi per almeno 72 ore in caso di mancanza rete elettrica
- Temperatura impostabile tra +0°C e +10°C
- Display temperatura di esercizio
- Luce interna
- Sistema di registrazione temperatura su supporto elettronico (tipo data-log) ovvero registratore grafico con pennino termografico privo di inchiostro con approvvigionamento di dischi in carta termografica per tutta la durata della fornitura
- Predisposta per collegamento ad allarme remoto

**i) Congelatore per lo stoccaggio del Plasma Fresco Congelato; temperatura -40°C (n° 3)**

- Capienza circa 600 litri
- Marchio CEE 93/42
- Allarmi per malfunzionamenti del sistema, massima e minima temperatura, errore o malfunzionamento dei sensori, porta aperta, allarme batteria, assenza rete.
- Contatto di allarme remoto.
- Allarme: visivo e acustico, remoto.
- Sistema di back up a batteria tampone per mantenere la gestione della sezione allarmi per 72 ore in caso di mancanza rete elettrica.
- Ripiani interni regolabili in altezza o amovibili.
- Porta con serratura e chiave.
- Ampio display digitale LED per una comoda osservazione e indicazione della temperatura
- Temperatura impostabile tra -10°C e -40°C
- Sistema di registrazione temperatura su supporto elettronico (tipo data-log) ovvero registratore grafico con pennino termografico privo di inchiostro con approvvigionamento di dischi in carta termografica per tutta la durata della fornitura
- Predisposto per collegamento ad allarme remoto.

**Lotto 12: produzione di Emocomponenti per uso non trasfusionale (gel piastrinico) per i SIT di Matera, Potenza e Melfi**

Importo presunto 40.000,00 €/anno

Criterio di aggiudicazione: Offerta economicamente più vantaggiosa

Si richiede un Sistema integrato per la produzione di emocomponenti ad uso non trasfusionale:

QUANTITATIVI ANNUI PRESUNTI	QUANTITÀ
1. Kit di attivazione di gel piastrinico	100
2. Capsule di petri da 70-100 mm.	100
3. Provette per la concentrazione del PRP	50
4. Provette per la concentrazione del PRP con acido ialuronico	20
5. Kit per la produzione di leuco PRP da 16 ml sangue intero	20
6. Kit per la produzione di leuco PRP da 50 ml sangue intero	20
7. Sistema di frazionamento in 10 aliquote da 10 ml	100
8. Sistema di frazionamento in 10 aliquote da 1ml ad uso collirio	100
9. Sistema trasporto materiale biologico	500

Requisiti minimi per i singoli prodotti:

**Sistema di preparazione di Concentrati Piastrinici e GEL di PLT** (rif. da 1 a 5)

- 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 in vetro da 8 ml. e contenere gel tixotropico.;
- 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 minisacche 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.
- Il sistema di frazionamento in aliquote di componente ematico (siero, PRP, CP, etc) per uso collirio deve essere a circuito chiuso, sterile, dotato di filtro antibatterico e idrofobo e di rubinetti a 3 vie, di siringa di riempimento e minisacche da 1 ml 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. Il sistema deve essere latex Free.

Nel caso in cui i prodotti offerti richiedano l'utilizzo di strumentazione dedicata la stessa dovrà essere fornita in uso gratuito per tutta la durata della fornitura.

**Si richiede un campione di ogni prodotto sopraelencato**

Le prestazioni dei filtri sopramenzionati e la compatibilità del materiale filtrante devono essere comprovate da pubblicazioni su qualificate riviste scientifiche.

**Lotto n. 13: Sistema analitico per l'esecuzione di esami di tipizzazione immunofenotipica e per la determinazione della contaminazione leucocitaria degli emocomponenti, in citometria a flusso per il SIT di Matera**

Importo presunto 100.000,00 €/anno

Criterio di aggiudicazione: Offerta economicamente più vantaggiosa

Sistema di analisi composto da:

Analizzatore nuovo (non ricondizionato) con almeno 5 fluorescenze con sorgente di eccitazione Laser e sistema fluidico a flusso continuo corredato di software per l'acquisizione dei campioni ed analizzatore di back-up nuovo (non ricondizionato) con almeno 5 fluorescenze, entrambi dotati di marchiatura CE-IVD.

Il sistema deve essere dotato di sistemi di sicurezza per l'operatore (Biohazard) e sensori con allarmi per eventuali guasti od interventi.

- Database per la gestione del Controllo qualità,
- Database per la gestione del paziente con inserimento dati, archivio e refertazione.
- Software per l'acquisizione e l'analisi automatica per la determinazione percentuale e assoluta delle cellule Staminali CD34+ in singola piattaforma.
- N° 1 preparatore per campioni.

L'offerta dei reagenti deve comprendere l'iscrizione in abbonamento, per tutta la durata della fornitura, al programma VEQ europeo UK NEQAS per il controllo della produzione degli emocomponenti leucodepleti

**Calibrazione strumentale**

Ottimale per l'impostazione dei voltaggi e delle compensazioni per tutti i parametri acquisibili: FS, SS, FL1, FL2, FL3, FL4, FL5 (Lin. Log.). Il formato dei dati deve essere FCS 3 (Flow Cytometry Standard) e deve essere possibile compensare file già acquisiti.

**Reagenti**

- Anticorpi monoclonali coniugati a fluorocromi per immunofluorescenza diretta, atti alla determinazione dell'immunofenotipo di popolazioni cellulari, in forma singola o in opportune miscele di anticorpi.
- Rapporto fluorocromo/proteina dichiarato
- Marcati CE IVD e pronti all'uso
- Elevata specificità per l'antigene, con alto grado di affinità e avidità.
- Possibilità di fornitura di reagenti in confezionamento con basso numero di test onde evitare gli sprechi
- Stabilità dei campioni preparati per almeno 24 ore
- Sangue di controllo a due livelli in abbonamento

REATTIVI RICHIESTI E QUANTITATIVI PRESUNTI	N. TEST/ANNO
--	--------------



REGIONE BASILICATA  
**Stazione Unica Appaltante**  
Via Vincenzo Verrastro, 4 – 85100 Potenza

IgG1 FITC/iGg1 PE/IgG1 terzo fluorocromo (contr. neg./contr. neg./contr. neg.)	400
CD45/CD14	50
CD3/CD4/CD8/CD45	500
CD19/CD56/CD3/CD45	500
CD3/HLA-DR	500
Kappa/Lambda/CD19	150
cMPO/cCD79a/cCD3	50
CD25/CD4/CD3	50
CD5/CD10/CD19	150
CD20/CD10/CD19	150
FMC7/CD23/CD19	150
CD38/CD56/CD19	150
CD14/CD16/CD33	100
CD71/CD33/CD45	100
CD34/CD33/CD45	150
CD34/CD117/CD45	100
HLA-DR/CD34/CD45	50
HLA-DR/CD13/CD45	50
CD41a/Glyco A/CD45	50
CD5/CD7/CD3	50
CD103/CD11c/CD19	50
CD34 4° fluorescenza	100
CD38 FITC	100
CD4 PE	100
CD8/CD38	100
CD45 4° fluorescenza	100
CD7 FITC	100
CD25 PE	100
CD19 5° fluorescenza	100
CD 14 5° fluorescenza	100
CD3 FITC	100
CD2 5° fluorescenza	100
CD33 PE	100
CD22PE	100
CD24PE	100
FLAER	100
HLA DR 3° fluorescenza	100
CD10FITC	100
CD34 PE	100
CD34 FITC	100
CD16 4° fluorescenza	100

*REGIONE BASILICATA*  
*Stazione Unica Appaltante*  
*Via Vincenzo Verrastro, 4 – 85100 Potenza*

CD59 FITC	100
CD11b PE	100
CD66b FITC	100
CD138 4° fluorescenza	100
CD135 PE	100
CD1a PE	100
Kit per conteggio assoluto di cellule staminali	50
Kit per conteggio dei leucociti residui negli emocomponenti	300
Calibratori	400
Lisante (No Wash)	N. determinazioni sufficienti per i test soprarichiesti
Permeabilizzante per marcature intracellulari	50
TdT FITC	50
Controlli x leucodepleti	Abbonamento
Sangue di controllo	Abbonamento

**LOTTO n. 14: n. 2 sistemi automatici per la tracciabilità del segmento della sacca di sangue (SIT del AOR S. Carlo e di Matera)**

Importo presunto 35.000,00 €/anno

Criterio di aggiudicazione: Prezzo più basso

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

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

Sistema composto da:

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

Numero di determinazioni annue previste: 40.000

**Lotto n. 15: Sistema per la tracciabilità trasfusionale**

Importo presunto 120.000,00 €/anno

Criterio di aggiudicazione: Offerta economicamente più vantaggiosa

Si richiede un sistema che consenta la tracciabilità completa del percorso trasfusionale, dall'identificazione univoca del paziente e del campione per le prove trasfusionali alla conferma ed esito della trasfusione

**Caratteristiche Indispensabili:**

- 1) Sistema di sicurezza trasfusionale per il riconoscimento attivo a letto del paziente
- 2) Lettore Barcode
- 3) Elaborazione di statistiche
- 4) Segnalazione al personale medico di non conformità in tempo reale
- 5) Batteria ricaricabile
- 6) Visualizzazione della reportistica in stringhe alfanumeriche per il rispetto assoluto della privacy
- 7) Interfaccia wireless immediata e sempre fruibile per la consultazione dei dati in tempo reale
- 8) Registrazione eventi avversi (reazioni trasfusionali)
- 9) Collegato/interfacciato bidirezionale al gestionale delle Strutture Trasfusionali
- 10) Conforme alla normativa sulla marcatura dei dispositivi medici

Il sistema deve permettere di seguire e gestire l'attività di N. 40 reparti negli Ospedali della Regione (n. 1 palmare per reparto); specificare il costo di un singolo palmare per esigenze superiori al numero previsto.

N. eventi trasfusionali da tracciare: 31.000 (totale emocomponenti trasfusi); pazienti trasfusi 8.500

**LOTTO N. 16 : Monitoraggio e validazione della temperatura di trasporto e di stoccaggio di sangue ed emocomponenti**

Base d'asta annua: € 26.000,00

Criterio di aggiudicazione: Prezzo più basso

**Oggetto: Fornitura di un sistema per il monitoraggio e la validazione del corretto ciclo di congelamento rapido di sacche contenenti plasma e di trasporto degli EMC.**

Il sistema è composto da sensori in grado di acquisire, memorizzare, registrare e certificare le temperature rilevate al centro delle sacche campione durante l'intero ciclo di congelamento e/o di trasporto, accompagnati da certificati annuali di calibrazione dall'Istituto di Metrologia o Enti di certificazione internazionali autorizzati Servizio Italiano di Taratura (SIT), in base alla Legge n. 273 dell'11 agosto 1991 e successive integrazioni.

**CARATTERISTICHE TECNICHE**

Il Sistema deve essere composto da:

**MICROSENSORE**

- intervallo di temperatura di utilizzo: da  $-80^{\circ}\text{C}$  a  $+35^{\circ}\text{C}$
- 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/Istituto di Metrologia autorizzati Servizio Italiano di Taratura (SIT) e accreditati ACCREDIA in base alla legge n. 273 dell'11 agosto 1991 e successive integrazioni in riferimento a standard italiani riconosciuti

**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:
  - o 250 ml e 650 ml (con densità simile al plasma per il congelamento rapido);
  - o 450 ml (con densità simile al sangue intero per il trasporto);
  - o 250 ml (con densità simile alle emazie concentrate per il trasporto).
- 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
- avere la possibilità di interfacciamento con il sistema gestionale informatizzato in uso presso il Centro Trasfusionale.

### **Si precisa che il sistema necessita di:**

- n. 12 sensori di temperatura
- n. 6 software (uno per ogni Struttura Trasfusionale della regione)
- n. 6 sacche-test da 250 ml (per il trasporto di emazie concentrate)
- n. 12 sacche-test da 450 ml (per il trasporto di sangue intero)

*REGIONE BASILICATA*  
***Stazione Unica Appaltante***  
*Via Vincenzo Verrastro, 4 – 85100 Potenza*

- n. 4 sacche-test da 250 ml (per il congelamento rapido del plasma)
- n. 4 sacche-test da 650 ml (per il congelamento rapido del plasma)

**Lotto 17 – Sistema Informativo**

Base d'asta annua: € 121.625,00

Criterio di aggiudicazione: Offerta economicamente più vantaggiosa

Per le informazioni di dettaglio circa le specifiche richieste si faccia riferimento allo specifico documento allegato alla documentazione di gara (Elaborato A.1)