

ALLEGATO N. 1**CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO*****Sistemi vari e Dispositivi Medici per la U.O.C. di Medicina Immuno Trasfusionale*****Specifiche tecniche della fornitura e specifiche oggetto di valutazione****CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA**

La fornitura comprende:

**A) Fornitura della strumentazione in noleggio necessaria per l'esecuzione delle prestazioni richieste.**

Le apparecchiature proposte devono essere nuove e di ultima generazione e devono rispondere ai requisiti indicati.

Esse devono possedere la marcatura CE, essere conformi alle disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinate secondo le modalità di impiego delle apparecchiature stesse in tema di sicurezza.

Sono inoltre a carico della Ditta aggiudicataria:

**la fornitura di gruppi di continuità elettrica** che garantiscano una continuità operativa di almeno 20 minuti delle apparecchiature componenti i sistemi;

**il trasporto, installazione, collaudo e messa in funzione** dei beni oggetto della fornitura.

La Ditta all'atto della consegna dovrà verificare il corretto funzionamento, l'integrità dei beni ed accessori forniti e la rispondenza alle leggi e alle norme tecniche applicabili alla fornitura e dovrà rilasciare relativo rapporto tecnico.

**B) Servizio di assistenza tecnica full risk** comprensivo dei servizi necessari ad assicurare la continuità delle prestazioni per cui è richiesta la fornitura come di seguito indicato:

- Manutenzione preventiva intesa come manutenzione ordinaria che prevede l'esecuzione di interventi a cadenze fisse, programmate e gestite secondo un piano di manutenzione concordato tra la Ditta ed il Referente del Laboratorio/Servizio , **compresa la taratura certificata ove prevista dal Sistema per la Gestione della Qualità**
- Manutenzione straordinaria necessaria a garantire il funzionamento del sistema fornito, inclusi i pezzi di ricambio.

Saranno comunque a carico della Ditta i consumi dei reagenti e consumabili imputabili a documentato malfunzionamento delle apparecchiature, nonché quelli relativi alla messa a punto della strumentazione in occasione di ogni intervento manutentivo.

Dovranno ad ogni modo essere garantiti quali "servizi minimi" :

- almeno due manutenzioni programmate per anno;
- la presenza presso il Laboratorio/Servizio di personale idoneo ad eseguire l'intervento richiesto entro le **24 ore** dal ricevimento della richiesta di intervento;
- la sostituzione temporanea dell'apparecchiatura o di parte di essa in caso di fermo macchina.

**C) Aggiornamenti o nuovi "release" di programma.**

La Ditta aggiudicataria garantirà, senza aggravii di spesa, l'aggiornamento tecnologico mediante la fornitura di nuovi strumenti e l'apporto di tutte le modifiche migliorative hardware e software che dovessero avvenire successivamente alla fornitura per le quali la stessa ditta si rendesse disponibile.

**D) Corso di formazione.**

Il corso di formazione per l'uso delle apparecchiature fornite dovrà essere espletato presso la sede del Laboratorio/Servizio destinatario, concordando preventivamente con il Referente di quest'ultimo tempi e modalità.

La formazione dovrà comprendere:

- Uso delle apparecchiature in ogni loro funzione
- Procedure per la soluzione degli inconvenienti più ricorrenti
- Gestione operativa quotidiana
- Modalità di comunicazione con il servizio di assistenza per eventuali richieste di intervento, manutenzione, fornitura dei prodotti e per ogni altro tipo di esigenza relativa al servizio.

**E) La fornitura dei reagenti**

La fornitura dei reagenti, acquistati in somministrazione, dove richiesta, dovrà essere adeguata all'effettuazione delle tipologie di test analitici nelle quantità presunte richieste.

Al riguardo si precisa che dovrà essere garantita l'esecuzione del 90 % delle tipologie di test richieste e pertanto, saranno escluse proposte/offerte che non raggiungano tale valore.

**F) Fornitura dei calibratori, controlli, consumabili e accessori** necessari all'esecuzione del numero di determinazioni analitiche richieste negli specifici lotti, saranno a cura e spese della Ditta aggiudicataria.

I calibratori dovranno essere in quantità sufficiente ad ogni necessità di calibrazione, tenuto conto della stabilità dei prodotti utilizzati. I controlli dovranno essere almeno su due livelli, aventi valori rispettivamente nell'ambito della negatività e della positività ed essere in quantità idonea alle necessità operative.

I reagenti necessari all'avviamento della strumentazione ed i relativi collaudi previsti dalle normative vigenti devono essere forniti dalla Ditta aggiudicataria in sconto merce e al di fuori del materiale offerto per le determinazioni analitiche richieste con la presente gara.

**G) Fornitura delle VEQ.**

Allo scopo di garantire il monitoraggio della qualità delle prestazioni diagnostico-analitiche è necessario effettuare controlli di qualità a titolo non- noto (VEQ) per i parametri dettagliati di seguito nelle **Specifiche tecniche dei sistemi** al punto "**Previsione dei consumi**".

**H) Interfacciamento dei sistemi**

E' richiesta la fornitura di tutto l'hardware - software comprensivo di P.C., periferiche, accessori e quanto necessario al fine di realizzare l'interfacciamento on line bidirezionale con il sistema gestionale in uso presso la UOC di Medicina Trasfusionale, previa analisi delle necessità del Servizio per rispondere ai requisiti di tracciabilità e di GMP.

### **I) Vincoli per la certificazione**

Le dotazioni strumentali ed informatiche fornite dovranno assicurare i contenuti di qualità connessi con la certificazione del processo e delle procedure con particolare riguardo a:

- tracciabilità degli output ( mantenimento in memoria del sistema diagnostico delle sessioni eseguite, per verifica ed analisi dei parametri di esecuzione dei test e per valutazione della riproducibilità e del coefficiente di variazione );
- verifica della corretta realizzazione delle operazioni eseguite step to step;
- dotazione di dispositivi atti a garantire il funzionamento del sistema ( alimentazione autonoma ) e il mantenimento delle specifiche ( calibrazione/ self test e segnalazione di malfunzionamenti dei componenti ).

### **SPECIFICHE TECNICHE DEI SISTEMI**

I sistemi oggetto della fornitura devono rispondere ai requisiti descritti nel presente capitolato. Qualora le caratteristiche tecniche indicate individuassero uno specifico sistema ovvero fossero riferibili ad una sola ditta costruttrice si devono intendere ammesse soluzioni equivalenti e/o analoghe.

*Inoltre, ai sensi dell'art. 68 del D.Lgs. n. 163/2006 saranno ammesse soluzioni diverse da quelle indicate nel presente capitolato, purché l'offerta tecnica venga corredata, a pena di esclusione, da relazione che, evidenziando la non conformità, motivi e dimostri l'equivalenza funzionale, nonché la documentazione scientifica a supporto di quanto dichiarato.*

Of

## LOTTO 1

### **SISTEMA DIAGNOSTICO PER L'ESECUZIONE DI TEST DI IMMUNOEMATOLOGIA CON METODO DI AGGLUTINAZIONE SU COLONNA.**

#### **Descrizione**

Sistema analitico in grado di garantire l'esecuzione di test di immunoematologia con metodo di agglutinazione su colonna in automatico ed in manuale.

L'esecuzione dei test di immunoematologia su colonna deve assicurare l'effettuazione degli emogruppi, la ricerca degli anticorpi irregolari e i test necessari al rilascio degli emocomponenti per uso trasfusionale sia in routine che in urgenza.

La strumentazione per eseguire i sopra indicati test si compone di:

**RIF. A)** N. 1 sistema completamente automatizzato fornito di stampante di etichette bar code e ogni altro materiale di consumo

**RIF. B)** N. 1 sistema utilizzabile in manuale dotato di stazione di lavoro, centrifuga, incubatore, lettore delle colonne

CV

**RIF. A)** N. 1 Sistema completamente automatizzato fornito di stampante di etichette bar code e ogni altro materiale di consumo

<b>CARATTERISTICHE TECNICHE INDISPENSABILI</b>	
	Strumento analitico completamente automatico walk away con caricamento e pro - cessazione in continuo di campioni e reagenti
	Modalità operativa batch e random
	Metodiche validate sullo strumento
	Possibilità di utilizzo 24 h/ 24 h
	Identificazione positiva dei reagenti e dei campioni tramite bar code
	Sensori di livello per campioni e reagenti e sensori di coagulo
	Presenza di allarmi acustici/visivi per la notifica di insufficiente quantità di campioni e di reagenti prima/durante l'esecuzione del piano di lavoro
	Automazione completa tubo primario anche di diverso tipo (diametro altezza ) nella stessa seduta analitica
	Foratura automatica delle schede
	Identificazione automatica "on board" dei reagenti con magazzino con gestione di lotto e scadenza
	Monitoraggio continuo dei reagenti, cards comprese
	Le cards utilizzate dal sistema devono essere di almeno 6 colonne ai fini di una ottimizzazione della esecuzione dei profili e della riduzione degli sprechi
	Il caricamento delle cards, la perforazione e la eliminazione deve essere totalmente automatizzata e deve essere garantita l'assenza di trascinamento e di contaminazione dei campioni in ogni fase ( fare relazione tecnica )
	Lo strumento deve avere un magazzino cards di almeno 200 unità o più in modo da poter gestire una routine sostenuta per diversi profili contemporaneamente
	Visualizzazione e memorizzazione delle immagini di tutte le cassette processate
	Agitazione automatica delle emazie senza rischio di inquinamento
	Alloggiamento minimo della centrifuga con almeno 20 posizioni
	Controllo di qualità dei reagenti a bordo macchina (card e reagenti ) gestito automaticamente con kit dedicato
	Tracciabilità completa di tutte le operazioni
	Gestione dell'accesso al programma mediante password a più livelli
	Presenza di allarmi acustici/visivi per la segnalazione di errori
	Interfacciamento bidirezionale con il software gestionale del Servizio Trasfusionale
	Programma di salvataggio dati
	Il sistema manuale dovrà utilizzare gli stessi reattivi e garantire la medesima sensibilità analitica
	Recupero informatico dei data base esistenti

GW

REATTIVI	
	Antisieri Mono o Policlonali di adeguato titolo ed avidità
	Possibilità di utilizzare i reattivi anche in manuale
	Anti D monoclonali di tipo IgM di due lotti diversi che non evidenziano la frazione VI
	Anti D IgG e IgM in grado di evidenziare le varianti DVI+, D Weak, parzial D
	Il siero antiglobulina deve possedere una sensibilità tale da evidenziare con positività certa un siero di controllo a specificità anti D con titolo di 0.1 UI/ml testato con emazie eterozigoti
	Emazie per la ricerca di anticorpi irregolari contenenti preferibilmente omozigoti per la maggior parte degli antigeni gruppo ematici

**RIF. B) – N.1** Sistema manuale per l'esecuzione di esami immunoematologici con tecnologia di agglutinazione su colonna dotati di stazione di lavoro con:

- a. centrifuga
- b. incubatore
- c. lettore delle colonne
- d. pipette automatiche per la dispensazione
- e. utilizzo degli stessi materiali di consumo del sistema di cui al RIF. A e che garantisca la stessa qualità dei risultati.

### PREVISIONE DEI CONSUMI

**TABELLA 1**

**Profili richiesti e quantità annua dei test da effettuare con il sistema descritto al precedente punto A.** La ditta dovrà indicare le quantità di reattivi necessari all'effettuazione dei test sotto riportati, i quali saranno oggetto di acquisto da parte della Azienda Ospedaliera.

Descrizione	N° test/anno
<b>Gruppi sanguigni ABD diretto/RhD con due cloni IgM diversi</b>	<b>14.000</b>
<b>Gruppo sanguigno indiretto A1, A2, B, O</b>	<b>14.000</b>
<b>Controllo gruppo AB Rh/D</b>	<b>3.000</b>
<b>Fenotipo Rh (anti-C-c-E-e) con antigene Kell</b>	<b>3.000</b>
<b>Antigene Kell</b>	<b>1.000</b>
<b>Gruppo sanguigno neonati (ABO/Rh e Test di Coombs diretto con solo siero anti IgG)</b>	<b>2.000</b>
<b>Ricerca anticorpi irregolari ( pannello eritrocitario a 3 cellule )</b>	<b>14.000</b>
<b>Test di Coombs diretto</b>	<b>1.000</b>
<b>Test di Coombs diretto con sieri di Coombs monospecifici</b>	<b>200</b>
<b>Prove di compatibilità con test indiretto all'antiglobulina</b>	<b>13.000</b>
<b>Identificazione anticorpi irregolari con pannello eritrocitario ad almeno 22 cellule ed eventuali pannelli ficinati</b>	<b>200</b>

*CV*

**TABELLA 2**

**Profili richiesti e quantità annua dei test da effettuare con il sistema descritto al precedente punto B**

<b>Descrizione materiale per effettuazione esami per il Sistema descritto al punto B</b>	<b>Quantitativo</b>
<b>BIOCARD</b>	
Card per la determinazione del gruppo diretto ( presenza di almeno un antisiero DVI positivo )	Secondo previsione consumi Tabella 1.
Card per la determinazione del gruppo diretto con 2 antisieri DVI negativi	Secondo previsione consumi Tabella 1.
Card ABO indiretto	Secondo previsione consumi Tabella 1.
Card per la determinazione gruppo diretto ABD	Secondo previsione consumi Tabella 1.
Card per determinazione fenotipo CcEeKell	Secondo previsione consumi Tabella 1.
Card Coombs polispecifico IgG + C3d	
Card neonato ( gruppo diretto ABO/Rh con anti-D DVI negativo, Test di Coombs diretto con solo antisiero anti IgG, controllo negativo)	Secondo previsione consumi Tabella 1.
<b>REATTIVI LIQUIDI</b>	<b>mL/anno</b>
Emazie A1,A2,B,O quantità per numero test (abbonamento mensile )	Secondo previsione consumi Tabella 1.
Emazie a 3 cellule gruppo O per la ricerca di anticorpi irregolari quantità per numero di test ( abbonamento mensile )	Secondo previsione consumi Tabella 1.
Pannelli eritrocitari con almeno 22 cellule, Pannelli con emazie ficinate in abbonamento 1-2 invii mensili	Secondo abbonamento
Siero monospecifico anti IgG	60
Siero monospecifico anti C3d	18
Siero di Coombs	120
Liss ( potenziante )	3.000
Tipizzazione eritrocitaria estesa (Fy;Jk;MNSs)	200/per Ag
<b>MATERIALE ACCESSORIO</b>	<b>Consumo/anno</b>
Controllo qualità interno per determinazione gruppo, fenotipo Rh e Coombs indiretto	12 invii
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Programma di VEQ educativa comprendente:</li> <li>• Tipizzazione eritrocitaria ABO; Tipizzazione Rh; Fenotipo esteso Rh; Test di Coombs diretto; Ricerca Anticorpi irregolari; Identificazione Anticorpi irregolari; Tipizzazione per altri sistemi gruppo ematici</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Almeno 4 invii</li> </ul>

*CV*

<b>CARATTERISTICHE TECNICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE</b>	<b>Max 60 punti</b>
Possibilità di caricare campioni urgenti sia nella zona dedicata che nella zona di routine	da 0 a 2 punti
Gestione prioritaria delle urgenze e tempi di rilascio dei risultati durante lo svolgimento di una routine	da 0 a 4 punti
Possibilità di reimpiego delle cards parzialmente utilizzate	da 0 a 4 punti
Posizionamento di sicurezza di reagenti e tappi per evitare l'inquinamento	da 0 a 3 punti
Controllo in fase di lettura dell'avvenuta dispensazione dei reagenti e dei campioni	da 0 a 3 punti
Sistema di controllo della temperatura di conservazione delle cards	da 0 a 2 punti
Disponibilità di un software integrato allo strumento per l'identificazione di anticorpi irregolari	da 0 a 4 punti
Modalità di foratura schedine	da 0 a 4 punti
Tempi di esecuzione delle prove di compatibilità; precisare il tempo di rilascio del primo risultato secondo schema operativo esempio*	da 0 a 8 punti
Cadenza analitica ( numero test/ora )	da 0 a 4 punti
Possibilità di caricamento a bordo di più reagenti ( numero )	da 0 a 3 punti
Visualizzazione e memorizzazione delle immagini delle reazioni con possibilità di accedere allo storico	da 0 a 3 punti
Disponibilità di pannelli aggiuntivi per identificazioni anticorpali (numero e tipo )	da 0 a 4 punti
Tempi di manutenzione settimanale e giornaliera	da 0 a 2 punti
Adattabilità dello strumento alle caratteristiche del laboratorio	da 0 a 10 punti

**\* Schema operativo esempio :**

- 1. Una prova di compatibilità di un ricevente con due sacche → tempo rilascio primo risultato compresa la trasmissione del dato al gestionale + tempo finale conclusivo delle tre crociate comprensivo dell'invio dei risultati ad host**
- 2. Dopo quattro minuti dalla prima PC una seconda prova di compatibilità con tre sacche → tempo rilascio primo risultato compresa la trasmissione del dato al gestionale + tempo finale conclusivo delle tre crociate comprensivo dell'invio dei risultati ad host**
- 3. Dopo otto minuti dalla prima PC, terza PC di un ricevente con una sacca → tempo rilascio primo risultato compresa la trasmissione del dato al gestionale + tempo finale conclusivo delle tre crociate comprensivo dell'invio dei risultati ad host**
- 4. dopo 12 minuti dalla prima PC quarta prova di compatibilità con 4 sacche → tempo rilascio primo risultato compresa la trasmissione dei dati al gestionale + tempo finale conclusivo delle tre crociate comprensivo dell'invio dei risultati ad host**





**LOTTO 2**

**SISTEMA COMPLETAMENTE AUTOMATICO PER LA DETERMINAZIONE DEL GRUPPAGGIO ERITROCITARIO, RICERCA DI ANTICORPI, IDENTIFICAZIONE ANTICORPI E FENOTIPIZZAZIONE ERITROCITARIA ESTESA SU DONATORI, CON METODICA IN FASE LIQUIDA E/O SOLIDA IN MICROPIASTRA.**

**Descrizione**

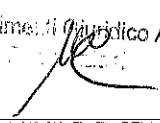
Sistema diagnostico automatico in grado di garantire l'esecuzione dei test di Immunoematologia eritrocitaria in micropiastra in fase liquida e/o solida.

L'esecuzione dei test di Immunoematologia in micro piastra deve assicurare l'effettuazione degli emogruppi, ricerca anticorpi irregolari, identificazione anticorpi irregolari e fenotipizzazione estesa.

La strumentazione per eseguire i sopra indicati test si compone di

**N° 1 Sistema completamente automatizzato fornito di stampante di etichette bar code e ogni altro materiale di consumo**

<b>CARATTERISTICHE TECNICHE INDISPENSABILI</b>	
1	Totale automazione di ogni fase del processo analitico fino alla lettura e interpretazione dei risultati
2	Identificazione positiva dei reagenti e dei campioni tramite bar code dall'accettazione del campione ai referti
3	Identificazione automatica "on board" dei reagenti con magazzino e gestione lotto e scadenze
4	Tracciabilità completa di tutte le operazioni
5	Accesso al software mediante password a vari livelli
6	Tutte le metodiche eseguibili devono essere validate sullo strumento
7	Esecuzione degli esami/profili ad accesso continuo
8	Sensori di livello per campioni e reagenti, sensori di coagulo
9	Utilizzo di tubi primari di diverse dimensioni
10	Agitazione automatica delle emazie test senza rischio di inquinamento
11	Controllo di qualità dei reagenti a bordo macchina gestito automaticamente
12	Interfacciamento bidirezionale con software gestionale



<b>REATTIVI</b>	
1	Antisieri liquidi e non diluiti Mono o Policlonali ad adeguato Titolo e Avidità
2	Doppio clone di anti-A e Anti-B Monoclonali
3	Anti D monoclonale di tipo IgM che non evidenzi la frazione VI
4	Anti D monoclonale di tipo IgM + IgG in grado di evidenziare le varianti D VI;D weak;D partial
5	Emazie per la Ricerca di Anticorpi irregolari contenenti preferibilmente antigeni omozigoti per gli antigeni più clinicamente significativi
6	Il metodo per l'esecuzione del test di Coombs indiretto deve avere una sensibilità tale da evidenziare una positività certa con un siero di controllo anti-D con titolo di 0,5 U.I./ml per i donatori e 0,1 U.I./ml per i pazienti testato con emazie D eterozigoti R1r,R2r secondo quanto stabilito dalle linee guida SIMTI
7	Pannello di identificazione con un numero adeguato di cellule per la risoluzione anche di miscele complesse

## PREVISIONE DEI CONSUMI

**TABELLA 1**

### Profili richiesti e quantità annua dei test da effettuare

La ditta dovrà indicare le quantità di reattivi necessari all'effettuazione dei test sotto riportati, i quali saranno oggetto di acquisto da parte della Azienda Ospedaliera.

Descrizione	N° test/anno
<b>Gruppi sanguigni ABD diretto/RhD con due cloni IGM diversi</b>	<b>10.000</b>
<b>Gruppo sanguigno indiretto A1,A2,B,O</b>	<b>10.000</b>
<b>Controllo gruppo AB RhD</b>	<b>8.000</b>
<b>Fenotipo Rh (anti-C-c-E-e) con antigene Kell</b>	<b>3.000</b>
<b>Tipizzazione D parziali</b>	<b>500</b>
<b>Antigene Kell</b>	<b>1.000</b>
<b>Antigene A1 , H</b>	<b>2.000</b>
<b>Gruppo sanguigno neonati</b>	<b>500</b>
<b>Ricerca anticorpi irregolari (pannello eritrocitario 3/4 cell )</b>	<b>10.000</b>
<b>Test di Coombs diretto</b>	<b>300</b>
<b>Identificazione anticorpi irregolari</b>	<b>200</b>
<b>Tipizzazione antigeni rari (MNSs, Fya,Fyb,Jka,Jkb,k,Cw)</b>	<b>700/per singolo antigene</b>



CARATTERISTICHE TECNICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE	MAX	NO
Certificazione di conformità del produttore del sistema offerto (strumento/reagenti) secondo la D.E. 98/79/CE D.Lgvo 332/2000	2	0
Produttività oraria determinazione gruppo ABO diretto e indiretto *	2	-
Produttività oraria determinazione fenotipo Rh/Kell *	2	-
Esecuzione del Du/A1/k in modalità reflex test	8	0
Cellule diverse da singolo donatore su pannello di identificazione degli anticorpi		-
Maggiore o uguale 32 cellule	10	
Maggiore o uguale a 22 cellule	5	
Maggiore o uguale a 11 cellule	2	
Assistenza tecnica da remoto	5	0
Possibilità di eseguire altri tests (immunologia piastrinica) oltre quelli richiesti (immunologia eritrocitaria)	6	0
Possibilità di impostare profili personalizzati a cura dell'operatore	10	0
Possibilità di utilizzo anche in manuale dei reagenti liquidi	9	0
Esecuzione in automatico delle varianti D parziali	6	0

**\* Al sistema che risulta avere la performance migliore verrà assegnato il punteggio maggiore, alle altre punteggi inversamente proporzionali, secondo il criterio**  
**N/D x punti a disposizione**  
**dove N=performance in valutazione**  
**D=migliore performance**

**LOTTO 3**

**CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA PER AFERESI  
 TERAPEUTICA CON SEPARATORE CELLULARE A FLUSSO CONTINUO**

**Descrizione**

Sistema per aferesi terapeutica con separatore cellulare a flusso continuo, automatico, che consenta di effettuare procedure di:

- staminoaferesi
- plasma exchange
- eritro exchange
- leucoaferesi

costituito da:

- N. 2 separatori cellulari ( 1 + 1 di back-up )
- Circuiti monouso sterili per le procedure sopradescritte
- Soluzioni anticoagulanti

<b>CARATTERISTICHE TECNICHE INDISPENSABILI</b>	
1	Prediagnosi automatica di tutte le funzioni, dei dispositivi e dei sensori al momento dell'accensione
2	Gestione automatica della soluzione fisiologica in caso di arresto procedura per mantenere pervio l'accesso venoso sia di prelievo che di reinfusione
	Sistema di deviazione automatica della soluzione fisiologica e dell'anticoagulante utilizzati nella fase di "priming"
3	Volume extracorporeo contenuto per tutti i circuiti monouso ( <180 mL )
4	In fase di programmazione della procedura possibilità di ottenere previsione dei risultati. Previsione del volume da scambiare nelle procedure di scambio plasmatico. Stima della raccolta di cellule CD34+ nelle procedure di raccolta di cellule staminali. Calcolo dei parametri ematici pre e post del paziente
5	Gestione della Soluzione Anticoagulante attraverso diversi tipi di controlli sulla sua somministrazione
6	Presenza di bilance per il monitoraggio continuo di ACD e Soluzione Fisiologica
7	Possibilità di reinfusione automatica in continuo del buffy-coat per le procedure di scambio plasmatico
8	Specifico display secondario dedicato a fornire informazioni sintetiche sulla procedura in corso
9	Scambio plasmatico isovolemico con bilanciamento computerizzato dei liquidi di sostituzione
10	Stampante che consenta di ottenere un report completo dei dati di procedura
11	Registrazione automatica opzionale dei dati procedurali e loro gestione tramite collegamento a PC
12	Possibilità di interfacciamento con sistema gestionale Emonet
13	Apparecchiatura dotata di batteria di emergenza
14	Circuiti monouso chiusi,preassemblati, privi di giunzioni rotanti

**Previsione dei consumi**

Descrizione	N° pezzi/anno
<b>Circuito per scambio plasmatico</b>	<b>60</b>
<b>Circuito per scambio eritrocitario</b>	<b>5</b>
<b>Circuito per eritrodeplezione</b>	<b>5</b>
<b>Circuito per raccolta cellule staminali</b>	<b>20</b>
<b>Circuito per raccolta automatica di cellule staminali</b>	<b>10</b>
<b>Circuito per raccolta cellule staminali a volume ridotto</b>	<b>5</b>
<b>Circuito per raccolta granulociti</b>	<b>10</b>
<b>Circuito per deplezione piastrinica</b>	<b>5</b>
<b>Soluzione ACD-A da ml 500</b>	<b>180</b>
<b>Materiale accessorio</b>	
<b>Carta termica per stampante</b>	<b>20 rotoli</b>

	<b>CARATTERISTICHE TECNICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE</b>	<b>Max 60 punti</b>
1	Possibilità di personalizzare le procedure in base alle caratteristiche del paziente e di modificare i parametri di lavoro anche a procedura iniziata	<b>da 0 a 6</b>
2	Presenza di sistema che garantisca in caso di interruzione elettrica una autonomia sufficiente al completamento della procedura in corso. Il separatore cellulare deve inoltre essere dotato di stabilizzatore per improvvise e ripetute variazioni di tensione elettrica.	<b>da 0 a 4</b>
3	Livello di dotazione di sensori a garanzia della sicurezza del paziente e della qualità della procedura	<b>da 0 a 10</b>
4	Adattamento automatico nella posizione ottimale dell'interfaccia plasma/cellule in funzione della procedura programmata	<b>da 0 a 6</b>
5	Autoregolazione automatica della velocità di centrifugazione in funzione dei parametri ematici del paziente e del flusso sanguigno	<b>da 0 a 6</b>
6	Possibilità di effettuare la procedura di raccolta di progenitori emopoietici circolanti in automazione totale	<b>da 0 a 6</b>
7	Tracciabilità della procedura mediante software wi-fi e interfacciamento con software gestionale	<b>da 0 a 4</b>
8	Possibilità di utilizzo di procedura per la raccolta di cellule staminali a volume ridotto	<b>da 0 a 6</b>
9	Valutazione utilizzo pratico del sistema: * <ul style="list-style-type: none"> <li>• mobilità e rumorosità del separatore</li> <li>• modalità di montaggio dei circuiti</li> </ul>	<b>da 0 a 6</b>
10	Provata esperienza e follow up da letteratura scientifica	<b>da 0 a 6</b>

\* Per una più corretta valutazione la Commissione può richiedere di poter visionare il sistema in sedi da concordare con le Ditte

*OK*

**LOTTO 4**

**CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA PER LA RACCOLTA DI EMOCOMPONENTI IN AFERESI CON SEPARATORE CELLULARE A FLUSSO CONTINUO**

**Descrizione**

Sistema per la raccolta di emocomponenti in aferesi con separatore cellulare a flusso continuo, in grado di consentire la donazione **automatizzata** di:

- concentrati piastrinici
- concentrati piastrinici + plasma

costituito da:

- N. 1 separatore cellulare
- Circuiti monouso sterili
- Soluzioni anticoagulanti e additive per le procedure sopradescritte.

<b>CARATTERISTICHE TECNICHE INDISPENSABILI</b>	
1	Produzione di concentrati piastrinici plasma-ridotti ( circa 30mL ) e risospensione automatica nella soluzione additiva
2	Possibilità di gestione di procedure sia a singolo che a doppio ago
3	Gestione da parte dell'operatore delle varie fasi della procedura attraverso schermo touch-screen
	Presenza di sensori per il monitoraggio del funzionamento in sicurezza del separatore
4	Automatizzazione completa degli allarmi ( con segnalazione acustica e visiva ) relativi ad aria nel circuito, umidità nel vano centrifuga, pressione di prelievo e reinfusione, pressione nella camera di separazione, perdita di liquidi in centrifuga. Disponibilità di sistema di aiuto in linea per la gestione degli allarmi durante tutta la procedura
5	Possibilità di variare volume e/o tipologia di liquido di sospensione del concentrato piastrinico ( plasma o soluzione additiva / PAS tipo III )
6	Monitoraggio del volume di extra corporea che dia la possibilità di re infondere soluzione fisiologica e/o terminare la procedura in caso di necessità
7	Presenza di allarme che indichi una conta piastrinica post aferesi più bassa di una soglia pre-impostata
8	Minimo inquinamento leucocitario ( residuo inferiore a $1 \times 10^6$ nel 99,9% delle procedure )
9	Presenza di bracciale pressorio con funzionamento automatico in base al ciclo ( prelievo/ e infusione )
10	Sistema per la registrazione dei dati di procedura possibilmente funzionante con tecnologia wireless
11	Possibilità di interfacciamento con sistema gestionale in uso presso il Servizio Trasfusionale
12	Sacche per la conservazione dei concentrati piastrinici in poliolefina ad alta permeabilità gassosa
13	Circuiti sterili, monouso, chiusi, dotati di sistema che consenta la diversione dei primi ml di sangue all'inizio della donazione

**Previsione dei consumi**

Descrizione	N° pezzi/anno
Circuito per piastrinoaferesi	50
Circuito per plasma piastrinoaferesi	200
Soluzione ACD-A da ml 500	250
Soluzione conservante tipo PAS III	200

	<b>CARATTERISTICHE TECNICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE</b>	<b>Max 60 punti</b>
	Presenza di sistemi di controllo per verificare il corretto posizionamento della soluzione fisiologica, anticoagulante, il corretto montaggio e l'integrità del circuito	<b>da 0 a 6</b>
	Presenza di bilance per il monitoraggio continuo ed automatico dell'infusione di soluzione anticoagulante e fisiologica durante la procedura	<b>da 0 a 6</b>
	Risospensione automatica del concentrato piastrinico in PAS con volumi programmabili dall'operatore	<b>da 0 a 6</b>
	Possibilità di programmazione del volume sangue/per ciclo nelle procedure a singolo ago	<b>da 0 a 4</b>
	Sistema per la predizione della resa	<b>da 0 a 6</b>
	Alta efficienza di raccolta	<b>da 0 a 10</b>
	Gestione personalizzata in automatico della somministrazione di anticoagulante	<b>da 0 a 4</b>
	Presenza di batteria tampone che consenta il mantenimento dello stato del programma inserito in memoria ed il ripristino della procedura in caso di interruzione di energia elettrica	<b>da 0 a 6</b>
	Valutazione utilizzo pratico del sistema: * <ul style="list-style-type: none"> <li>• mobilità e rumorosità del separatore</li> <li>• ingombro</li> <li>• tempi medi e complessità del montaggio dei circuiti</li> <li>• durata del priming</li> </ul>	<b>da 0 a 6</b>
	Provata esperienza e follow up da letteratura scientifica	<b>da 0 a 6</b>

- Per una più corretta valutazione sull'utilizzo pratico delle apparecchiature oggetto di gara la Commissione può richiedere di poter visionare le stesse in sedi da concordare con le Ditte.

## LOTTO 5

### SISTEMA PER LA RACCOLTA DI EMOCOMPONENTI IN AFERESI

#### Descrizione

Sistema dedicato alla raccolta di emocomponenti in aferesi con separatore cellulare a flusso discontinuo che consenta di effettuare la donazione automatizzata multicomponenti di:

- emazie concentrate + plasma (eritro-plasmaferesi)
- due unità di emazie concentrate (doppia- eritroaferesi)
- una unità di plasma (plasmaferesi)  
secondo gli standard di prodotto stabiliti dalle normative vigenti,

costituito da:

- N.2 separatori cellulari
- Circuiti monouso sterili
- Soluzioni anticoagulanti e conservanti necessarie per le procedure di donazione sopradescritte

af



<b>CARATTERISTICHE TECNICHE INDISPENSABILI</b>	
1	Utilizzo di singolo accesso venoso per il prelievo del sangue da avviare all'aferesi
2	Totale automazione per "priming", reinfusione ed aggiunta finale delle soluzioni nutrienti e di conservazione
3	Software che consenta la raccolta di emocomponenti suggerendo la combinazione ottimale in relazione alle caratteristiche del donatore e alle necessità di resa
4	Possibilità di modificare i parametri impostati in ogni momento della procedura
5	Display di facile lettura in lingua italiana con aggiornamento in tempo reale dei dati della procedura
6	Dotazioni di sensori di sicurezza per il monitoraggio dei parametri di procedura
7	Per le procedure di eritroplasmaferesi si richiede: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ volume residuo della separazione interamente restituibile al donatore sia durante che al termine della donazione</li> <li>▪ volume dei GRc raccolti fino a 250 ml</li> <li>▪ risospensione dei GRc in soluzione conservante per 42 giorni</li> <li>▪ dispositivo integrato per leucoriduzione in linea</li> <li>▪ sacca di raccolta e conservazione dei GRc etichettata come da specifiche di Legge</li> <li>▪ possibilità di effettuare in circuito chiuso almeno un lavaggio dei GRc</li> </ul>
8	Per le procedure di doppia-eritroaferesi si richiede: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ volume extracorporeo massimo raggiungibile durante la separazione non &gt;del 13% della massa globale del donatore</li> <li>▪ volume residuo della separazione interamente restituibile al donatore sia durante che al termine della donazione</li> <li>▪ risospensione dei GRc in soluzione additiva per conservazione dei GRc fino a 42 giorni</li> <li>▪ dispositivo integrato per leucoriduzione in linea</li> <li>▪ sacche di raccolta e conservazione dei GRc etichettate secondo le norme vigenti</li> <li>▪ possibilità di effettuare in circuito chiuso almeno un lavaggio dei GRc</li> </ul>
9	Circuiti monouso sterili, chiusi, preassemblati e dotati di sistema che consenta la diversione dei primi ml di sangue all'inizio della donazione

*Col*

**PREVISIONE DEI CONSUMI**

Descrizione	n.° pezzi/anno
Circuito per eritro-plasmaferesi	200
Circuito per doppia eritroaferesi	50
Circuito per plasmaferesi	500
Soluzione ACD-A da 250 ml	800
Soluzione CPD da 150 ml	200
Soluzione CPD da 250 ml	50
Soluzione SAG-M da 140 ml	200
Soluzione SAG-M da 350 ml	50

	CARATTERISTICHE TECNICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE	Max 60 punti
1	Presenza di sistema che garantisca in caso di interruzione elettrica una autonomia sufficiente al completamento della procedura in corso	da 0 a 4
2	Compensazione volemica automatica del donatore con soluzione fisiologica	da 0 a 6
3	Volume totale dei liquidi di compensazione programmabile dall'operatore e modificabile in corso di procedura	da 0 a 6
4	Tracciabilità dei dati di raccolta	da 0 a 10
5	Tipologia e numero allarmi per la prevenzione di reazioni avverse nei donatori	da 0 a 10
6	Tempi delle singole procedure	da 0 a 6
7	Possibilità di efficace e facile sanificazione del separatore in caso di contaminazione	da 0 a 6
8	Valutazione utilizzo pratico del sistema: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ movibilità, rumorosità, trasportabilità</li> <li>○ ingombro</li> <li>○ montaggio dei circuiti</li> </ul>	da 0 a 6
9	Provata esperienza e follow up da letteratura scientifica	da 0 a 6

*cel*

**LOTTO 6**

**SISTEMA PER IL RECUPERO INTRA E POST OPERATORIO DEL SANGUE AUTOLOGO**

**Descrizione**

Sistema automatizzato in grado di recuperare il sangue perso dal paziente durante l'intervento chirurgico e nell'immediato post-operatorio, di trattarlo per ottenere concentrati eritrocitari autologhi concentrati e lavati

costituito da:

- N. 4 separatori cellulari per autotrasfusione
- Dispositivi monouso e accessori per procedure di recupero e trattamento del sangue perso nel periodo intra e post-operatorio

<b>CARATTERISTICHE TECNICHE INDISPENSABILI</b>	
1	Tecnologia di separazione a "campana"
2	Protocolli predefiniti intra e post-operatori
3	Presenza di protocollo di emergenza
4	Trattamento del sangue completamente automatizzato dall'inizio alla fine della procedura
5	Interfaccia utente con touch screen a colori facile da navigare
6	Possibilità di programmare e memorizzare protocolli di lavoro rispondenti a specifiche esigenze operative
7	Elevato Hct ed alta qualità del lavaggio degli eritrociti raccolti, con rimozione elevata dei componenti indesiderati
8	Sistema di sensori con relativi allarmi per il controllo del corretto funzionamento e il monitoraggio continuo dello stato dei separatori a garanzia della sicurezza delle procedure e della qualità del sangue trattato
9	Pompa del vuoto modulare, integrata nel sistema
10	Reservoir di raccolta sangue con sistema di filtrazione avanzato, dotato di corpo e coperchio trasparenti (per il monitoraggio costante del sangue raccolto e per consentire la visibilità dentro il filtro interno) e di diverse funzioni di sicurezza (valvola del livello di troppo pieno, valvola di sovra-pressione, porta di re infusione rapida)
11	Raccolta e gestione avanzata dei dati per la completa tracciabilità delle procedure

*Cal*

**PREVISIONE DEI CONSUMI**

Descrizione	N.° pezzi/anno
Reservoir di raccolta	300
Linee di aspirazione e anticoagulazione	360
Circuiti di lavaggio	300
Circuiti per drenaggio post-operatorio	100
Sacche di scarto	20
Kit cartuccia stampante e carta in rotoli	4

	CARATTERISTICHE TECNICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE	Max 60 punti
1	Protocollo di emergenza facilmente attivabile da tutte le schermate (disponibile con le opzioni di Non Lavaggio e Trasferimento Rapido)	da 1 a 6
2	Indicatore integrato del valore di ematocrito del sangue raccolto nel Reservoir e di quello ottenuto in sacca di reinfusione	da 1 a 6
3	Pompa del vuoto disponibile ad essere utilizzata come modulo stand-alone, funzionante in due modalità operative intra e post e con possibilità di attivazione immediatamente dopo l'accensione	da 1 a 10
4	Gamma dei volumi delle campane dei circuiti di lavaggio	da 1 a 8
5	Schermata di registro dei dati di procedura aggiornata in tempo reale	da 1 a 8
6	Sistema di gestione dei dati delle procedure effettuate mediante: <ul style="list-style-type: none"> <li>• database con ampia memoria interna</li> <li>• porte USB per il download simultaneo di più casi in formato MS Excel</li> <li>• stampante a inchiostro integrata</li> </ul>	da 1 a 10
7	Valutazione utilizzo pratico del sistema: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ ergonomia</li> <li>○ ingombro</li> <li>○ manovrabilità e trasportabilità</li> <li>○ facilità, velocità e sicurezza di installazione dei materiali monouso</li> </ul>	da 1 a 10
8	Disponibilità di spazi per il posizionamento di scorte del materiale consumabile	da 1 a 2