

**Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale**

**ALLEGATO 1**

**CAPITOLATO TECNICO**

REQUISITI E CARATTERISTICHE DI MATERIALE E SISTEMI PER LA RACCOLTA DI UNITA'  
DI SANGUE, LA PRODUZIONE E LA CONSERVAZIONE DI EMOCOMPONENTI

**LOTTO 1**

Sistema per la raccolta di unità di sangue intero e per la produzione di emocomponenti da aggiudicare mediante gara qualità – prezzo 70/30 composta da:

**Materiale monouso:**

sacca quintupla Top and Bottom (T & B) da 450 ml CPD/SAG-M con filtro per la leucodeplezione dei GRC

sacca quadrupla Top and Top (T&T) da 450 ml CPD/SAG-M con filtro per la leucodeplezione del sangue intero

sacca transfer da 600/700 ml

sacca transfer da 300/400 ml

sacche per aliquote pediatriche

**attrezzature in noleggio:**

bilance elettroniche basculanti per la donazione di sangue

saldatori elettrici portatili

strippatori per tubi automatici

**sistemi informatici:**

interfacciamento –software bidirezionale per il collegamento informatizzato al sistema gestionale centralizzato (emonet)

hardware (pc, lettore 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 DI MATERIALI E FABBISOGNO ANNUALE**

<b>Sub Lotto</b>	<b>descrizione</b>	<b>Quantità annuale</b>
<b>1 a</b>	<b>Sacca quintupla T &amp; B da 450 ml CPD/SAG-M Con filtro in linea per la leucodeplezione die GRC</b>	<b>5000</b>
<b>1B</b>	<b>sacca quadrupla Top and Top (T&amp;T) da 450 ml CPD/SAG-M con filtro per la leucodeplezione del sangue intero</b>	<b>500</b>
<b>1 C</b>	<b>sacca transfer da 600/700 ml</b>	<b>150</b>
<b>1 D</b>	<b>sacca transfer da 300/400 ml</b>	<b>250</b>
<b>1 E</b>	<b>sacche per aliquote pediatriche</b>	<b>150</b>

### **REQUISITI MINIMI E CARATTERISTICHE DEL MATERIALE**

**Sacca quintupla T & B da 450 ml CPD/SAG-M con filtro in linea per la leucodeplezione die 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 o da PRP
- 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
- Protezione ago
- Presenza di dispositivo di protezione ago post donazione
- Tubatismi compatibili con i sistemi di connessione sterile
- Dispositivo di campionamento completo di camicia per provette sottovuoto preassemblato, dotato di mini bag da 40 ml



- Tubo tra l'ago e il dispositivo di campionamento privo di CPD
- Etichette secondo norma di legge

**sacca quadrupla Top and Top (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
- Protezione ago
- Presenza di dispositivo di protezione ago post donazione
- Tubatismi compatibili con i sistemi di connessione sterile
- Dispositivo di campionamento completo di camicia per provette sottovuoto preassemblato, dotato di mini bag da 40 ml
- Tubo tra l'ago e il dispositivo di campionamento privo di CPD
- Etichette secondo norma di legge



**Caratteristiche valutabili per le sacche quintuple/quadruple con filtro (fino a 43 punti)**

	punti	formula
Confezionamento singolo	5	A
Qualità dell'ago da prelievo di cui: Taglio Tripla sfaccettatura Diametro calibro interno siliconatura	10di cui: 2 2 4 2	A
Qualità dei tubatismi, ovvero: Compatibilità con i connettori sterili Assenza di memoria	4 di cui: 2 2	A
Qualità degli emocomponenti preparati: (recupero eritrocitario PLT residue) con la possibilità di valutare mediante test su campionatura	14	B
Efficacia della leucofiltrazione sugli eritrociti con la possibilità di valutare su campionatura	5	B
Tempo di filtrazione (inferiore o uguale a 15 minuti)	3	B
Tipologia di chiusura sistema protezione ago retrattile integrato	1	C
Tipologia di chiusura e protezione delle sacche di campionamento	1	C

**Sacca transfer da 600/700 ml**

- **Requisiti minimi richiesti:**
- Sacca da 600 ml in PVC
- Etichetta secondo norma di legge
- Terminale con perforatore

**Caratteristiche valutabili per le sacche transfer da 600/700 ml (3 punti)**

	punti	formula
Idonea al congelamento a basse temperature $\leq -30^{\circ} \text{C}$ o $-80^{\circ} \text{C}$	1	A
Tubo di raccordo con la sacca compatibili con i sistemi di	1	A



connessione sterile (TSDC e similari)		
Confezionamento singolo	1	A

### **Sacca transfer da 300/400 ml**

- **Requisiti minimi richiesti:**
- Sacca da 300/400 ml in PVC
- Etichetta secondo norma di legge
- Terminale con perforatore

### **Caratteristiche valutabili per le sacche transfer da 300/400 ml (3 punti)**

	punti	formula
Idonea al congelamento a basse temperature $\leq -30^{\circ}\text{C}$ o $-80^{\circ}\text{C}$	1	A
Tube di raccordo con la sacca compatibili con i sistemi di connessione sterile (TSDC e similari)	1	A
Confezionamento singolo	1	A

### **Sacche per aliquote pediatriche**

- **Requisiti minimi richiesti:**
- Sacche di adeguato volume in PVC
- Etichetta secondo norma di legge
- Terminale con perforatore

### **Caratteristiche valutabili per le sacche aliquote pediatriche (3 punti)**

	punti	formula
Idonea al congelamento a basse temperature $\leq -30^{\circ}\text{C}$ o $-80^{\circ}\text{C}$	1	A
Tube di raccordo con la sacca compatibili con i sistemi di connessione sterile (TSDC e similari)	1	A
Confezionamento singolo	1	A



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

Descrizione	nome	quantità
	<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 Radio Frequenza</li><li>- Batteria</li></ul> <p><b>Interfacciamento con il programma gestionale del servizio trasfusionale (emonet)</b></p> <p>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>Possibilità di Servizio di assistenza remota</b></p>	<b>10</b>

### SALDATORI ELETTRICI PORTATILI

Descrizione	Quantità
Saldatori elettrici portatili	4

### SALDATORI ELETTRICI DA BANCO

Descrizione	Quantità
Saldatori elettrici da banco	3

### PINZE AUTOMATICHE

Descrizione	Quantità
Pinza strippatubo automatica	<b>1</b>

### BILANCIA ELETTRONICA BASCULANTE PER LA DONAZIONE DI SANGUE

- **Requisiti minimi richiesti**

Dotata di lettore ottico e saldatore elettrico 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 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, di 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 Servizio Trasfusionale

Trasferimento dei dati relativi ad ogni singola donazione a radiofrequenza

- **Caratteristiche preferenziali valutabili (fino a 10 punti)**

	<b>punti</b>	<b>formula</b>
Bilancia posizionabili su entrambi i lati della poltrona Con tastiera comandi ergonomica	4	A
Antenna luminosa visibile a distanza indicante la fine donazione	6	A

**SALDATORE ELETTRICO PORTATILE**

- **Requisiti minimi richiesti**

Tempo di ricarica della batteria massimo 160 minuti

Allarme sonoro di carica insufficiente

Allarme sonoro o visivo di fine saldatura

Omologato per l'uso con donatore ancora collegato (conforme 93/42 CE classe I tipo CF)

Assenza di emissioni di radiofrequenza spurie

Caricabatterie compreso nella confezione

Contenitore per il trasporto

Apparecchiature di tecnologia avanzata, nuove o di recente produzione, non ricondizionate.



**Caratteristiche per il saldatore portatile preferenziali valutabili (fino a 3 punti)**

	<b>punti</b>	<b>formula</b>
Allarme sonoro per saldatura non riuscita	1	A
Dispositivo per il bloccaggio del tubo durante la saldatura	1	A
Autonomia della batteria numero di saldature consentite	1	C
Minore peso del saldatore		

**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 radiofrequenze 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 di fine saldatura

**Caratteristiche per il saldatore da banco preferenziali valutabili (fino a 3 punti)**

	<b>punti</b>	<b>formula</b>
Allarme sonoro per saldatura non riuscita	1	A
Dispositivo per il bloccaggio del tubo durante la saldatura	1	A
Autonomia della batteria numero di saldature consentite	1	C

**STRIPPATORE PER TUBI AUTOMATICO**

- **Requisiti minimi richiesti**

Funzionamento a batteria

Leggero e maneggevole

Rotelle regolabili a seconda del diametro del tubo da strappare

Azione di strappaggio indipendente da quella di arresto flusso del tubo.

**Caratteristiche per lo strippatore automatico preferenziali valutabili (fino a 2 punti)**

	<b>punti</b>	<b>formula</b>
Funzionamento portatile e da banco	1	A
Durata della batteria di almeno 16 ore	1	A



- **ASSISTENZA TECNICA FULL RISK:**

1. I tempi di primo intervento devono essere garantiti entro le 24 h dalla chiamata
2. Modalità di svolgimento della manutenzione: deve essere previsto un numero illimitato di interventi tecnici su segnalazione dell'utente, con tempi di intervento entro 48 h. deve essere prevista inoltre la fornitura gratuita provvisoria di apparecchi sostitutivi a quelli in uso nel caso il guasto richieda l'arresto maggiore di 5 giorni delle apparecchiature.
3. 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 taratura delle bilance e dei dispositivi per le quali dovrà essere rilasciato apposito report di manutenzione e taratura. Ad ogni manutenzione programmata dovrà essere rilasciata dal sistema di assistenza tecnica, per ciascuno dei dispositivi in uso, una certificazione attestante che il dispositivo risulta calibrato in accordo alle procedure previste dal costruttore. La tempestività degli interventi dovrà essere garantita in tempo reale.

**Per la valutazione delle caratteristiche valutabili ciascuna ditta dovrà far pervenire apposita campionatura del materiale e delle attrezzature unitamente ai protocolli di lavoro, schede tecniche e di sicurezza e relativi depliant.**

**Per la valutazione dei soli requisiti minimi richiesti è sufficiente la documentazione relativa a protocolli di lavoro, schede tecniche e di sicurezza e relativi depliant.**

La fornitura di cui al presente Lotto deve prevedere senza oneri aggiuntivi l'interfacciamento informatico di tutti i dispositivi in cui lo stesso sia necessario (bilance).

Il Lotto rappresenta una fornitura con base d'asta non superabile di:

**Materiale consumabili Euro 55000 + IVA per anno**  
**Noleggio per attrezzature Euro 25000 + IVA per anno**

**Euro 80000 + IVA per anno totali**



## LOTTO 2

**Connettore sterile nuovo e di ultima generazione da aggiudicare mediante gara qualità/prezzo 70/30**

Descrizione	Quantità
Connettore per connessione sterile di Tubatismi in plastica di diverso calibro e dimensioni	1
Lame/consumabili monouso per connessioni sterili	Quantità annuale 2500

**- 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

**- Caratteristiche valutabili**

	punti	formule
Rilevatore di presenza/assenza di lame per la connessione sterile O di altri consumabili presenti allo scopo	30	A
Ridotta produzione di materiali di scarto	10	B
Possibilità di collegamento ad un software di gestione per la raccolta dei dati interfacciabile al sistema gestionale in uso	10	A
Possibilità di effettuare connessioni su tubi di ridotta lunghezza	20	B

Il Lotto rappresenta una fornitura con base d'asta non superabile di:

**Noleggio per attrezzature Euro 5000 + IVA per anno**

**Materiali consumabili Euro 6500 + IVA per anno**

**Euro 11500 + IVA per anno totali**

**FORMULA A** = presenza assenza del/i criteri indicati max punteggio o zero punti

**FORMULA B**= attribuzione proporzionale o inversamente proporzionale

**FORMULA C** = media dei giudizi espressi dalla commissione sulla relazione presentata

