

UOC SIMT  
POC Ospedale Belcolle – Viterbo  
Via Strada Sammartinese – 01100 Viterbo

## **ALLEGATO A**

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

#### **Composto da:**

##### **MATERIALI MONOUSO**

Dispositivi per la raccolta di attività di sangue intero e per la produzione di emocomponenti da aggiudicare mediante gara qualità prezzo 70/30 per il SIMT dell'Ospedale di Viterbo

- Sacca quadrupla Top and Bottom da 450ml CPD/SAG M con filtro in linea per la leucodeplezione dei GRC
- Sacca singola da salasso/autodonazione 450ml (CPD/A)
- Sacche per aliquote pediatriche
- Kit per la preparazione dei concentrati piastrinici da Pool di Buffy Coat leucodepleti
- Sacca transfer da 1000
- Sacca transfer da 600

##### **APPARECCHIATURE:**

- 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
- Clamps a slitta (2 confezione)

#### SISTEMI INFORMATICI:

- Interfacciamento software bidirezionale per il collegamento informatizzato al sistema gestionale centrale
- 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

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

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

##### **Requisiti 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
- 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

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

### **Requisiti richiesti:**

- Kit per la preparazione dei concentrati piastrinici da pool di Buffycoat leucodepleti
- Filtro per la leucodeplezione che abbatta il residuo leucocitario a meno di 200.00 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
- Sacca confezionata singolarmente

### **Sacca transfer (Sacca transfer da 600 e 1000 ml)**

#### **Requisiti richiesti**

- Sacche in PVC
- Idonea al congelamento a basse temperature
- Tubo di raccordo con la sacca compatibile con i sistemi di connessione sterile
- Terminale con perforatore
- Sacca confezionata singolarmente

### **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
- Sacca confezionata singolarmente

## **DESCRIZIONE DEI MATERIALI E FABBISOGNO**

<b>LOTTO</b>	<b>DESCRIZIONE</b>	<b>QUANTITA' TRIENNALE</b>
1a	Sacca quadrupla TeB da 450 ml CPD/SAGM con filtro in linea per la leucodeplezione dei GRC	PZ. 45.000
1b	Sacca singola da salasso/autodonazione 450ml (CPD/A)	PZ. 1500

1c	Sacche per aliquote pediatriche di volume minimo 100 ml	PZ. 300
1d	Sacca transfer 1000 ml	PZ. 300
1e	Sacca transfer 600 ml	PZ. 300
1f	Kit per la preparazione dei concentrati piastrinici da Pool di Buffy-coat leucodepleti	PZ. 3.000

**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 dotato di tutti gli accessori in modo da garantire la completa tracciabilità del processo	6
	<p><b>Interfacciamento con il programma gestionale del Servizio Trasfusionale</b>  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</p> <p><b>SERVIZIO DI ASSISTENZA REMOTA</b></p>	1
<b>SOFTWARE PER CQ SU EMOCOMPONENTI</b>	Interfacciamento con contaglobuli per CQ	1

- PINZE AUTOMATICHE

DESCRIZIONE	QUANTITA'
PINZA STRIPPATUBO AUTOMATICA	1

- PINZE MANUALI

DESCRIZIONE	QUANTITA'
PINZA STRIPPATUBO MANUALE	6

- BILANCE BASCULANTI PER LA DONAZIONE DI SANGUE

DESCRIZIONE	NOME	QUANTITA'
<b>BILANCE ELETTRONICHE</b>	<p>Bilancia basculante completa di:</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 Wireless</li> <li>- batteria</li> </ul> <p><b>Interfacciamento con il gestionale del centro trasfusionale (Emonet):</b>            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>SERVIZIO DI ASSISTENZA DA REMOTO</b></p>	<p><b>TOT. N.7 (di cui 2 eventualmente usate manutenuite)</b></p>

- SALDATORI ELETTRICI PORTATILI

DESCRIZIONE	QUANTITA'
SALDATORI ELETTRICI PORTATILI	12

- SALDATORI ELETTRICI DA BANCO

DESCRIZIONE	QUANTITA'
SALDATORI ELETTRICI DA BANCO	4

### **Requisiti richiesti e caratteristiche delle apparecchiature**

#### SCOMPOSITORE AUTOMATICO E PROGRAMMABILE PER SACCHE DI SANGUE

##### **Requisiti 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 al monitoraggio della scomposizione
- Dotato di sistema di testine saldanti e bloccanti programmabili
- Deve essere in grado di utilizzare qualsiasi tipo di sacca e configurazione (convenzionali, Top & Bottom, sacche con filtro in linea integrato)
- Possibilità di ottenere 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
- Aggiunta 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
- Presenza di paraschizzi

### **STRIPPATORE PER TUBI AUTOMATICO**

#### **Requisiti 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 richiesti**

- Strappare qualsiasi tubo in PVC
- Composizione materiale leggero tipo lega di alluminio

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

#### **Requisiti 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 interfacciate al sistema informatico gestionale del SIT
- Trasferimento dei dati relativi ad ogni singola donazione a Wireless
- Bilancia posizionabile su entrambi i lati della poltrona
- Segnale luminoso visibile a distanza

### **SALDATORE ELETTRICO PORTATILE**

#### **Requisiti richiesti**

- Tempo di ricarica della batteria massimo 150 minuti circa
- Allarme di carica insufficiente
- Omologato per l'uso con donatore ancora collegato (conforme 93/42 CE classe I tipo CF)
- Peso inferiore a 2000 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 richiesti**

- Capacità a saldare tubi in PVC con diametro compreso tra 2,7 e 5,9 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 per saldatura non riuscita

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

- 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**

- 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
- 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 annuali (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. 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)**

**ASSISTENZA TECNICA: FULL-RISK**

- 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. Lea tempestività degli interventi dovrà essere garantita in tempo reale.

<b>DISPOSITIVI MONOUSO (Tot. 32 punti)</b>	
<b>Caratteristiche a oggetto di valutazione</b>	<b>Punteggio Max.</b>
Caratteristiche dell'ago atte a favorire un miglior flusso durante la donazione	punti 3
Calibro interno dell'ago (dichiarare calibro ago)	punti 2
Sistema di protezione dell'ago dalle punture accidentali	Integrato nell'ago punti 3
Presenza di etichetta su tutte le sacche satellite della sacca di donazione	punti 3
Caratteristiche tecniche/costruttive delle sacche che consentono durante la scomposizione di diminuire i tempi di Separazione e l'emolisi finale dei G.R.C.	punti 4
Tipologia di sistema di protezione utilizzato sulla linea di campionamento provette per una completa sicurezza del donatore/paziente	punti 4
Caratteristiche degli emocomponenti preparati (recupero eritrocitario, PLT residue, plasma e leucodeplezione)	punti 4
N° di sacche da donazione contenute in una singola confezione	punti 3
Tipologia materiale plastico sacche da aliquota pediatrica	Con ftalati (DEHP) Punti 2
Tipologia materiale plastico Kit per la preparazione dei concentrati piastrinici da Pool di Buffy Coat leucodepleti	con ftalati (DEHP) Punti 2
Kit per la preparazione dei concentrati piastrinici da Pool di Buffy Coat leucodepleti	con filtro morbido Punti 2

<b>APPARECCHIATURE (Tot. punti 38)</b>	
<b>Caratteristiche a oggetto di valutazione</b>	<b>Punteggio Max.</b>
Funzionalità ed ergonomia di utilizzo (relazionare)	punti 4
Realizzazione di interfacciamento bidirezionale con il gestionale che preveda il check di tutte le sacche e provette della donazione	punti 4
Numero massimo di donazioni con la batteria d'esercizio collegata	Punti 3
Supporto porta filtro sacca integrato nel vassoio della bilancia	Punti 2
Antenna per allarmi donazione, regolabile in altezza e integrata nel corpo bilancia	Punti 3
Presenza di display touchscreen	punti 2
Tecnologia utilizzata per garantire un ottimale separazione degli emocomponenti (Plasma e Grc) e perisolare il Buffycoat per un ottimale preparazione di pool da BC	punti 5
Sistema di scomposizione della sacca tramite uso di doppia pressa	punti 2
Tempi di scomposizione sacche Top & Bottom inclusi i tempi di saldatura e de-areaazione della sacca(indicare il tempo totale in minuti)	Punti 4
Dispositivo automatico per la miscelazione dei globuli rossi durante la scomposizione	Punti 1
Numero di presse totali dello scompositore	Punti 4
Apertura/chiusura automatica dello sportello della scomposizione	punti 3
Software per i CQ degli emocomponenti dotato di certificazione da ente esterno	punti 1