



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Sede legale: Via del Vespro n.129 - 90127 Palermo

CF e P.IVA: 05841790826

AREA PROVVEDITORATO

Via Toti n 76

Tel. 091.6555500/66

Email: area.provveditorato@policlinico.pa.it

Pec: provveditorato.aoup@pec.policlinicogiaccione.it

Web: www.policlinico.pa.it

Prot. n.

Palermo li _____

**AVVISO PUBBLICO ART. 66, D LGS. N. 50/2016, PER LA VERIFICA DELL'EFFETTIVA
SUSSISTENZA DEL PRESUPPOSTO DELL'ASSENZA DI CONCORRENZA PER
MOTIVI TECNICI**

Premesso che:

- L'Area Provveditorato di questa Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone intende procedere, mediante procedura negoziata, senza previa indizione di gara - ai sensi del comma 1 lettera b) art. 63 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm. e ii, alla fornitura triennale in noleggio di un Sistema di monitoraggio e convalida del processo di congelamento del plasma, di conservazione e trasporto di sangue intero ed emocomponenti, e qualificazione di frigoemoteche, congelatori, contenitori terziari e centrifughe, comprensiva del servizio triennale di assistenza full risk;
- Tale sistema è già in uso presso l'U.O.C. di Medicina Trasfusionale, dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Policlinico Paolo Giaccone di Palermo, in forza della deliberazione 1170 del 15.12.2017 e successiva integrazione del V° d'obbligo di cui alla deliberazione 170 del 24.02.2020, ed è fornito dalla Ditta Expertmed S.r.l.;
- I prodotti in uso costituiscono elementi critici per la qualifica delle attrezzature e la convalida dei processi di congelamento, lavorazione e trasporto del sangue, intesi come requisiti minimi per l'autorizzazione e accreditamento delle strutture trasfusionali e delle UdR ad esso collegate;
- L'esigenza di acquisizione, in noleggio, il sistema oggetto del presente avviso dalla Ditta Expertmed S.r.l. è dovuta alla necessità di continuità delle metodiche fin qui impiegate al fine di garantire la standardizzazione e la riproducibilità dei processi;



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

CARATTERISTICHE TECNICHE PLASMA CHECK SYSTEM/EMO MOVING SYSTEM

Sistema per la convalida del processo di congelamento del plasma, di conservazione e trasporto di Sangue intero ed emocomponenti, e qualificazione di frigoemoteche, congelatori, contenitori terziari e centrifughe attraverso la fornitura del seguente materiale:

- Sensori di temperatura dedicati alle sacche di PLASMA facilmente inseribili ed estraibili dalle sacche test con range di rilevazione della temperatura comprese tra -86°C e $+35^{\circ}\text{C}$
- Sacche per il monitoraggio della curva di congelamento del PLASMA preriempite con capacità di circa 250 ml con tasca per l'alloggiamento ed estrazione del sensore al "core"
- Sacche per il monitoraggio della curva di congelamento del PLASMA preriempite con capacità di circa 450 ml con tasca per l'alloggiamento ed estrazione del sensore al "core"
- Sacche per il monitoraggio della curva di congelamento del PLASMA preriempite con capacità di circa 700 ml con tasca per l'alloggiamento ed estrazione del sensore al "core"
- Sacche per il monitoraggio della temperatura del SANGUE intero /concentrato eritrocitario preriempite con capacità di circa 250 ml con tasca per l'alloggiamento ed estrazione del sensore al "core"
- Sacche per il monitoraggio della temperatura del SANGUE intero /concentrato eritrocitario preriempite con capacità di circa 450 ml con tasca per l'alloggiamento ed estrazione del sensore al "core"
- Sensori di temperatura dedicati alle sacche di SANGUE facilmente inseribili ed estraibili dalle sacche test con range di rilevazione della temperatura comprese tra -40°C e $+80^{\circ}\text{C}$
- Sensore di temperatura dedicato alle sacche di sangue facilmente inseribili ed estraibili dalle sacche test per la rilevazione della temperatura al "core" della sacca di sangue durante il ciclo di centrifugazione con range di rilevazione della temperatura comprese tra -40°C e $+80^{\circ}\text{C}$
- Software per la registrazione e gestione della tracciabilità delle sacche poste in tutte le lavorazioni completo di tutto l'occorrente per il collegamento del sistema ad un PC
- Dati resi disponibili all'interfacciamento con i gestionali in uso

Ulteriori specifiche:



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

- Il dispositivo rileva e registra la temperatura nel core della sacca
- Il fluido di riempimento della sacca PLASMA presenta le stesse caratteristiche termiche del plasma, con curve di congelamento esattamente sovrapponibili
- Il fluido di riempimento della sacca EMO presenta le stesse caratteristiche termiche del sangue intero / concentrato eritrocitario, con curve termiche esattamente sovrapponibili
- Relativamente alla convalida del processo di congelamento del PLASMA il sistema presenta temperature di utilizzo comprese tra -86°C e $+35^{\circ}\text{C}$
- Relativamente alla qualificazione delle frigo emoteche e la convalida del processo di trasporto il sistema presenta temperature di utilizzo comprese tra -40°C e $+80^{\circ}\text{C}$
- Relativamente alla qualificazione delle centrifughe il sistema presenta temperature di utilizzo comprese tra -40°C e $+80^{\circ}\text{C}$, il sensore è impermeabile (immergibile in liquido), di materiale resistente e adatto alle sollecitazioni provocate dai comuni processi di centrifugazione delle sacche di sangue
- Assistenza full risk
- Servizio di ritiro, taratura, certificazione, sostituzione di sensori con rilascio di certificato di taratura di Ente terzo
- Servizio di ritiro e sostituzione sacche con frequenza annuale o 100 cicli di congelamento e relativo scongelamento o su richiesta .

Il sistema **Plasma Check** consente la convalida del processo di congelamento del Plasma e la qualifica delle attrezzature coinvolte nel processo di lavorazione e conservazione, di seguito elencate:

- a) Abbattitori di temperatura
- b) Congelatori -80°C
- c) Congelatori -40°C
- d) Attrezzatura dedicata al trasporto plasma sia congelato che riscaldato
- e) Riscaldatori
- f) Intervallo di lavorazione tra abbattitore e congelatore

Il sistema **Emo Moving** consente di qualificare le attrezzature che vengono coinvolte nel processo di conservazione e trasporto di Sangue e EMC, di seguito elencate:

- a) Frigo emoteche
- b) incubatori piastrinici



AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

- c) contenitori terziari per il trasporto sangue
- d) contenitori terziari per il trasporto piastrine centrifughe con sensore CENTRY-MED.

Nel caso in cui non pervengano, entro il termine delle **ore 12,00 del giorno 15.03.2021** all'indirizzo PEC provveditorato@cert.policlinico.pa.it, valide controindicazioni tecniche, si riterrà riconosciuta la coerenza e legittimità dell'ipotesi di acquisto e dunque la possibilità di procedere - ai sensi del comma 2 lettera b) art. 63 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm. e ii. - all'affidamento diretto attraverso una procedura negoziata senza previa pubblicazione di bando alla Ditta Expertmed S.r.l. con sede legale in Via Albere, 132 - 37137 – Verona, in possesso della Partita I.V.A. 02972330365.

Il Funzionario
Dr Stefania Bongiovanni