

## CAPITOLATO TECNICO

PROCEDURA APERTA, DA ESPERIRE AI SENSI DEL D. LGS. N. 163/2006 E S.M.I. PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA QUINQUENNALE, IN FULL SERVICE, SUDDIVISO IN 2 LOTTI, DI SISTEMI DIAGNOSTICI DI LABORATORIO PER LE UU.OO.CC. DI MEDICINA TRASFUSIONALE DELL’AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA CERVELLO. Numero gara 5092486

LOTTO 1 CIG 5200243048

LOTTO 2 CIG 5200300F4D

Criteri di aggiudicazione: Prezzo più basso art.82 D.L

**LOTTO 1 – “ Fornitura di apparecchiature in "noleggio" e relativo materiale di consumo per la raccolta, lavorazione di I livello di sangue ed emocomponenti occorrenti ai Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale dei PO Villa Sofia e PO Cervello secondo il decreto 4 Marzo 2011” - CIG 5200243048**

**Lotto unico ed inscindibile come di seguito elencato:**

### APPARECCHIATURE IN "NOLEGGIO" PER RACCOLTA SANGUE INTERO

- A. Bilance elettroniche basculanti per raccolta di sangue.
- B. Carrelli porta bilance.
- C. Scompositori automatici di emocomponenti.
- D. Stazione multipostazione di filtrazione con capacità min. 36 sacche.
- E. Centrifuga refrigerata per scomposizione emocomponenti.
- F. Saldatori elettrici a pinza portatili per tubi in PVC
- G. Saldatori elettrici da banco per tubi in PVC
- H. PC e stampanti tipo INTERMEC modello EASYCODER PD 41 o modello analogo
- I. Lettori di barcode, per etichette barcode compatibili con EMONET
- J. Frigoriferi da trasporto emocomponenti (portatili).

## **CARATTERISTICHE DELLE STRUMENTAZIONI in Noleggio (i noleggi saranno attivati su richiesta dei direttori dei SIMT)**

### **Voce A: Bilance per donazione**

- Display panoramico retroilluminato di ampie dimensioni per facilità di lettura (1/4 VGA).
- Visualizzazione peso in gr e in ml
- Visualizzazione di tutti i parametri di donazioni e stato bilancia: data, ora, volume impostato e raccolto, flusso istantaneo e andamento grafico, numero donazioni memorizzate, parametri tecnici bilancia.
- Presenza di clamp con 2 sensori di presenza tubo e chiusura automatica all'inserimento del tubo
- Allarme acustico e visivo con suonerie differenziate per ogni evento
- Arresto automatico con chiusura clamp al raggiungimento del volume impostato
- Possibilità di arresto per volume donazione raggiunto o per tempo donazione raggiunto, con 2 soglie temporali impostabili
- Volume di donazione personalizzabile da 100 a 500 ml ad ogni procedura con step di 10 ml, modificabile, anche durante la donazione
- Dotata di lettore scanner, con display a colori riportante tutte le principali indicazioni del display principale della bilancia provvisto di tasterino alfa numerico per la digitazione manuale di barcode danneggiati, che consenta il controllo remoto per tutte le funzioni operative della bilancia. Dotato di cavo per massimizzare l'ergonomicità di utilizzo, la libertà di movimento e ridurre drasticamente i piegamenti degli operatori o sistemi equivalenti. Deve leggere codici a barre come Cod. Donazione, provette, lotto sacca, ref sacca, operatore, ecc. Prima, durante o dopo la donazione con possibilità di confronto tra codici a barre, gruppi di codici a barre o porzioni di essi anche di diverso formato.
- Piatto di ampie dimensioni e profondità per ospitare tutti i tipi di sacche e doppio holder portafiltro per sistemi in-line, rimovibile con semplice estrazione, per pulizia e disinfezione.
- Elevato angolo di basculamento (40°) per massimizzare la miscelazione sangue-anticoagulante
- Dotata di pinza saldante sempre attiva gestita dal software per la sigillatura del tubo a fine donazione per tutti gli eventi dove una pinza saldante può essere utile
- Intero processo di donazione guidato da messaggistica a contesto
- Visualizzazione grafica dell'andamento del flusso durante la donazione
- Allarmi acustici e visivi per: posizione tubo nella clamp, flusso basso, flusso alto, errore lettura codici a barre, batteria bassa, fine donazione.
- Batteria senza effetto memoria (opzionali) con autonomia di circa una settimana o fino a 20 donazioni. Connessa a rete, tempo di ricarica mediamente di 1 ora e con ricarica permanente.
- Dotata di memory card o USB per il trasferimento dati in caso di malfunzionamento del PC
- Trasmissione dati in tempo reale al PC di gestione in WIFI a fine donazione
- Predisposte per la lettura dei sistemi RFID
- Deve rispondere alla Direttiva 93/42 CEE

Le bilance devono essere comprensive di PC fisso nelle sale donazione dei Centri trasfusionali e Notebook nei centri fissi di raccolta associativi per la gestione dei dati raccolti durante la donazione.

Nella Sala di raccolta del SIMT e in ciascuna delle UdR sedi di raccolta delle associazioni raccolta sangue convenzionate deve essere **previsto l' interfacciamento bidirezionale tra le bilance e il sistema gestionale EMONET** tale da garantire dopo accettazione del donatore la visualizzazione nel display della bilancia l' anagrafica del donatore ( *identificazione attiva del donatore* ) e trasferire i seguenti dati minimi relativi alla donazione: codice identificativo della donazione, peso del sangue, data, ora di inizio fine della donazione, durata della donazione, interruzioni della donazione, numero lotto sacca e codice operatore.

### **Voce B: Carrelli porta bilance.**

Carrelli con almeno due ripiani, uno per la bilance e uno per poggiare tutto il necessario per effettuare la donazione. Borse di trasporto ove previsto.

### **Voce C: Scompositori automatici di emocomponenti.**

Caratteristiche:

- Sistema aperto che consenta di processare in modo completamente automatico sacche di differenti marche sia di tipo standard che in configurazione "top and bottom",
- Possibilità di utilizzare configurazioni di sacche con filtri in linea e consentire, senza alcun intervento da parte dell'operatore, la filtrazione, anche di concentrati piastrinici, sotto spremitura automatica.
- saldatura automatica dei tubi al termine della procedura, tramite almeno 5 testine autosaldanti, al fine di ottimizzare l'utilizzo di sacche multiple (fino alla quintupla) e con filtri in linea.
- dotato di una pressa a controllo ed azionamento elettronico( senza aria compressa) con movimento parallelo e a piani inclinati o doppia pressa, che agendo sulla sacca madre controlli mediante 8 sensori ottici e un nono esterno e apposito software volume residuo del buffy coat, forza di spremitura , altezza del buffy coat nella sacca primaria.
- Numero di programmi di scomposizione non inferiore ai 40.
- Programma di rimozione dell' aria dalla sacca plasma e registrazione di tutti i pesi netti degli emocomponenti senza intervento dell'operatore.
- Dotato di sistema di apertura delle valvole presenti nelle sacche da scomporre in totale automazione, senza alcun intervento dell'operatore, atto a prevenire lesioni conseguenti a lavori continui e ripetitivi ( RSI ).
- Programma integrato nel software di gestione che effettui un controllo di qualità in linea dei parametri standard di legge ( impostato dall' utente) sugli emocomponenti prodotti con stampa report non conformità.
- Allarme acustico e visivo in caso di errato posizionamento della sacca o dei tubi anche durante la procedura.
- Trasmissione dati in tempo reale al PC di gestione in WIFI a fine scomposizione.
- Predisposto per lettura/scrittura su sistemi RFID
- Trasferimento automatico della soluzione conservante tramite apposita pressa .
- Deve rispondere alla Direttiva 93/42 CEE

Gli scompositori devono essere corredati da apposito computer e **relativo interfacciamento Bidirezionale con sistema Emonet** che consenta l'utilizzo di lettori di codice a barre e

registrazione del: peso di tutti gli emocomponenti, data , ora inizio e fine separazione, eventuali interruzioni volontarie o accidentali, numero di donazione, numero di identificazione dell' operatore.

#### **Voce D: Stazione multipostazione di filtrazione**

capacità min. 36 sacche

Struttura completamente in acciaio inox AISI 316, piano regolabile in altezza per massima ergonomia di utilizzo e facilmente asportabile per una pratica disinfezione, dotato di 4 ruote per spostamenti agevoli.

#### **Voce E : Centrifuga refrigerata per sacche di sangue**

Capacità di contenere almeno dodici sacche triple o quaduple da 450 ml di sangue intero

Controllata da microprocessore con almeno 15 programmi di lavoro memorizzabili

Range di temperatura : -20° C +40°C .

Velocità di centrifugazione regolabile fino ad almeno 6000 RCF.

Display digitale per indicazione di tutti i parametri.

Fornita di rotore con coperchio, completo di relativi becher.

Deve essere dotato di dispositivi di sicurezza con relativi display di sensore di sbilanciamento con arresto della centrifugazione.

Controllo di Qualità sui parametri di centrifugazione in totale automazione, tramite integrale di accelerazione.

Deve essere corredata da apposito computer e relativo interfacciamento bidirezionale al Gestionale Emonet che consenta l'utilizzo di lettrorie di codice a barre e registrazione dei seguenti parametri: data , ora inizio e fine centrifugazione, eventuali interruzioni volontarie o accidentali, numero di donazione, numero di identificazione dell' operatore.

Dotata di ruote per eventuali spostamenti e piedini.

Conforme agli standard IVD (98/79) CE

#### **Voce F: Saldatori elettrici a pinza portatili per tubi in PVC**

- Saldatura in in radiofrequenza di tubi in PVC di diametro standard.
- LED luminoso sulla pinza saldante che indica lo stato della saldatura
- Allarme sonoro in caso di saldatura non perfetta
- Dotato di protezione elettrica classe I tipo CF atto per essere utilizzato quando il donatore è ancora connesso al tubo di prelievo.

- Corredato di batteria/generatore con indicazione dello stato di carica e allarme in caso di carica insufficiente.
- La batteria a pieno carico deve garantire almeno 400 saldature
- Corredato di carica batteria con spia luminosa di corretto funzionamento e indicatore dello stato di carica.
- Tempo di ricarica totale della batteria non superiore ai 90 minuti.
- Corredato di borsa da trasporto.

**Voce G: Saldatori elettrici da banco per tubi in PVC**

- Adatto per grossi carichi di lavoro
- Autocalibrazione della saldatura di tubi
- Allarme mancata saldatura
- Indicazione della fase di saldatura
- Bloccaggio automatico del tubo in posizione di saldatura per prevenire rotture accidentali
- Assenza di emissione mediante radiofrequenze indesiderate al fine di non disturbare altri dispositivi elettronici
- Dotato di attacco per pinza saldante.

**Voce H:** PC fisso e portatili, Stampanti Laser, stampanti etichette tipo Intermecc: computer di ultima generazione disponibile e sistema gestionale compatibile con Emonet

**Voce I :** lettori barcode, compatibili

**Voce L :** Frigoriferi portatili con compressore silenzioso e cavo di alimentazione anche per veicoli, con contenitori interni estraibili, dotato di maniglie di trasporto, capacità di almeno 45 Lt., presenza di display digitale di temperatura, range di temperatura compreso tra 0°C e 5°C con possibilità di 22°C.

<b>MATERIALE DI CONSUMO</b>
-----------------------------

1. Sacche Top & Botton triple da 450 ml per sangue omologo, con soluzione conservante CPD/SAGM.
2. Sacche Top & Top quadruple da 450 ml per sangue omologo, con soluzione conservante CPD/SAGM, con filtro integrato in linea, con dispositivo preassemblato per il lavaggio delle emazie concentrate dopo filtrazione.
3. Sacche quintupla Top & Botton da 450 ml per sangue omologo, con soluzione conservante CPD/SAGM, con filtro morbido integrato in linea.
4. Sacche singole per autotrasfusione da 450 ml.
5. Sacche multiple per autotrasfusione da 450 ml.
6. Sacche di trasferimento multiple per aliquotare emocomponenti.
7. Sacche di trasferimento emocomponenti in PVC da 300 ml..
8. Sacche di trasferimento emocomponenti in PVC da 600 ml..
9. Sacche di trasferimento emocomponenti in PVC da 1000 ml
10. Deflussori ad una via per emazie.
11. Deflussori ad una via per piastrine.
12. Clips per chiusura sacche.
13. Pungitubo segmenti sacca per campionamento emocomponenti.
14. Forcelle stringitubo.
15. Dispositivi manuali per rottura cannule.

16. Clamps o dispositivi per chiusura permanente di tubi in PVC.
17. Soluzione conservante per piastrine
18. Etichette per sacche sangue formato 50,8x25,4 mm.
20. Etichette per sacche sangue formato 100x100 mm.

**Caratteristiche minime ed indispensabili dei sistemi di raccolta per sangue intero sopra descritti. Voci 1-2-3:**

- Confezionamento e sterilizzazione singoli di ogni presidio con data di scadenza e lotto ben evidenziato NON CONDIZIONATA DA IMBALLI MULTIPLI
- Minibag di campionamento di 40 ml per esami obbligatori con camicia preassemblata con protezione del perforatore della provetta per il campionamento delle provette tramite sistema Vacutainer
- Sistema di protezione ago post-donazione preconnesso irreversibile e di 2 clamp sulle linee integrate con i tubi delle sacche.
- Soluzione conservante dei GRC autorizzata dal Ministero della Sanità per un periodo di almeno 42 giorni.
- Presenza di blocco meccanico per il reflusso di anticoagulante dalla sacca alla linea di prelievo ago/minibag
- Indicazione del lotto di produzione numerico, con codice a barre e in formato elettronico
- Etichettatura conforme alle disposizioni di legge vigenti.
- Tubi compatibili con sistema di connettore SCD.
- Periodo di validità superiore a 12 mesi dalla consegna.
- Schede tecniche e depliant originale del produttore firmate dal legale rappresentante della ditta partecipante (pena esclusione).
- Tracciabilità alfanumerica di produzione di ogni singola sacca.

**Caratteristiche minime dei filtri in linea. Voci 2-3:**

- Filtro in linea in fibra di poliestere o equivalente per sangue intero ad elevata rimozione, residuo leucocitario <200.000. e rimozione piastrinica >90% recupero eritrocitario > del 90%, tempo di filtrazione inferiore ai 20 minuti e priming diretto (senza necessità di soluzione fisiologica).
- Le caratteristiche dei filtri per deleucocitazione dovranno essere suffragate dalle schede tecniche in originale del produttore e da bibliografia nazionale e internazionale da allegare alle schede tecniche dei prodotti offerti,
- È richiesto, pena esclusione, il numero di lotto di produzione impresso sul corpo del filtro secondo il decreto Decreto Legislativo 6 novembre 2007, n. 207 "Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi "

**Caratteristiche minime dei sistemi raccolta per sangue intero autologo. Voci 4 e 5:**

- Confezionamento e sterilizzazione singoli di ogni presidio con data di scadenza e lotto ben evidenziati. **Non condizionati da imballi multipli.**
- Dispositivi atti ad accertare in modo chiaro ed immediato la destinazione d'uso **AUTOLOGO** dell'unità di sangue in modo da evitare eventuale uso accidentale di trasfusione omologa
- Minibag di campionamento di 40 ml per esami obbligatori con camicia preassemblata con protezione del perforatore della provetta per il campionamento delle provette tramite sistema Vacutainer
- Sistema di protezione ago post-donazione preconnesso.
- Soluzione conservante per il sangue autologo CPDA.
- Soluzione conservante dei GRC autorizzata dal Ministero della Sanità per un periodo di almeno 42 giorni solo voce 5.
- Indicazione del lotto di produzione sia numerico che con codice a barre.
- Raccordo per infusione di liquidi preconnesso.
- Etichettatura conforme alle disposizioni di legge.
- Tubi compatibili con sistema di connettore SCD.
- Periodo di validità superiore a 12 mesi dalla consegna.
- Schede tecniche e depliant originale del produttore firmate dal legale rappresentante della ditta partecipante ( pena esclusione).
- Tracciabilità alfanumerica di produzione di ogni singola sacca

#### **Caratteristiche minime Sacche di trasferimento multiple voce 6:**

- Confezionamento e sterilizzazione singoli di ogni presidio con data di scadenza e lotto ben evidenziati. **Non condizionati da imballi multipli.**
- Il sistema è costituito da almeno 4 Sacche con volume da 70 a 150 ml, interconnesse da tubi provviste di clamp
- Tubo principale provvisto di spike.
- Indicazione del lotto di produzione sia numerico che con codice a barre.
- Etichettatura conforme alle disposizioni di legge.
- Tubi compatibili con sistema di connettore SCD.
- Periodo di validità superiore a 24 mesi dalla consegna.
- Schede tecniche e depliant originale del produttore firmate dal legale rappresentante della ditta partecipante ( pena esclusione).
- Tracciabilità alfanumerica di produzione di ogni singola sacca

#### **Caratteristiche minime Sacche per trasferimento multiple voci 7, 8 e 9:**

- Confezionamento e sterilizzazione singoli di ogni presidio con data di scadenza e lotto ben evidenziati. **Non condizionati da imballi multipli.**
- Tubo principale provvisto di uno spike voci 8,9 10.
- Indicazione del lotto di produzione sia numerico che con codice a barre.
- Etichettatura conforme alle disposizioni di legge.
- Tubi compatibili con sistema di connettore SCD.
- Periodo di validità superiore a 24 mesi dalla consegna.
- Schede tecniche e depliant originale del produttore firmate dal legale rappresentante della ditta partecipante ( pena esclusione).

- Tracciabilità alfanumerica di produzione di ogni singola sacca

**Caratteristiche minime deflussori per emazie e plasma voce 10:**

- Deflussore in PVC Medical Grade (latex free) con perforatore senza presa d' aria.
- Camera di gocciolamento trasparente con filtro da 170-200  $\mu$  (micron)
- Lunghezza tubo cm 140 circa.
- Dotato di regolatore roller
- Raccordo finale Luer lock maschio.
- Periodo di validità superiore a 24 mesi dalla consegna.

**Caratteristiche minime deflussori specifico per concentrati piastrinici voce 11:**

- Deflussore in PVC Medical Grade (latex free) con perforatore senza presa d' aria.
- Camera di gocciolamento trasparente con filtro da 170-200  $\mu$  (micron)
- Lunghezza tubo cm 140 circa.
- Dotato di regolatore roller
- Raccordo finale Luer lock maschio.
- Periodo di validità superiore a 24 mesi dalla consegna.

**Caratteristiche minime Clips voce 12:**

- Clips in metallo atto a chiudere i tubi delle sacche

**Caratteristiche minime Pungitubo voce 13:**

- Sistema in PVC atto a impiegare il sangue nel segmento-sacca senza che l'operatore venga in contatto con il materiale biologico.

**Caratteristiche minime Forcelline stringitubo voce 14:**

dispositivo in materiale plastico per chiusura non permanente i tubi in PVC delle sacche sangue

**Caratteristiche minime Dispositivo manuale per rottura cannule voce 15:**

- Dispositivo in materiale plastico atto a facilitare la rottura delle cannule nei tubi delle sacche di raccolta

**Caratteristiche minime Clamps o dispositivi per chiusura permanente tubi in PVC voce 16:**

- Dispositivo in materiale plastico o metallico atto a sigillare in maniera permanente i tubi in PVC delle sacche sangue

**Caratteristiche minime Soluzione conservante per piastrine voce 17:**

- Idonea per conservazione delle piastrine per almeno 5 giorni
- Soluzione sterile e apirogena
- Sacca minima da 300 ml dotata di tubo compatibile con sistema di connettore SCD

- Fabbricazione e controllo secondo le GMP e GPL
- Periodo di validità della soluzione minimo 12 mesi dalla consegna.

**Caratteristiche minime Etichette voce 18:**

- Etichette compatibili con stampante EASYCODER PD 41 o modello equivalente
- Deve essere in carta termica protetta, adesivo permanente, neutre, resistenti a basse temperature, fino a – 40 °C.
- Formato 50,8x25,4 mm, singola pista, in rotoli con diametro int. 40mm, esterno 90 mm.

**Caratteristiche minime Etichette voce 19**

Etichette compatibili con stampante EASYCODER PD 41 o modello equivalente

- Deve essere in carta Termica Protetta, adesivo permanente, neutre, resistenti a basse temperature fino a -40°C,
- Formato 100x100 mm, singola pista, in rotoli con diametro int. 40 mm, est.90 mm.

Le Ditte devono fornire, pena l'esclusione le schede tecniche originali della Ditta produttrice, in italiano, dei prodotti offerti per valutare la conformità con le caratteristiche minime richieste nel capitolato. L'esclusione o non conformità sarà espressa per difformità delle caratteristiche richieste

La Ditta aggiudicataria deve formulare l'offerta omnicomprensiva per tutto il sistema e specificare a parte il costo per singolo presidio monouso ( es. costo sacca ), e per ogni singola apparecchiatura in service specificando i canoni di noleggio, di assistenza, di interfacciamento a EmoNet se previsto e richiesto, per meglio valutare eventuale acquisizione di altre apparecchiature se i quantitativi dei presidi monouso dovessero aumentare per mutate esigenze.

La Ditta aggiudicataria del Lotto dovrà fornire inoltre ogni materiale aggiuntivo necessario al funzionamento delle apparecchiature, corsi di addestramento e aggiornamento all'uso del Sistema per il personale.

La Ditta deve fornire l'assistenza periodica programmata ed a chiamata entro 24-48 ore.

La Ditta è inoltre tenuta ad aggiornare il Sistema con possibili miglioramenti tecnologici e nella performance del risultato, se posti in commercio durante la fornitura, alle stesse condizioni di aggiudicazione.

La ditta è altresì tenuta a fornire ogni altro sistema per nuove norme nazionali e regionali delle leggi trasfusionali.

voce	ATTREZZATURE in noleggio	SIT Villa Sofia	SIT Cervello	Totale
<b>A</b>	Bilance per donazione	10	8	
<b>B</b>	Carrelli porta bilance (o borse)	10	8	
<b>C</b>	Scompositori automatici di emocomponenti completi di PC fisso	5	2	
<b>D</b>	Stazione multipostazione di filtrazione con	1	1	

	capacità min. 36 sacche.			
<b>E</b>	Centrifuga da scomposizione emocomponenti	1	1	
<b>F</b>	Saldatori elettrici a pinza portatili per tubi in PVC	10	6	
<b>G</b>	Saldatori elettrici da banco per tubi in PVC	4	2	
<b>H</b>	Stampanti tipo INTERMEC modello C4TT	8	6	
<b>I</b>	Lettori di barcode, per etichette barcode compatibili con EMONET	10	6	
<b>L</b>	Frigoriferi portatili	8	2	
<b>M</b>	PC per interfacciamento bilance SIT	2	2	
<b>N</b>	Notebook per interfacciamento UdR	8	4	

<b>voce</b>	Presidi monouso	SIT VS	SIT Cervello	Totale
<b>1</b>	Sacche Top&Botton triple da 450 ml per sangue omologo	7.000	3.000	
<b>2</b>	Sacche Top & Top quadrupla da 450 ml per sangue omologo, con soluzione conservante CPD/SAGM, con filtro integrato in linea e sistema di lavaggio.	2.000	2.000	
<b>3</b>	Sacche quintupla Top & Botton da 450 ml con filtro in linea morbido per globuli rossi concentrati	200		
<b>4</b>	Sacche singole per autotrasfusione da 450 ml.	250	100	
<b>5</b>	Sacche multiple per autotrasfusione da 450 ml	100	100	
<b>6</b>	Sacche di trasferimento multiple con perforatore spike per il frazionamento in aliquote da 70 a 150 ml dell'emocomponente	150	150	
<b>7</b>	Sacche di trasferimento emocomponenti in PVC da 300 ml	200	200	

<b>8</b>	Sacche di trasferimento emocomponenti in PVC da 600 ml.	200	200	
<b>9</b>	Sacche di trasferimento emocomponenti in PVC da 1000 ml con perforatore luer.	200	200	
<b>10</b>	Deflussori ad una via per emazie, con terminale luer lock, con filtro da 170 – 200 micron	10000	10000	
<b>11</b>	Deflussori ad una via per piastrine, con terminale luer.	2500	2000	
<b>12</b>	Clips metalliche per chiusura sacche.	5000	3000	
<b>13</b>	Pungitubo segmenti sacca per campionamento emocomponenti.	10000	10000	
<b>14</b>	Forcelle stringitubo.	2.000	2000	
<b>15</b>	Dispositivi manuali per rottura cannule.	10	4	
<b>16</b>	Clamps o dispositivi per chiusura permanente di tubi in PVC	100	100	
<b>17</b>	Soluzione conservante per piastrine	100	300	
<b>18</b>	Etichette in carta Termica Protetta formato 50,8x25,4 mm,	30000	30000	
<b>19</b>	Etichette in carta Termica Protetta formato 100x100 mm,	10000	10000	

## ALLEGATO A

### QUESTIONARIO TECNICO DICHIARATO DALLE DITTE PER L'AMMISSIONE AL LOTTO

	<b>Barrare la casella SI / NO o specificare equivalenza</b>
<b>Sacche per raccolta sangue</b>	
<b>Blocco meccanico per il reflusso di anticoagulante dalla sacca alla linea di prelievo ago/minibag</b>	
Presenza	
Assenza	
<b>Dispositivo preassemblato che consenta il lavaggio delle emazie concentrate, dopo filtrazione, voce 2.</b>	
Presenza	
Assenza	
<b>Bilance</b>	
<b>Interfacciamento bidirezionale a Emonet che consenta la visualizzazione in chiaro a display, dell'anagrafica del donatore: nome, cognome e data di nascita ( identificazione attiva del donatore ).</b>	
Presenza	
Assenza	
<b>Pinza saldante integrata</b>	
Presenza	
Assenza	
<b>Lettore codice a barre e con tasto alfa numerico per la digitazione manuale di barcode danneggiati, che consenta il controllo remoto per tutte le funzioni operative della bilancia.</b>	
Presenza	
Assenza	
<b>Collegamento bilance WIFI con PC in dotazione</b>	
Presenza	

Assenza	
<b>Scompositori</b>	
<b>Collegamento Scompositori WIFI con PC in dotazione</b>	
Presenza	
Assenza	
<b>Apertura delle valvole ( break off ) presenti nelle sacche da scomporre in totale automazione</b>	
Presenza	
Assenza	
<b>Testine saldanti almeno 5</b>	
Presenza	
Assenza	

**LOTTO 2 - “Service per la raccolta, filtrazione, lavorazione, assegnazione, consegna e trasfusione di sangue ed emocomponenti (SIMT PO Cervello e PO Villa Sofia)” - CIG 5200300F4D.**

Fornitura in service di sistemi per la raccolta, filtrazione, separazione, lavorazione, assegnazione, consegna e trasfusione di sangue ed emocomponenti in attuazione del DECRETO LEGISLATIVO 9 Novembre 2007, n. 208 e dell’Accordo SR 2010 relativo ai “Requisiti Strutturali, tecnologici ed organizzativi minimi per l’esercizio delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti” e successivo recepimento regionale DA 04.03.2011 (GURS 2n. 13 25.03.2011)

I beni oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, all’importazione e all’immissione in commercio. In particolare dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle seguenti disposizioni in materia:

- F.U. ultima edizione e successivi aggiornamenti
- DL 46/97 e s.m.i.
- Marcatura CE e classe di appartenenza del dispositivo

**I prodotti offerti dovranno corrispondere a quanto di seguito precisato in termini di disposizione e formulazione. Non saranno prese in considerazione le offerte relative a prodotti non conformi.**

**MATERIALE DI CONSUMO FABBISOGNO ANNUO**

**1) Filtri leucodeplezione per sangue intero/emazie concentrate, per uso a letto ricevente.**

- Capacità filtrante: una unità di sangue intero o concentrato eritrocitario
- Alta efficienza ed elevata rimozione ( **Residuo leucocitario inferiore a 10.000 leucociti per unità filtrata**). **N. B. Tale dato deve essere riscontrabile, oltre che dalle schede tecniche in originale del produttore anche dai dati della letteratura nazionale ed internazionale.**
- Dotazione di due perforatori ( uno con presa aria) tali da consentire un’eventuale diluizione sterile del concentrato e prefiltro esterno a monte del filtro, a protezione di eventuali micro/macro aggregati.
- Presenza di due valvole autoventilanti che assicurino il totale svuotamento del filtro in modo da avere un volume residuo minimo.
- Sterilizzazione a raggi gamma o vapore al fine di evitare residui tossici da gas.

- N° Lotto stampato su singolo filtro

## **2) Filtri per la rimozione dei leucociti da concentrati eritrocitari per uso laboratorio:**

- Provvisi di due sacche ( una di raccolta del sangue filtrato in PVC e l'altra satellite per la rimozione del sovrantante) oltre che di linea per l'aggiunta di soluzione fisiologica post filtrazione

- Alta efficienza ed elevata rimozione ( **Residuo leucocitario inferiore a 10.000 leucociti per unità filtrata**) . **N. B. Tale dato deve essere riscontrabile, oltre che dalle schede tecniche in originale del produttore anche dai dati della letteratura nazionale ed internazionale.**

- Dotazione di due perforatori (uno con presa aria) tali da consentire una eventuale diluizione sterile del concentrato e prefiltro esterno a monte del filtro a protezione di eventuali micro/macro aggregati.

- Presenza di valvola autoventilante che assicuri il totale svuotamento del filtro in modo da avere un volume residuo minimo.

- Sterilizzazione a raggi gamma o vapore al fine di evitare residui tossici da gas

- N° Lotto stampato su singolo filtro

## **3) Filtri leucodeplezione per concentrati piastrinici**

- Capacità filtrante: una unità di piastrine da aferesi o fino a 12 concentrati piastrinici random

- Alta efficienza ed elevata rimozione dei leucociti (**> 4 log, > 99.99%**), **con residuo leucocitario inferiore a 200.000 leucociti per unità da aferesi filtrata.** Recupero delle piastrine > 90%.

**N. B. Tale dato deve essere riscontrabile, oltre che dalle schede tecniche in originale dal produttore anche dai dati della letteratura nazionale ed internazionale.**

- Riempimento del filtro in verticale e presenza di camera di gocciolamento che consenta, una volta raggiunto il livello ottimale, l'arresto automatico del flusso.

- Presenza di pre filtro e di due valvole autoventilanti che assicurino il totale svuotamento del filtro in modo da avere un volume residuo minimo.

- Sterilizzato a raggi gamma o vapore al fine di evitare residui tossici da gas.

- N° Lotto stampato su singolo filtro

#### **4) Garze premifistola**

- garze autoadesive premifistola dotate di batuffolo di cotone, anallergica e traspirante, in confezione sterile ( confezione non superiore a 10 unità ) ( u.m. 1 garza )

#### **5) raccordi a valvola e sacche transfer**

**Raccordi a valvola per l'aggiunta in sacca di anticoagulanti o soluzioni,**

**lunghezza > mm 500 (Perforatori con tappi perforabili o connettori luer-lock)**

#### **6) Indicatori di corretta conservazione degli emocomponenti**

Bollini adesivi indicatori di tempo/temperatura indicanti una corretta conservazione del sangue per un tempo massimo di 80 ore a 8°C da applicare al momento della consegna degli emocomponenti ai reparti. Viraggio in 45' a 25°C, e < 20' a 30°C

#### **7) Indicatori di irraggiamento per emocomponenti**

Etichette adesive indicatrici di irraggiamento con l'indicatore di dose (min 25 Gy, max 50 Gy) per la certificazione dell'avvenuto irraggiamento degli emocomponenti; indicazione di irraggiamento insufficiente ed eccessivo

#### **8) Kit monouso per il trasporto di sacche di emocomponenti :**

Deve essere rispondente alle normative cogenti in materia

1) D.Lvo. 261\07 ( Decreto di attuazione della direttiva 2002/98/CE in materia di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti),

2) D.Lvo. 81\08 (rispetto di idonee misure di barriera per prevenire il contatto accidentale e garantire la sicurezza e la salute dei lavoratori ).

3) Raccomandazioni Ministeriali per il trasporto di materiale biologico.

#### **Composizione del kit**

##### **A) Contenitore monouso rigido, impermeabile, in materiale riciclabile non inquinante .**

Capacità atta a contenere fino a 4 unità di GRC/ Plasma o 2 Unità di PLT da aferesi.

Dotato di divisorio per eventuale alloggio di apposito materiale refrigerante tale da garantire la temperatura dell' emocomponente durante il trasporto, se richiesto.

Dotato di appositi manici per il trasporto, coperchio a tenuta e presenza di sigillo a garanzia di manomissione, compatibile con il sistema Gestionale EMONET.

Dotato di simboli di prevenzione e delle indicazioni richieste dalle normative di legge e per la tutela dei lavoratori. Dotato di codice a barre.

**B) Contenitore monouso in materiale plastico con chiusura a tenuta stagna**, per il confezionamento delle singole sacche di emocomponenti della misura compresa tra 150x300 mm e 160x350 mm.. Dotato di tasca portadocumenti .

## 9) Termometri

Termometri di massima e minima con supporto in plastica per misurare la temperatura istantanea e "ricordare" il picco minimo e massimo della temperatura.

**10) Etichette autoadesive**, in rotolo, adeguate per stampanti termiche di etichette

- 1) piccole per vials
- 2) grandi per sacche

**11) Test Rapido per emoglobina + pungidito**

**12) Connettore sterile**, per tutte le saldature necessarie alle esigenze del SIMT che preveda l'interfacciamento bidirezionale con Emonet

Quantitativi/anno:

Presidi medici	SIMT		Tot. n°
	Cervello	Villa Sofia	
Voce 1 Filtri-GRC letto p.	4000	2000	
Voce 2 Filtri GRC da lab.	2000	1000	
Voce 3 filtri PLT letto p	500	100	
Voce 4 garze premifistola	10000	12000	
Voce 5 raccordi	6000	1000	
Voce 6 indicatori	4000	12000	

conservazione			
Voce 7 Indicatori irraggiamento	4000	100	
Voce 8 Kit trasporto emocomp.	3000	2000	
Voce 9 Termometri	50	50	
Voce 10 Etichette piccole rotoli 1000	50	50	
Voce 10 Etichette grandi rotoli da 1000	20	20	
Voce 11 cuvette	5000	15000	
Voce 11 pungidito	5000	15000	
Connettore sterile	1	1	

## **SERVIZI ed APPARECCHIATURE DA FORNIRE IN SERVICE/NOLEGGIO**

### **RACCOLTA SANGUE INTERO**

#### **1) Scongelatore rapido automatico:**

- a) Capacità: scongelamento di almeno 6 sacche da 250 ml o di 3 sacche da 600 ml.
- b) Scongelamento in tempi rapidi: max 15-20 minuti per le sacche da 250 ml.
- c) Le operazioni di scongelamento devono avvenire a secco ( assoluta mancanza di contatto tra il liquido di scongelamento e la sacca da scongelare)
- d) Sistema di scongelamento con posizionamento della sacca in posizione verticale o orizzontale.
- e) Lo scongelamento deve prevedere un sistema di agitazione continua per permettere uno scongelamento omogeneo.
- f) Range di temperatura del liquido di scongelamento tra 34 C° e 37 C°.
- g) Celle di scongelamento equipaggiate con unità riscaldanti indipendenti che consentano di attivare i processi di riscaldamento in maniera totalmente indipendente e asincrona e impedire il fermo totale dello scongelamento se si dovessero riscontrare problemi a una cella.
- h) Dotato di display, di lettore bar-code , software, porta ethernet e porta usb pen per la totale tracciabilità con identificazione dell' operatore, della sacca plasma e trasferimento dei dati al PC del centro trasfusionale per una visualizzazione grafica e tabellare del ciclo di scongelamento (decreto legislativo 9 novembre 2007)

n° 207 “Attuazione direttiva 2050/61/CE rintracciabilità del sangue e emocomponenti destinati alla trasfusione”).

## **2) Software per il Controllo di qualità degli emocomponenti prodotti in accordo con la R(95)15.**

Programma in lingua italiana con manuale in italiano;

Capacità di monitorare tutte le categorie di emocomponenti;

Accesso al servizio protetto da password con differenti livelli di autorizzazione;

Elaborazione automatica dei risultati e creazione di un database facilmente consultabile;

Controllo della conformità dei risultati rispetto al quadro normativo di riferimento per tutti gli emocomponenti previsti;

Possibilità di aggiornare i limiti di legge in accordo con l'evoluzione delle normative;

Creazione di grafici e report completamente personalizzabili;

Possibilità di stampare ed archiviare pdf di ogni sezione;

Gestione via WEB per il coordinamento di studi multicentrici.

## **3) Assistenza per CERTIFICAZIONE SISTEMA GESTIONE QUALITA' UNI EN ISO 9001:2008**

E' a carico della ditta aggiudicataria un servizio di consulenza per l'implementazione e la certificazione da parte di un ente terzo e indipendente del Sistema di Gestione per la Qualità in conformità alle UNI EN ISO 9001:2008 nei vari settori della Medicina Trasfusionale limitatamente ai seguenti processi::

- Raccolta del sangue
- Aferesi produttiva (ove presente)
- Lavorazione del sangue proveniente dai centri di raccolta
- Qualificazione biologica e validazione degli emocomponenti
- Trattamento emocomponenti
- Conservazione e trasporto emocomponenti
- Assegnazione e consegna emocomponenti e sistema di emovigilanza
- Distribuzione emocomponenti ad enti esterni
- Autotrasfusione (pre-deposito)
- Aferesi terapeutica (ove presente)

- Studi HLA e Immunogenetica (ove presente)
- Banking tessutale (ove presente)

L'attività di consulenza deve essere affidata a professionisti con esperienza nello sviluppo ed implementazione di sistemi di gestione per la qualità conformi alla Norma UNI EN ISO 9001:2008;

Requisiti minimi dei professionisti impegnati nella consulenza:

A) dimostrata esperienza nel settore sanitario o con qualifica di base laurea in medicina e chirurgia, specializzazione in sanità pubblica o organizzazione in servizi sanitari o branche equipollenti

B) capacità tecnico organizzative in erogazione di piani formativi , accreditamento istituzionalmente nel settore della formazione professionale con dimostrata esperienza nella progettazione ed erogazione di corsi formativi accreditati;

C) Capacità tecnico organizzative nella realizzazione di corsi di formazione accreditati crediti ECM in sanità;

D) Possesso dei requisiti professionali del personale specifici nella valutazione dei sistemi di gestione per la qualità conformi alla Norma ISO 19011, con esperienza dimostrata di minimo 5 anni nello specifico settore della sanità, esperienza nella conduzione e dimostrata attività in verifiche ispettive di terza parte nel settore sanità EA 38

E) Specifica esperienza dell'applicazione dei sistemi gestione qualità UNI EN ISO 9001:08 applicati in centri – servizi di immunoematologia e medicina trasfusionale N.B. INDICARE I CENTRI CERTIFICATI

F) Conoscenza delle normative cogenti nazionali e regionali nel settore della medicina trasfusionale

G) Conoscenza delle linee guida e documenti tecnici di società scientifiche di medicina trasfusionale

L' attività richiesta deve comprendere le seguenti 3 fasi:

- 1. Check up:** in questa fase verrà fotografata la realtà operativa del SIMT e saranno individuate le difformità esistenti fra il sistema e i requisiti previsti dalla norma di riferimento (UNI EN ISO 9001:2008)
- 2. Progettazione e introduzione del Sistema di Gestione per la Qualità:** in questa fase si procederà sulla base dei risultati della fase di check- up alla vera e propria progettazione del Sistema Qualità e alla conseguente introduzione dello stesso all'interno dei processi operativi e gestionali del SIMT.
- 3. Assistenza e formazione:** in questa fase si procederà all'assistenza e alla formazione del personale.

I tempi di realizzazione del Sistema di Gestione per la Qualità fino alla certificazione finale devono essere compresi tra i 12-15 mesi. L'attività di consulenza deve essere svolta presso il SIMT relativamente alle interviste eseguite in fase di check up, all'introduzione e revisione della documentazione (procedure, moduli, istruzioni) ed all'assistenza e formazione del personale.

La certificazione deve essere realizzata tramite un ente terzo accreditato da SINCERT per la seguente attività: CERTIFICAZIONE DI SISTEMI QUALITA' AZIENDALI IN CONFORMITÀ ALLE NORME UNI EN ISO 9001:2008 nel seguente settore di accreditamento: **Sanità ed altri servizi sociali**.

#### **4) Sistema di monitoraggio in continuo delle temperature con trasmissione dati via radiofrequenza in modalità Bidirezionale**

Il sistema deve prevedere :

A) Data logger comprensivi di apposita sonda di temperatura, con le seguenti caratteristiche

- 1) Range di misura da -200 a +100°C con un'accuratezza di +/-0,2°C devono essere in grado di monitorare grandezze fisiche diverse dalla temperatura (CO2, umidità relativa, contatti ON/OFF...) collegabili ad appositi sensori con segnali in uscita (4-20mA, 0-1V)
- 2) Dotati di display LCD per la visualizzazione dell'ultima misura effettuata, e un'indicazione del superamento della soglia di allarme, per un controllo locale degli operatori addetti
- 3) Possibilità di registrare in memoria i controlli dell'operatore addetto al data logger, attraverso una marcatura effettuata sul data logger stesso
- 4) Funzionamento dei data logger indipendente dalla tensione di rete con autonomia minima garantita di due anni conforme alla normativa 64/8 (sezione 710.2.3) relativa agli impianti elettrici negli ambienti ospedalieri.
- 5) Ampia gamma di modelli : con sensore interno per il monitoraggio del trasposto degli emocomponenti, uno/due canali con sensore Pt100 esterno.
- 6) Certificazione dei sensori con riferibilità al sistema di taratura Italiano(SIT) in almeno 3 punti (-40°, +4°, +20°)

B) Ricevitori dati, con le seguenti caratteristiche:

- 1) Modalità di trasmissione/ ricezioni dati in Radiofrequenza con modalità bidirezionale
- 2) devono essere collegabili al PC in dotazione o alla presa di rete LAN ospedaliera, per la gestione in contemporanea di tutto il sistema.
- 3) Devono avere un contatto ON/OFF per la gestione di allarmi

C) Software per la gestione dei data logger e dei ricevitori, completo di computer con licenza Windows XP , monitor LCD 17 pollici e stampante laser a colori con le seguenti caratteristiche:

1) deve essere in lingua italiana e certificato CFR 21/11, in ottemperanza al D.L.9 Novembre 2007 , n. 208 in materia di qualità

2) deve permettere di programmare liberamente, a singoli utenti o a gruppi di utenti, la configurazione di gestione e pianificazione temporale degli allarmi remoti per singoli logger o gruppi di logger (batch).

3) Deve gestire i singoli allarmi e permettere di attivare una procedura automatica di inoltra remoto del messaggio tramite e-mail, sms, contatto ON/OFF

4) deve avere la possibilità di individuare i punti di monitoraggio attraverso una rappresentazione grafica riportante la mappa dei locali.

5) Emoglobinometri portatili **con le seguenti caratteristiche:Dotato di funzione di autocalibrazione al momento dell' accensione, senza utilizzo di cuvette di controllo. In grado di misurare l' emoglobina del donatore pre- donazione.Alimentazione a rete che batterie ricaricabili dotate di apposito alimentatore.**

## 6) PHmetro

PHmetro da banco, dotato di funzioni diagnostiche che consentono di tenere sotto costante controllo lo stato dell'elettrodo, così da garantirne sempre l'ottimale funzionamento. Ad ogni calibrazione lo strumento deve effettuare un monitoraggio delle condizioni dell'elettrodo, avvertendo l'utilizzatore qualora sia necessario procedere ad un'ulteriore pulizia. La calibrazione deve essere eseguita automaticamente con procedura fino a 5 punti, con possibilità di scelta tra 7 tamponi memorizzati e 5 valori personalizzabili. Deve essere inoltre possibile attivare gli avvisi "Fuori scala calibrazione" e "Calibrazione scaduta". Lo strumento deve registrare il dato solo quando la lettura è stabile. L'utilizzatore deve avere la possibilità di impostare il criterio di stabilità desiderato, scegliendo tra le opzioni "veloce", "medio" e "accurato". Per ogni lettura memorizzata, lo strumento deve conservare indicazione di parametro, valore di lettura, offset, slope, data e ora. Lo strumento può essere connesso a PC tramite porta USB.

## 7) Controlli di Qualità

Deve essere assicurato, secondo le indicazioni del SIMT e attraverso Società non profit un servizio per i controlli di qualità interna e esterna degli emocomponenti prodotti, con gestione computerizzata per gli analiti eseguiti con gli strumenti presenti nel SIMT. Il software gestionale deve essere personalizzabile per il calcolo dei parametri statistici. Deve dialogare con i software degli strumenti che raccolgono e scompongono le unità di sangue . Collegamento ad internet per monitorare in tempo reale i risultati immessi per ciascun emocomponente controllato. I CQ esterni devono essere commissionati ad Ente terzo non Profit che opera in ambito comunitario, quale UK NEQAS o equivalenti con riconoscimento internazionale, in accordo con il direttore del SIMT. Il contraente deve preliminarmente mettere a disposizione i CQ previsti dal centro Regionale Qualità della Regione Sicilia.

## 8) Servizio di assistenza integrata clinica

**Servizio di assistenza tecnica e di ingegneria clinica, per tutte le apparecchiature fornite in noleggio**, che garantisca con piano annuale programmato e concordato, sia l'esecuzione degli interventi di manutenzione ordinaria e preventiva, le verifiche di qualità e sicurezza elettrica, sia le risoluzioni di eventuali problemi derivanti da guasti, entro 24 ore lavorative da chiamata

	ATTREZZATURE in noleggio	SIMT Cervello	SIMT Villa Sofia	Totale
1)	Scongelatore rapido plasma	1	1	
2)	Software controllo qualità emocomponenti	SI	SI	

<b>3)</b>	Assistenza Certificazione Qualità	SI	SI	
<b>4)</b>	Sistema di monitoraggio temperature/umidità	SI	SI	
	Locali interni laboratori e ambulatori SIT	Max 16	Max 10	
	Congelatori	8	4	
	Frigoriferi ed emoteche	8	8	
	Incubatori	3	2	
<b>5)</b>	Emoglobinometri	7	7	
<b>6)</b>	Ph metro	1	1	
<b>7)</b>	Servizio controlli qualità	SI	SI	
<b>8)</b>	Assistenza tecnica	SI	SI	

**Il SIMT si riserva, prima della definitiva attivazione del service, di richiedere idonea campionatura sterile per uso umano, per i materiali richiesti, in quantità adeguata per le prove tecniche (in generale la campionatura dovrà essere costituita da n. 3 pezzi per ogni singolo materiale di consumo incluso nel lotto.**

**L' offerta economica dovrà riportare le seguenti indicazioni :**

**a) il costo complessivo annuo, in cifre ed in lettere, iva esclusa, dei prodotti occorrenti per la completa fornitura**

**b) il costo complessivo annuo, in cifre ed in lettere, iva esclusa, del canone di noleggio per la strumentazione, dell'assistenza tecnica e manutenzione full – risk delle apparecchiature offerte ;**

**c) dovrà essere previsto che il costo dei noleggi sia indicato per ciascuna apparecchiatura, dovendosi lasciare discrezionalità al Direttore della Struttura Trasfusionale di indicare il numero di apparecchiature necessarie (secondo la mole di lavoro ed il numero dei Centri di raccolte del sangue)**

**d) la durata della fornitura è indicata nel capitolato generale aziendale, ma i consumi vengono indicati per anno; deve lasciarsi al Direttore della Medicina Trasfusionale ampia discrezionalità sulle quantità di prodotti da ordinare, legata al volume di attività espletato.**

**e) la valutazione delle offerte verrà eseguita secondo parametri di qualità e di offerta economica**

**f) l'AO si riserva di interrompere in parte o in toto la validità della fornitura, secondo eventuali indicazioni in ambito regionale riguardanti l'organizzazione del sistema trasfusionale .**