



Cod. fisc./P.IVA 01151150867

Tel. 0935-520.111

U.O.C.Servizio Provveditorato  
[direttore.provveditorato@asp.enna.it](mailto:direttore.provveditorato@asp.enna.it)  
[provveditorato@pec.asp.enna.it](mailto:provveditorato@pec.asp.enna.it)

Dott.ssa Francesca Faraci  
Telefono: 0935/520190  
[francesca.faraci@asp.enna.it](mailto:francesca.faraci@asp.enna.it)

### Alle Ditte interessate

**OGGETTO: Fornitura in service, in somministrazione eventuale, fabbisogno triennale, di sistemi automatici, soluzioni e materiale di consumo per aferesi terapeutica e produttiva.**

Questa Azienda ha ricevuto da parte del Direttore U.O.C. Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale del P.O. Umberto I di Enna la richiesta di fornitura in service, in somministrazione eventuale, fabbisogno triennale, di sistemi automatici, soluzioni e materiale di consumo per aferesi terapeutica e produttiva.

A tale scopo si intende condurre, ai sensi dell'art.77 del D.Lgs n.36/2023 consultazione preliminare di mercato per la fornitura in oggetto a fini esplorativi per determinare la disponibilità del bene ed il valore di mercato, onde procedere alla determinazione di una congrua base d'asta e conseguente idonea procedura di acquisizione.

Si invitano, pertanto, le ditte interessate, a volere riscontrare la presente entro le ore 12,00 del 14/11/2023, allegando la migliore offerta per quanto in argomento, nonché le relative schede tecniche, al seguente indirizzo: [provveditorato@pec.asp.enna.it](mailto:provveditorato@pec.asp.enna.it).

### CARATTERISTICHE:

#### LOTTO N.1 AFERESI PRODUTTIVA

- Separatori cellulari a flusso continuo e/o discontinuo, nuovi e di ultima generazione dotati di accessori e/o supporti che ne permettono la movimentazione;
- Sistema a singolo accesso venoso;

- Circuiti monouso preconnessi;
- Apparecchiature dotate di schermo a display;
- Controllo automatico del corretto montaggio del circuito monouso;
- Fasi della procedura completamente automatiche (priming, separazione, reinfusione)
- Volume totale extracorporeo ridotto;
- Possibilità di configurare dosi singole e multiple di emocomponenti (plasma, plasma+piastrine, doppia unità di piastrine);
- Capacità di ottenere prodotti plasmatici e piastrinici leucodepleti(<math>1 \times 10^6</math>) in conformità alla normativa vigente;
- Possibilità di impostare un emocomponente da prelevare al donatore per volume o resa piastrinica;
- Gestione automatica e personalizzata dell'infusione di anticoagulante;
- Controllo dei rapporti di utilizzo dell'anticoagulante;
- Scanner per barcode;
- Software in grado di tracciare informazioni della procedura come: codici, lotti, scadenze, operatori, donatori, note allarmi, braccio venipuntura, ecc..
- Diagnostica dei sensori completamente automatica;
- Presenza di allarmi di malfunzionamento e/o avarie durante la procedura;
- Garanzia del mantenimento della memoria e ripresa della procedura in caso di caduta di tensione o mancanza temporanea di corrente elettrica;
- Capacità di ottenere plasma con le seguenti cellule residue: eritrociti <math>6,0 \times 10^9/L</math>, leucociti <math>0,1 \times 10^9/L</math>, Piastrine <math>50 \times 10^9/L</math>;
- Istruzioni, manuale d'uso e di manutenzione in lingua italiana e/o in formato elettronico;
- Registrazione e stampa per ogni procedura dei dati relativi alla raccolta e trasferimento dei dati, anche in modalità wireless, della procedura dai separatori al sistema gestionale del Servizio Trasfusionale EmoNet;
- Software per l'interfacciamento bidirezionale con il gestionale del centro in grado di effettuare il riconoscimento attivo del donatore;
- Tutte le informazioni sulla procedura in lingua italiana;
- La ditta aggiudicataria dovrà provvedere ad effettuare i controlli periodici di manutenzione periodica e straordinaria.

### **Requisiti circuiti**

- Circuito monouso completamente pre assemblato ad eccezione delle soluzioni;
- Linea donatore dotata di sistema pre assemblato per il campionamento delle provette

- (sacca di campionamento dotata di porta provette sottovuoto);
- Dispositivi con proteggi ago incorporato;
  - Codice-colore sui circuiti e sulle soluzioni o altri sistemi atti a impedire la possibilità di errore sulle linee prelievo, ritorno, anticoagulante e soluzione fisiologica;
  - Possibilità di infondere liquidi durante o alla fine della procedura;
  - Sterilizzazione con validità residua dei Kit di almeno  $\frac{3}{4}$  della validità al momento della consegna;
  - Connessioni delle soluzioni fisiologica e anticoagulante diversificate, come sistema di prevenzione contro lo scambio accidentale delle soluzioni.

### **VOCE A) PLASMAFERESI PRODUTTIVA (Plasma produzione)**

#### **Numero di procedure richieste 900**

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

#### **Numero di separatori richiesti: 2**

Tutte le apparecchiature offerte devono essere interfacciate in modo bidirezionale, anche in modalità wireless, col gestionale Emonet in uso presso il servizio, in ognuna delle sedi di raccolta per la raccolta di aferesi (AVIS Nicosia, FRATRES Catenanuova, AVIS Piazza Armerina, AVIS Villarosa, AVIS Barrafranca).

Deve essere fornito tutto l'hardware e il software necessario all'interfacciamento sopra richiesto i (PC anche portatile, Stampanti, ecc).

### **VOCE B) PIASTRINAFERESI PRODUTTIVA (Piastrine leucodeplete, Piastrine leucodeplete/ Plasma, doppia dose Piastrine leucodeplete)**

**Numero di procedure richieste:**

**Enna: 1050**

**Piazza Armerina : 450**

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

Carta e toner per stampanti: 9 toner + 60 risme carta

**Numero di separatori richiesti: 4**

Tutte le apparecchiature offerte devono essere interfacciate in modo bidirezionale, anche in modalità wireless, col gestionale Emonet in uso presso il servizio, in ognuna delle 2 sedi ospedaliere per la raccolta di aferesi (n.3 P.O. Umberto I Enna, n.1 P.O. Chiello Piazza Armerina).

Deve essere fornito tutto l'hardware e il software necessario all'interfacciamento sopra richiesto (PC, Stampanti, ecc.).

### **QUALIFICA APPARECCHIATURE E CONVALIDA SISTEMA**

Prima del termine della procedura di installazione la Ditta aggiudicataria con la collaborazione del personale delle Unità di Raccolta e del Servizio Trasfusionale dovrà procedere alla qualifica delle apparecchiature fornite secondo gli standard richiesti dal CNS nella *Guida alle attività di convalida dei processi nei Servizi trasfusionali e nelle Unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti* 2<sup>a</sup> edizione 2021.

### **LOTTO N.2 AFERESI TERAPEUTICA**

N° 3 Separatore Cellulare automatico per Aferesi Terapeutica (n.2 P.O. Umberto I di Enna, n.1 P.O. Chiello Piazza Armerina).

Possibilità di eseguire procedure terapeutiche: eritroaferesi, scambio eritrocitario Scambio Plasmatico;

- Controllo automatico del corretto montaggio del circuito monouso.
- Controllo automatico dell'integrità del circuito prima di effettuare il riempimento.
- Sistema di controllo e conteggio i liquidi infusi non a scopo terapeutico (es. Soluzione Fisiologia infusa per mantenere pervi gli accessi vascolari).
- Dotato di Lettore di Codici a Barre.
- Interfacciamento con sistema gestionale in uso presso il Servizio Trasfusionale.
- Possibilità di gestire i dati delle procedure in modalità Bi-Direzionale per una completa tracciabilità delle informazioni.
- Trasferimento Dati dal separatore cellulare anche in modalità "wireless".
- Possibilità di esportare i dati delle procedure in un file in formato Word; Excel

La ditta aggiudicataria dovrà provvedere ad effettuare i controlli periodici di manutenzione periodica e straordinaria con assistenza full risk.



**Enna**

N. 300 CIRCUITI PER PROCEDURE DI ERITROAFERESI TERAPEUTICHE

N. 60 CIRCUITI PER PROCEDURE DI SCAMBIO PLASMATICO

**Piazza Armerina**

N. 210 CIRCUITI PER PROCEDURE DI ERITROAFERESI TERAPEUTICHE

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

L'incaricato dell'istruttoria  
Dott.ssa Francesca Faraci



Il Direttore Sostituto  
U.O.C. Servizio Provveditorato  
Dott. Salvatore Mingrino

