

## ALLEGATO A - DETTAGLIO LOTTI

### **LOTTO 1: SISTEMI PER LA RACCOLTA DI UNITÀ DI SANGUE, LA LAVORAZIONE, PRODUZIONE E CONSERVAZIONE DI EMOCOMPONENTI**

**IMPORTO ANNUALE ( IVA ESCLUSA ) 240.000,00 euro.**

#### **Composto da:**

##### MATERIALI

Sistema per la raccolta di attività di sangue intero e per la produzione di emocomponenti da

aggiudicare mediante gara qualità prezzo 60/40 per il SIMT dell'Ospedale di Viterbo

- Sacca Quintupla Top and Bottom da 450ml CPD/SAG M con filtro in linea per la leucodeplezione dei GRC
- Sacca quadrupla Top and Bottom da 450ml CPD/SAG M con filtro in linea per la leucodeplezione dei GRC
- Sacca quadrupla Top and Bottom da 450ml CPD/SAG M con filtro in linea per la leucodeplezione del sangue intero
- Sacche per aliquote pediatriche
- Sacca transfer da 600
- Kit per la preparazione dei concentrati piastrinici da Pool di Buffy Coat leucoridotti
- Soluzioni con soluzioni conservanti multielettrolitiche per la conservazione delle piastrine

##### ATTREZZATURE:

- Scompositori automatici programmabili per sacche di sangue
- Bilance elettroniche basculanti per la donazione di sangue
- Saldatori elettrici portatili
- Saldatori elettrici da banco
- Strippatori per tubi automatici
- Strippatori per tubi manuali

##### SISTEMI INFORMATICI:

- Interfacciamento software bidirezionale per il collegamento informatizzato al sistema gestionale centrale (Emonet)
- Hardware (PC, lettori di barcode, etc..) e interfacciamento Software connessi allo scompositore
- Hardware (PC, lettori di barcode, etc..) e interfacciamento Software della bilancia basculante

**SERVIZI:**

- Formazione del personale relativa ai sistemi da utilizzare
- Assistenza tecnica full-risk
- Assistenza tecnica in remoto

**DESCRIZIONE DEI MATERIALI E FABBISOGNO**

| LOTTO | DESCRIZIONE  | QUANTITA' ANNUALE |
|-------|--|-------------------|
| 1a    | Sacca quintupla TeB da 450 ml CPD/SAGM con filtro in linea per la leucodeplezione dei GRC          | Totale 1.000      |
| 1b    | Sacca quadrupla TeB da 450 ml CPD/SAGM con filtro in linea per la leucodeplezione dei GRC          | Totale 15.000     |
| 1c    | Sacca quadrupla TeT da 450ml CPD/SAGM con filtro in linea per la leucodeplezione del sangue intero | Totale 2.000      |
| 1d    | Sacca transfer 600 ml  | Totale 100        |
| 1e    | Sacca per aliquote pediatriche   | Totale 100        |
| 1f    | Kit per la preparazione dei concentrati piastrinici da Pool di Buffy-coat leucoridotti             | Totale 1.000      |
| 1g    | Soluzioni conservanti multi elettrolitiche per la conservazione delle piastrine                    | Totale 1.000      |

**Caratteristiche valutabili per le sacche quintuple/quadruple (per GRC e per sangue intero) con filtro per GRC/SANGUE INTERO (fino a 38 punti)**

- a. Caratteristiche tecniche/costruttive delle sacche che consentono durante la scomposizione di diminuire i tempi di Separazione e l'emolisi finale dei G.R.C. (fino a 8 punti)

- b. Modalità di confezionamento ed etichettatura delle sacche (fino a 3 punti)
- c. Caratteristiche costruttive dell'ago da prelievo atte a favorire un maggior flusso di sangue e ridurre i tempi di donazione. Saranno valutati: calibro interno, penetrazione, siliconatura e sfaccettatura (fino a 8 punti)
- d. Tipologia di sistema di protezione utilizzato sulla linea di campionamento provette per una completa sicurezza del donatore/paziente (fino a 4 punti)
- e. Caratteristiche degli emocomponenti preparati (recupero eritrocitario, PLT residue, plasma) (fino a 3 punti)
- f. Livello di leucofiltrazione degli eritrociti ( $<1 \times 10^6$ ) (fino a 3 punti)
- g. Tipologia di filtro utilizzato su tutte le tipologie di sacche (rigido o morbido) (fino a 5 punti)
- h. Tipologia del sistema di protezione dell'ago utilizzato che garantisca sicurezza e confort per gli operatori (es. retrattile) (fino a 4 punti)

#### **Sacca transfer (Sacca transfer da 600ml)**

##### **Requisiti minimi richiesti**

- Sacca da 600 ml in PVC
- Idonea al congelamento a basse temperature
- Tubo di raccordo con la sacca compatibile con i sistemi di connessione sterile
- Terminale con perforatore
- Confezionamento singolo
- Etichetta secondo norma di legge

#### **Sacche per aliquote pediatriche**

##### **Requisiti minimi richiesti**

- Sacche di adeguato volume in PVC
- Idonea al congelamento a bassa temperature
- Tubo di raccordo con la sacca compatibile con i sistemi di connessione sterile
- Etichetta secondo norma di legge
- Terminale con perforatore
- Confezionamento singolo

#### **Kit per la preparazione dei concentrati piastrinici da Pool di >>Buffy-Coat Leucoridotti**

##### **Requisiti minimi richiesti**

- Dispositivo costituito da sacche di adeguato volume e tubatismi adeguati per la preparazione e la leucodeplezione di concentrati piastrinici (pool da 4 a 6 unità di Buffy-Coat) mediante procedura semiautomatica
- Sistema con tubatismi saldati per connessione sterile

##### **Requisiti minimi e caratteristiche del materiale**

## **Sacca quintupla T&B da 450 ml CPD/SAG-M con filtro per la leucodeplezione dei GRC**

### **Requisiti minimi richiesti**

Sacca quintupla T&B per la raccolta di 450 ml di sangue con filtro integrato per la leucodeplezione delle emazie concentrate e per la produzione di:

- Emazie concentrate leucodeplete, plasma, Buffy Coat, piastrine da singolo buffy-coat
- Residuo leucocitario: minore di 200.000 U
- Recupero eritrocitario: maggiore del 90%
- Deplezione piastrinica delle emazie: maggiore del 90%
- Anticoagulante : CPD
- Soluzione nutriente per conservazione dei globuli rossi fino a 42 giorni: SAG-M
- Ago non superiore a 16 Gauge
- Presenza di dispositivo di protezione ago post donazione
- Tutti i tubatismi compatibili con i sistemi di connessione sterile
- Dispositivo di campionamento completo di camicia per provette sotto vuoto preassemblato, dotato di minibag da 40 /ml
- Tubo tra l'ago e dispositivo di campionamento privo di CPD
- Etichette secondo norma di legge

## **Sacca quadrupla T&B da 450 ml CPD/SAG-M con filtro per la leucodeplezione dei GRC**

### **Requisiti minimi richiesti:**

Sacca quadrupla T&B per la raccolta di 450ml di sangue con filtro integrato per la leucodeplezione delle emazie concentrate e per la produzione di:

- Emazie concentrate leucodeplete, plasma, Buffy-coat.
- Residuo leucocitario: minore di 200.000 U
- Recupero eritrocitario: maggiore del 90%
- Deplezione piastrinica delle emazie: maggiore del 90%
- Anticoagulante: CPD

- Soluzione nutriente per la conservazione dei globuli rossi fino a 42 giorni: SAG.M
- Ago non superiore a 16 Gauge
- Presenza di dispositivo di protezione ago post donazione
- Tutti i tubatismi con i sistemi di connessione sterile
- Dispositivo di campionamento completo di camicia per provette sottovuoto preassemblato, dotato di minibag da 40ml
- Tubo tra l'ago e dispositivo di campionamento privo di CPD
- Etichette secondo norma di legge

### **Sacca quadrupla T&T da 450 ml CPD/SAG-M con filtro per la leucodeplezione del Sangue intero**

#### **Requisiti minimi richiesti:**

Sacca quadrupla T&T per la raccolta di 450 ml di sangue con filtro integrato per la leucodeplezione del Sangue intero e per la produzione di:

- emazie concentrate leucodeplete e plasma
- Residuo leucocitario: minore di 200.000 U
- Recupero eritrocitario: maggiore del 90%
- Deplezione piastrinica delle emazie:maggiore del 90%
- Anticoagulante : CPD
- Soluzione nutriente per conservazione dei globuli rossi fino a 42 giorni: SAG-M
- Ago non superiore a 16 Gauge
- Presenza di dispositivo di protezione ago post donazione
- Tutti i tubatismi compatibili con i sistemi di connessione sterile
- Dispositivo di campionamento completo di camicia per provette sotto vuoto preassemblato, dotato di minibag da 40 ml
- Tubo tra l'ago e dispositivo di campionamento privi di CPD
- Etichette secondo norma di legge

### **Kit per la preparazione dei concentrati piastrinici da Pool di Buffy-coat leucoridotti**

**Requisiti minimi richiesti:**

- Kit per la preparazione dei concentrati piastrinici da pool di Buffycoat leucoridotti
- Filtro per delecocitazione morbida che abbatta il residuo leucocitario a meno di 200.000 cellule per singolo Pool
- Sistema dotato di mini-bag per il campionamento in circuito chiuso del pool prodotto per l'effettuazione dei controlli di resa e purezza
- Etichetta secondo norma di legge
- Confezionamento singolo

**Soluzioni conservanti multielettrolitiche per la conservazione delle piastrine**

- Soluzione multielettrolitica sterile in sacche da 300 ml per la conservazione delle piastrine fino a 7 giorni
- Dotata di linea per la connessione sterile all'unità piastrinica
- In confezione singola e racchiusa in sacca secondaria protettiva sigillata
- Indicata per la risospensione di concentrati piastrinici con contenuto piastrinico totale compreso tra  $2 \times 10^{11}$  e  $6 \times 10^{11}$ , in presenza di circa il 30% di plasma residuo rispetto al volume finale del concentrato piastrinico 0

**DESCRIZIONE DELLE APPARECCHIATURE (nuove e di ultima generazione) E FABBISOGNO:**

- SCOMPOSITORI AUTOMATICI E PROGRAMMABILI PER SACCHE DI SANGUE

| DESCRIZIONE  | NOME  | QUANTITA'             |
|--|---|-----------------------|
| <b>STRUMENTI PER LA SEPARAZIONE</b>                  | Scompositore automatico   | 6                     |
|  | Corredato di:   |                       |
|  | bilance   | 3 X OGNI SCOMPOSITORE |
|  | lettore codice a barre  | 6                     |
|  | pc + scheda di rete   | 1                     |
|  | <b>Interfacciamento con il programma gestionale del Servizio Trasfusionale (EMONET)</b><br>Si richiede l'interfacciamento relativo ai programmi necessari alla lavorazione della tipologia di sacche in gara ed alle metodiche di lavorazione in uso al momento dell'installazione e del training | 1                     |
| <b>POSSIBILITA' DI SERVIZIO DI ASSISTENZA REMOTA</b> | 1   |                       |

- PINZE AUTOMATICHE

| DESCRIZIONE                         | QUANTITA' |
|-------------------------------------|-----------|
| <b>PINZA STRIPPATUBO AUTOMATICA</b> | <b>3</b>  |

- PINZE MANUALI

| DESCRIZIONE                      | QUANTITA' |
|----------------------------------|-----------|
| <b>PINZA STRIPPATUBO MANUALE</b> | <b>3</b>  |

- BILANCE BASCULANTI PER LA DONAZIONE DI SANGUE

| DESCRIZIONE | NOME                             | QUANTITA' |
|-------------|----------------------------------|-----------|
|             | Bilancia basculante completa di: |           |

|                                    |   |   |
|------------------------------------|---|---|
| <p><b>BILANCE ELETTRONICHE</b></p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- saldatore elettronico per tubatismi</li> <li>- scanner</li> <li>- carrelli (supporti per bilance )</li> <li>- Pc + scheda di rete</li> <li>- kit trasmissione Radio Frequenza</li> <li>- batteria</li> </ul> <p><b>Interfacciamento con il gestionale del centro trasfusionale (Emonet):</b><br/> si richiede l'interfacciamento relativo ai programmi necessari alla raccolta con la tipologia di sacche offerte in gara e messe in uso al momento dell'installazione e del training</p> <p><b>POSSIBILITA' DI SERVIZIO ASSISTENZA REMOTA</b></p> | <p style="text-align: center;"><b>TOT. N.12</b></p> |
|------------------------------------|---|---|

- **SALDATORI ELETTRICI PORTATILI**

| DESCRIZIONE                   | QUANTITA' |
|-------------------------------|-----------|
| SALDATORI ELETTRICI PORTATILI | 12        |

- **SALDATORI ELETTRICI DA BANCO**

| DESCRIZIONE                  | QUANTITA' |
|------------------------------|-----------|
| SALDATORI ELETTRICI DA BANCO | 4         |

**Requisiti minimi richiesti e caratteristiche delle apparecchiature**

SCOMPOSITORE AUTOMATICO E PROGRAMMABILE PER SACCHE DI SANGUE

**Requisiti minimi richiesti**

- Programmabile per la separazione e la preparazione degli emocomponenti (plasma, buffy-coat, piastrine da singolo buffy Coat, emazie concentrate) in modo completamente automatico
- Programmabile per il funzionamento automatico con l'uso di sacche con il filtro in linea

- Programmabile per il funzionamento automatico per la produzione e filtrazione di concentrati piastrinici da pool di Buffy Coat
- Dotato di sensori multilivello atti alla determinazione dell'ematocrito delle emazie concentrate
- Dotato di sistema di testine saldanti e bloccanti programmabili per ogni linea di connessione agli emocomponenti,
- Deve essere in grado di utilizzare qualsiasi tipo di sacca e configurazione (convenzionali, Top & Bottom, sacche con filtro in linea integrato) di tutte le ditte presenti sul mercato
- Possibilità di ottenere 3 o più pesature automatizzate per singola procedura di separazione
- Processo di separazione completamente autonomo
- Regolazione fine dei volumi degli emocomponenti
- Possibilità di importazione-esportazione dei dati per la consultazione dei processi relativi ad ogni separazione
- Gli scompositori devono essere interfacciati al sistema informatico gestionale del Servizio
- Presenza di un riduttore di flusso programmabile per ridurre il rischio di inquinamento del plasma
- Allarmi di procedura segnalati all'operatore e tracciati nel sistema informatico
- Possibilità di leggere e tracciare almeno 5 codici a barre contenenti differenti informazioni
- Spremitura automatica del SAG M per il priming del filtro GRC durante la separazione
- Apertura automatica di almeno 3 cannule delle sacche
- Apparecchiature di tecnologia avanzata, nuove e di recente produzione, non ricondizionate

### **Caratteristiche valutabili (fino a punti 32)**

- Tipologia del sistema di separazione dello scompositore (es: presse indipendenti, lama per l'ottimizzazione dei volumi e delle contaminazioni cellulari residue, numero e tipologia dei sensori ottici che monitorano gli emocomponenti etc..) (fino a 10 punti)
- Versatilità nella programmazione del profilo di scomposizione (n° di programmi, n° di parametri modificabili) (fino a 5 punti)
- Tipologia di automatismo di apertura del pannello frontale dello scompositore (automatico e manuale) ( fino a 6 punti)

- Tempi di scomposizione (fino a 3 punti)
- Numero di testine saldanti e di presse presenti sullo scompositore (fino a 5 punti)
- Tipologia dell'interfaccia utente (colore o bianco e nero) (fino a 3 punti)

### **STRIPPATORE PER TUBI AUTOMATICO**

#### **Requisiti minimi richiesti**

- Funzionamento a batteria
- Durata della batteria di almeno 16 ore
- Leggero e maneggevole
- Rotelle regolabili a seconda del diametro del tubo da strappare
- Funzionamento portatile e da banco
- Azione di strappaggio indipendente da quella di arresto flusso del tubo

### **STRIPPATORE PER TUBI MANUALE**

#### **Requisiti minimi richiesti**

- Strappare qualsiasi tubo in PVC
- Lo stesso strumento deve consentire il taglio dei tubi

### **BILANCIA ELETTRONICA BASCULANTE PER LA DONAZIONE DI SANGUE**

#### **Requisiti minimi richiesti**

- Dotata di lettore ottico e saldatore elettronico per tubatismi
- Volume programmabile e personalizzabile ad ogni procedura, anche in corso di donazione
- Efficiente movimento basculante per una corretta miscelazione con l'anticoagulante per evitare la formazione di coaguli
- Visualizzazione a display durante la procedura del volume raccolto , del flusso medio, della durata della procedura
- Allarmi visivo-sonoro di flusso lento, assenza di flusso, incremento di peso eccessivo e di fine donazione
- Interruzione automatica del flusso a volume e/o tempo di donazione raggiunto

- Funzionamento a rete o a batteria ricaricabile direttamente dal corpo bilancia
- Possibilità di acquisizione Dati tramite lettore di codice a barre prima o dopo le operazioni di prelievo
- Le bilance basculanti devono essere interfacciabili al sistema informatico gestionale del SIT
- Trasferimento dei dati relativi ad ogni singola donazione a radiofrequenza
- Bilancia posizionabile su entrambi i lati della poltrona con tastiera comandi ergonomica
- Antenna luminosa visibile a distanza indicante la fine donazione

### **SALDATORE ELETTRICO PORTATILE**

#### **Requisiti minimi richiesti**

- Tempo di ricarica della batteria massimo 60 minuti circa
- Allarme sonoro di carica insufficiente
- Omologato per l'uso con donatore ancora collegato (conforme 93/42 CE classe I tipo CF)
- Peso inferiore a 1000 grammi
- Assenza di emissioni di radiofrequenza spurie
- Carica batterie compreso nella confezione
- Contenitore per il trasporto
- Apparecchiature di tecnologia avanzata, nuove o di recente produzione, non ricondizionate.

### **SALDATORE ELETTRICO DA BANCO**

#### **Requisiti minimi richiesti**

- Capacità a saldare tubi in PVC con diametro compreso tra 1 e 6 mm
- Assenza di emissione di radiofrequenza spurie
- Superficie di tubo saldata sufficientemente larga
- Facilità nel distacco dei tubi saldati
- Apparecchiature di tecnologia avanzata, nuove o di recente produzione, non ricondizionate
- Allarme sonoro per saldatura non riuscita

- Dispositivo per il bloccaggio del tubo durante la saldatura

### **REQUISITI MINIMI RICHIESTI DI HARDWARE E SOFTWARE PER IL COLLEGAMENTO INFORMATIZZATO AL SOFTWARE GESTIONALE CENTRALIZZATO (EMONET).**

- La fornitura di scompositori è considerarsi comprensiva di personal computer e di software abbinato per la gestione dei dati raccolti durante la fase scomposizione del sangue intero. Tale software dovrà essere interfacciato bidirezionalmente con il Sistema Gestionale del servizio
- Deve essere garantito l'eventuale aggiornamento gratuito del software e dello hardware

### **Sistema informatico dello scompositore \*PC con relative dotazioni per ricezione e trasferimento dati al sistema informatizzato Centrale (EMONET)**

- Lo scompositore deve essere collegato ad un PC dotato di software dedicato
- Tutte le fasi operative dello scompositore devono essere gestite dal software di gestione in ambiente Windows NT
- I computer devono essere forniti già preinstallati con il software e con scheda di rete per il collegamento con la rete del gestionale
- L'interfacciamento e il trasferimento dati dai computer forniti al Gestionale del SIMT sarà implementato in collaborazione con la software house aggiudicataria del gestionale in uso e in funzione delle necessità del Servizio. L'interfacciamento dei sistemi al gestionale in uso è a carico della ditta aggiudicataria
- Gli scompositori devono possedere le loro impostazioni preconfigurate e devono scaricare direttamente i dati acquisiti al termine di ogni processo

### **Controllo della qualità sugli emocomponenti**

- Sempre ai fini dell'accreditamento istituzionale il personale della Ditta aggiudicataria, oltre alla messa a punto iniziale delle varie fasi di lavorazione del sangue intero, dovrà garantire visite semestrali (o a scadenza variabile secondo le esigenze del reparto) finalizzate a confermare e controllare la qualità degli emocomponenti ottenuti, secondo un programma da concordare con il responsabile del servizio. A questo scopo tale attività dovrà essere documentata attraverso appositi report su supporto informatico rappresentato da specifici fogli di calcolo che permetteranno, una volta inseriti i valori degli emocromi dei vari emocomponenti, di verificare la conformità quali-quantitativa degli stessi ai requisiti delle normative vigenti in materia. Per quanto detto sopra sarebbe gradita la fornitura di un sistema che consenta la tracciabilità dei controlli di qualità sugli emocomponenti.

La ditta aggiudicataria dovrà assicurare forme di aggiornamento al personale del servizio trasfusionale su nuove soluzioni tecnologiche o metodiche disponibili. La periodicità di tali attività sarà stabilita con il personale del Centro secondo le esigenze e la disponibilità dello stesso a scadenza semestrale.

**LA FORNITURA DI CUI AL PRESENTE LOTTO DEVE PREVEDERE SENZA ONERI AGGIUNTIVI L'INTERFACCIAMENTO INFORMATICO IN TUTTI I DISPOSITIVI IN CUI LO STESSO SIA NECESSARIO (BILANCE, SCOMPOSITORI)**

**TECNICA FULL-RISK: ASSISTENZA**

- I tempi di primo intervento devono essere garantiti entro le 24 ore dalla chiamata
- Modalità di svolgimento della manutenzione: deve essere previsto un numero illimitato di interventi tecnici su segnalazione dell'utente, con tempi di intervento entro 48 ore. Deve essere prevista inoltre la fornitura provvisoria di apparecchi sostitutivi a quelli in uso nel caso il guasto richieda l'arresto prolungato (>5 gg) delle apparecchiature. L'assistenza tecnica dovrà garantire, al fine di mantenere l'efficienza delle apparecchiature, interventi manutentivi programmati ogni 6 mesi, con verifiche funzionali dei principali parametri di funzionamento, mediante strumenti certificati SIT (Società Italiana Tarature) con particolare riguardo alla taratura delle bilance dei dispositivi per le quali dovrà essere rilasciato apposito report di manutenzione e taratura, Ad ogni manutenzione programmata dovrà essere rilasciata dal servizio di assistenza tecnica, per ciascuno dei dispositivi, una certificazione attestante che il dispositivo risulta calibrato in accordo alle procedure previste dal costruttore. Le tempistiche degli interventi dovrà essere garantita in tempo reale

**LOTTO 2: CONNETTORE STERILE NUOVO E DI ULTIMA GENERAZIONE**

**IMPORTO ANNUALE ( IVA ESCLUSA ) 20.000,00 euro.**

| DESCRIZIONE  | QUANTITA'            |
|--|----------------------|
| Connettore per connessione sterile di tubatismi<br>In plastica di diverso calibro e dimensioni | <b>TOTALE 2</b>      |
| Connessioni sterili previste annualmente   | <b>TOTALE 10.000</b> |

### Requisiti minimi richiesti

- Dispositivo dotato della capacità di effettuare connessioni sterili con tubi: pieno/pieno – pieno/vuoto – vuoto/vuoto
- Dispositivo capace di garantire l'automazione in tutte le fasi del processo
- Dispositivo che effettua l'intero ciclo di connessione in meno di 20 secondi
- Dispositivo di tecnologia avanzata, nuovo, di recente produzione, non ricondizionato

### Caratteristiche valutabili (70 punti)

- Rilevatore di avvenuta connessione sterile. (fino a 20 punti)
- Ridotta produzione di materiale di scarto. (fino a 25 punti)
- Possibilità di collegamento ad un software di gestione per la raccolta dei dati (interfaciabile al sistema gestionale in uso) (fino a 10 punti)
- Possibilità di effettuare connessioni su tubi di ridotta lunghezza (fino a punti 15)