



Allegato A

AFFIDAMENTO SOPRA SOGLIA COMUNITARIA

FORNITURA E NOLEGGIO DI SCOMPOSITORI AUTOMATICI PER LA PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI, BILANCE, CENTRIFUGHE, SALDATORI, STAZIONI FILTRANTI, HARDWARE E SOFTWARE DI GESTIONE, NONCHE' PER L'ACQUISTO DI SACCHE E MATERIALE VARIO PER LA RACCOLTA DI SANGUE INTERO ALLOGENICO E AUTOLOGO, DA DESTINARSI AL SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E TRASFUSIONE MULTIZONALE DELL'AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI.

LOTTO UNICO

CAPITOLATO SPECIALE

- PARTE TECNICA -

1) OGGETTO DEL CAPITOLATO

L'appalto consiste nel noleggio di scompositori automatici per la produzione di emocomponenti, bilance, centrifughe, saldatori portatili e da banco, stazioni filtranti, sistemi di connessione sterile, hardware e software di gestione, e nell'acquisto di sacche e materiale vario per la raccolta di sangue intero allogeneico e autologo e per la lavorazione degli emocomponenti da destinarsi al Servizio di Immunoematologia e Trasfusione Multizonale dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento (APSS).

2) CARATTERISTICHE

La fornitura dovrà possedere le caratteristiche qualitative e tecniche precisate di seguito al paragrafo "Requisiti tecnici necessari".

3) FABBISOGNO PRESUNTO

A. Strumentazione generale

1. N. 46 BILANCE CIASCUNA CON PROPRIO CARRELLO così distribuite:

- ✓ n. 9 presso la Banca del Sangue in via Malta 8 a Trento,
- ✓ n. 5 presso il Centro Trasfusionale in p.le S. Maria del Carmine 6 a Rovereto,
- ✓ n. 5 presso il Punto Raccolta Sangue dell'Ospedale di Arco in via Capitelli 48 a Arco,
- ✓ n. 4 presso il Punto Raccolta Sangue dell'Ospedale di Borgo Valsugana in viale Vicenza 9 a Borgo Valsugana,
- ✓ n. 4 presso il Punto Raccolta Sangue dell'Ospedale di Cavalese in via Dossi 17 a Cavalese,
- ✓ n. 4 presso il Punto Raccolta Sangue dell'Ospedale di Cles in via Degasperi 31 a Cles,
- ✓ n. 5 presso il Punto Raccolta Sangue del Distretto Alta Valsugana in via S. Pietro 2 a Pergine Valsugana,
- ✓ n. 2 presso il Punto Raccolta Sangue dei Poliambulatori in via degli Alpini a Mezzolombardo,
- ✓ n. 3 presso il Punto Raccolta Sangue del Distretto Sanitario Est in via Milano 11 a Pozza di Fassa,
- ✓ n. 5 presso il Punto Raccolta Sangue dell'Ospedale di Tione in via Ospedale a Tione di Trento;

2. N. 1 CENTRIFUGA PER EMOCOMPONENTI

- ✓ presso la Banca del Sangue in via Malta 8 a Trento;

3. N. 5 SCOMPOSITORI AUTOMATICI

- ✓ presso la Banca del Sangue in via Malta 8 a Trento;

4. N. 29 SALDATORI PORTATILI così distribuiti:

- ✓ n. 1 presso il Servizio Trasfusionale dell'Ospedale S. Chiara in L.go Medaglie d'Oro 9 a Trento,
- ✓ n. 8 presso la Banca del Sangue in via Malta a Trento,
- ✓ n. 4 presso il Centro Trasfusionale in p.le S. Maria del Carmine 6 a Rovereto,
- ✓ n. 2 presso il Punto Raccolta Sangue dell'Ospedale di Arco in via Capitelli 48 a Arco,

- ✓ n. 2 presso il Punto Raccolta Sangue dell'Ospedale di Borgo Valsugana in v.le Vicenza 9 a Borgo Valsugana,
- ✓ n. 2 presso il Punto Raccolta Sangue dell'Ospedale di Cavalese in via Dossi 17 a Cavalese,
- ✓ n. 2 presso il Punto Raccolta Sangue dell'Ospedale di Cles in via Degasperi 31 a Cles,
- ✓ n. 2 presso il Punto Raccolta Sangue del Distretto Alta Valsugana in via S. Pietro 2 a Pergine Valsugana,
- ✓ n. 2 presso il Punto Raccolta Sangue dei Poliambulatori in via degli Alpini 7 a Mezzolombardo,
- ✓ n. 2 presso il Punto Raccolta Sangue del Distretto Sanitario Est in via Milano 11 a Pozza di Fassa,
- ✓ n. 2 presso il Punto Raccolta Sangue dell'Ospedale di Tione in via Ospedale 11 a Tione di Trento;

5. N. 3 SISTEMI DI SALDATORI DA BANCO MODULARI così distribuiti:

- ✓ n. 1 presso il Servizio Trasfusionale dell'Ospedale S. Chiara in L.go Medaglie d'Oro 9 a Trento composti da 3 elementi,
- ✓ n. 1 presso la Banca del Sangue in via Malta 8 a Trento, ciascuno composto da 6 elementi,
- ✓ n. 1 presso il Centro Trasfusionale in p.le S. Maria del Carmine 6 a Rovereto, composto da 3 elementi;

6. N. 1 STAZIONE FILTRANTE

- ✓ presso la Banca del Sangue in via Malta 8 a Trento;

7. N. 16 PINZE STRINGITUBO MANUALI così distribuite:

- ✓ n. 1 presso il Servizio Trasfusionale dell'Ospedale S. Chiara in L.go Medaglie d'Oro 9 a Trento,
- ✓ n. 4 presso la Banca del Sangue in via Malta 8 a Trento,
- ✓ n. 3 presso il Centro Trasfusionale in p.le S. Maria del Carmine 6 a Rovereto,
- ✓ n. 1 presso il Punto Raccolta Sangue dell'Ospedale di Arco in via Capitelli 48 a Arco,
- ✓ n. 1 presso il Punto Raccolta Sangue dell'Ospedale di Borgo Valsugana in v.le Vicenza 9 a Borgo Valsugana,
- ✓ n. 1 presso il Punto Raccolta Sangue dell'Ospedale di Cavalese in via Dossi 17 a Cavalese,
- ✓ n. 1 presso il Punto Raccolta Sangue dell'Ospedale di Cles in via Degasperi 31 a Cles,
- ✓ n. 1 presso il Punto Raccolta Sangue del Distretto Alta Valsugana in via S. Pietro 2 a Pergine Valsugana,
- ✓ n. 1 presso il Punto Raccolta Sangue dei Poliambulatori in via degli Alpini 7 a Mezzolombardo,
- ✓ n. 1 presso il Punto Raccolta Sangue del Distretto Sanitario Est in via Milano 11 a Pozza di Fassa,
- ✓ n. 1 presso il Punto Raccolta Sangue dell'Ospedale di Tione in via Ospedale 11 a Tione di Trento;

8. N. 4 PINZE STRINGITUBO AUTOMATICHE così distribuite:

- ✓ n. 1 presso il Servizio Trasfusionale dell'Ospedale S. Chiara in L.go Medaglie d'Oro 9 a Trento,

- ✓ n. 2 presso la Banca del Sangue in via Malta 8 a Trento,
- ✓ n. 1 presso il Centro Trasfusionale in p.le S. Maria del Carmine 6 a Rovereto;

9. **N. 4 DISPOSITIVI PER LA CONNESSIONE STERILE DI TUBI IN PVC DI SACCHE DI SANGUE così distribuiti:**

- ✓ n. 1 presso il Servizio Trasfusionale dell'Ospedale S. Chiara in l.go Medaglie d'Oro 9 a Trento,
- ✓ n. 2 presso la Banca del Sangue in via Malta 8 a Trento,
- ✓ n. 1 presso il Centro Trasfusionale in p.le S. Maria del Carmine 6 a Rovereto.

APSS si riserva di variare, nel corso dell'esecuzione del contratto, il numero e la dislocazione della strumentazione presso le sue strutture in base al mutate esigenze cliniche e organizzative, nei limiti previsti dal Capitolato Speciale d'Appalto e dalla normativa.

B. Fornitura annua generale

1. n. 26.000 sacche quaduple da 450 mL top and bottom, con soluzione conservante SAG-M, con filtro in linea morbido per la leucodeplezione dei globuli rossi,
2. n. 700 sacche singole per autodonazione e/o salasso da 450 mL in CPD-A1,
3. n. 120 sacche transfer multiple pediatriche da 100-150 mL,
4. n. 1.500 Pooling kit monouso sterili con filtro di deleucocitazione per la produzione di concentrati piastrinici filtrati da pool di buffy coat,
5. n. 1.500 soluzioni conservanti per i concentrati piastrinici filtrati da pool di buffy coat da almeno 250 mL,
6. materiali di consumo (ricariche) necessari per n. 12.000 connessioni sterili,
7. n. 1.500 deflussori a una via per piastrine,
8. n. 100 sacche per trasferimento emocomponenti con perforatore,
9. n. 100 set di trasferimento sacca-sacca con perforatori.

4) L'OFFERTA DOVRÀ IN PARTICOLARE ESSERE COMPRENSIVA DI:

1. Strumentazione di nuova costruzione, fornita in noleggio, che rappresenti il meglio della produzione in termini di tecnologia, di gamma di recente introduzione sul mercato e caratterizzata da prestazioni di alto livello, tali da consentire un'elevata qualità nell'espletamento dell'attività prevista in tutte le sedi coinvolte (11) e per l'intera durata del contratto.
2. Strumentazione conforme alle caratteristiche dello stato dell'arte nella versione più aggiornata, corredata di tutti gli accessori necessari al buon funzionamento ed espandibile in funzione di eventuali cambiamenti organizzativi fra le sedi.
3. Collocazione delle attrezzature compatibile agli spazi destinati all'attività, individuati sulla base delle indicazioni fornite in via diretta dal Direttore del SITM in sede di sopralluogo (obbligatorio) da parte delle ditte interessate.
4. Installazione e collaudo a carico della Ditta assegnataria.
5. Strumentazione e materiale dovranno essere prodotti in aziende certificate ISO 9000 ed essere in possesso del marchio CE con relativo certificato attestante classe di appartenenza e data del rilascio.
6. Tutti gli strumenti forniti dovranno essere muniti di codice identificativo univoco.
7. Manutenzione ordinaria da effettuarsi con cadenze stabilite dalla casa costruttrice ed assistenza tecnica full-risk con l'esecuzione delle misure di sicurezza elettrica con cadenza almeno biennale, come richiesto dalle vigenti normative.

8. Supporto specialistico per la gestione dell'attività inerente alla fornitura.
9. Per tutti gli strumenti di misura forniti deve essere garantita taratura mediante strumenti di misura riferiti SIT (Sistema Italiano di Taratura) con un minimo di 2 controlli all'anno per strumento, opportunamente cadenzati.
10. Qualunque operazione "consigliata" nei manuali di installazione ed utilizzo si intende obbligatoria e a cura della Ditta assegnataria.
11. Qualora vengano proposti prodotti di disinfezione dedicati, la ditta dovrà rispettare le direttive CE 1907/2006 (REACH-regolamento e registrazione sostanze chimiche), così come adeguato dal Regolamento UE n. 850/2015, e CE 1272/2008 (CPL-classificazione sostanze e miscele).
12. Conformità alle note tecniche per gli apparecchi elettromedicali con riferimento alla sicurezza e alla compatibilità elettromagnetica.
13. Adeguamento delle strumentazioni, dei software gestionali e dei materiali alle innovazioni e/o miglioramenti tecnologici che dovessero essere disponibili nel corso di esecuzione contrattuale, senza alcun aggravio di spesa per APSS. Gli aggiornamenti dovranno essere preventivamente comunicati da parte della Ditta e approvati da APSS.
14. Fornitura di strumentazione sostitutiva, di analoga tipologia in caso di fermo macchina, che si protragga oltre 3 giorni lavorativi per scompositori e dispositivi per la connessione sterile di tubi di sacche di sangue e oltre 30 giorni per la centrifuga da pavimento.
15. Organizzazione, a propria cura e spese, di un corso di addestramento da fare in ogni sede di raccolta ed eventualmente di aggiornamento nel corso della fornitura, finalizzato alla conoscenza e all'uso del sistema offerto.
16. Indicazione, prodotto per prodotto, del codice del Repertorio nazionale dei dispositivi medici commercializzati in Italia, o dichiarazione che lo stesso è in corso di registrazione o che trattasi di prodotto non soggetto all'obbligo di cui al DM 20-02-2007 del Ministero della Salute.
17. Dichiarazione di stabilità dei prodotti forniti in condizioni limite di conservazione e trasporto con indicazione delle linee guida di riferimento. Dovrà essere fornita dichiarazione di stabilità dei materiali di consumo in accordo con le linee guida "Stability testing of new drug substances and products" International conference on harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use, che vada ad implementare quanto già dichiarato sulle confezioni per le caratteristiche di conservazione e stabilità.
18. I dispositivi per i quali è prevista una scadenza dovranno avere alla data di consegna un periodo residuale di validità pari ai $\frac{3}{4}$ (tre quarti) dell'intero periodo di durata del lotto.

5) REQUISITI TECNICI NECESSARI (a pena di esclusione)

A. Caratteristiche specifiche della strumentazione

1. *BILANCE*

Ogni singola bilancia dovrà:

- a. essere interfacciata, in modo bidirezionale con il sistema gestionale informatico del Servizio di Immunoematologia e Trasfusione Multizonale (attualmente EMONET): deve essere in grado di ricevere dal sistema gestionale informatico la programmazione delle singole donazioni una volta che il donatore ha ottenuto

l'idoneità alla donazione (accoppiamento codice donatore/codice donazione attesa) e di trasferire poi al sistema gestionale informatico i dati relativi alla raccolta delle unità di sangue con particolare riguardo ai codici identificativi della sacca utilizzata e dell'unità generata e dei campioni ematici, all'operatore che ha svolto l'attività di prelievo, al numero identificativo della bilancia, a volume e tempo di prelievo; l'interfacciamento bidirezionale deve essere possibile anche per procedure di salasso e autodonazione;

- b. essere interfacciata con il computer di gestione in modalità wireless o LAN o WAN;
- c. garantire funzionamento in modalità manuale off-line con possibilità di scarico successivo nel sistema gestionale trasfusionale senza perdita dei dati;
- d. essere dotata di batteria in modo da poter essere utilizzata anche in assenza di corrente, con passaggio automatico a batteria interna in caso di interruzione dell'alimentazione a rete;
- e. essere munita di lettore in grado di leggere codici a barre di diverso formato;
- f. essere fornita di possibilità di azzeramento in automatico ad inizio procedura, tenendo anche conto della tara al variare del tipo di sacca;
- g. essere munita di piatto basculante, rimovibile, facilmente lavabile e decontaminabile;
- h. presentare un sistema atto a segnalare: tubo fuori clamp, fine raccolta, assenza/riduzione flusso, tempo di raccolta (con segnalazione acustica e visiva di raggiungimento tempi eccessivi con possibilità di impostazione di più soglie temporali accettabili), volume raccolto, errore di lettura barcode, stato batteria;
- i. offrire la possibilità di modificare il volume raccolto durante la procedura;
- j. essere fornita di meccanismo automatico bloccante il flusso a volume raggiunto con segnalazione acustica e visiva;
- k. avere allarme acustico e visivo in caso di avarie nel funzionamento;
- l. essere dotata di sistema di verifica di corrispondenza univoca tra donatore, unità e campioni ematici, con lettura sequenziale degli specifici codici a barre e controllo di tessera/codice fiscale donatore, codice donazione riportata sulla sacca, codifica provette;
- m. essere predisposta per l'eventuale successiva implementazione di un sistema di lettura e scrittura Tag RFID;
- n. essere compatibile anche con sacche di tipologia e marca differenti;
- o. essere fornita di adeguato supporto, munito di ruote, con spazio idoneo per il posizionamento dello strumento e del materiale da prelievo;
- p. garantire l'accuratezza e la facilità delle operazioni di pulizia e decontaminazione in tutte le sue parti;
- q. se fornite di elementi saldanti, l'aggiudicatario dovrà essere in grado di fornire un report annuale di qualificazione delle saldature comprensivo di dettaglio su processo e strumenti utilizzati. Tale qualificazione dovrà essere eseguita con l'utilizzo di strumenti certificati e seguendo processi certificati.

2. CENTRIFUGA per EMOCOMPONENTI

La centrifuga dovrà:

- a. essere idonea alla lavorazione di sangue ed emocomponenti;
- b. essere da pavimento;
- c. avere capacità di almeno 12 sacche quaduple con filtro in linea;
- d. essere refrigerata con controllo della temperatura interna;
- e. avere temperatura regolabile con range indicativo da 4 a 30 °C;
- f. avere display con visualizzazione dei parametri selezionati;
- g. essere programmabile con la possibilità di memorizzazione di almeno 8 programmi;

- h. avere velocità di centrifugazione regolabile in modo da garantire l'ottimale separazione/produzione di emocomponenti;
- i. disporre di sistema di segnalazione acustica e visiva di malfunzionamenti (es. sbilanciamento, anomalo rilevamento della temperatura, coperchio aperto/bloccato);
- j. essere fornita di rotore con coperchio;
- k. disporre di sistema di blocco coperchio durante il funzionamento;
- l. essere munita di sensore di sbilanciamento con arresto della centrifugazione;
- m. avere possibilità di interfacciamento bidirezionale con il sistema gestionale trasfusionale per la tracciabilità del processo;
- n. avere possibilità di implementazione con sistema RFID;
- o. essere fornita con un numero almeno doppio di bucket, tale da garantire un flusso di lavoro continuativo;
- p. essere munita di lettore di codici a barre per la tracciabilità di operatori ed emocomponenti;
- q. garantire l'accuratezza e la facilità delle operazioni routinarie di pulizia e decontaminazione e in caso di rotture accidentali della sacca all'interno della centrifuga;
- r. essere munita di certificazione di Dispositivo Medico;
- s. essere caratterizzata da bassa rumorosità.

3. SCOMPOSITORI

Ogni singolo scompositore dovrà:

- a. includere una bilancia integrata per la pesatura degli emocomponenti separati (almeno di concentrato eritrocitario e plasma);
- b. avere la possibilità di pesatura di emocomponenti prodotti al di fuori della separazione del sangue intero;
- c. essere dotato di testine saldanti integrate: l'aggiudicatario dovrà essere in grado di fornire un report annuale di qualificazione delle saldature comprensivo di dettaglio su processo e strumenti utilizzati. Tale qualificazione dovrà essere eseguita con l'utilizzo di strumenti certificati e seguendo processi certificati.
- d. effettuare la saldatura automatica dei tubi al termine della procedura;
- e. includere un lettore di codice a barre per registrare tutte le fasi della scomposizione (es. l'identificazione del numero delle unità, del lotto della fornitura e del codice dell'operatore);
- f. presentare sensori o sistemi per la segnalazione (con allarme acustico e visivo) di errato posizionamento dei tubi nelle teste saldanti e di saldatura non corretta o per segnalare errori di funzionamento;
- g. essere compatibile con qualsiasi sistema di sacche di tipologia e marca;
- h. essere interfacciato in maniera bidirezionale col sistema gestionale informatico del SITM (attualmente EMONET), ricevendo da esso informazioni in merito alle attività di raccolta e di programmazione, di lavorazione e trasferendo ad esso i dati relativi alle operazioni di separazione (es. pesi/volumi degli emocomponenti, operatori coinvolti, tempi);
- i. essere interfacciato con il computer di gestione in modalità wireless o LAN o WAN;
- j. garantire il funzionamento in modalità off-line con possibilità di scarico successivo nel sistema gestionale trasfusionale senza perdita dei dati;
- k. essere predisposto per l'eventuale successiva implementazione di un sistema di lettura e scrittura Tag RFID;
- l. essere fornito di display integrato indicante tutte le fasi operative dello strumento;
- m. garantire l'accuratezza e la facilità delle operazioni di pulizia e decontaminazione.

4. SALDATORI PORTATILI A PINZA

Ogni singolo saldatore dovrà:

- a. essere dotato di batteria leggera e compatta e in grado di seguire l'operatore nelle diverse fasi della lavorazione;
- b. consentire un numero elevato di saldature a piena carica (almeno 1000 saldature);
- c. essere dotato di sistema di segnalazione di saldatura completata;
- d. essere dotato di indicazione di stato batteria con allarme visivo e/o sonoro di carica insufficiente;
- e. avere esplicita dichiarazione di possibilità di utilizzo su tubatismi ancora connessi al braccio del donatore nel corso della donazione;
- f. essere dotato di sistema di auto calibrazione della saldatura secondo spessore e diametro dei tubatismi;
- g. essere dotato di un sistema di saldatura idonea ad essere eseguita su diverse tipologie di tubatismi con diametro esterno pari ad almeno 5 mm;
- h. essere facilmente lavabile;
- i. garantire facilità delle operazioni di decontaminazione degli elementi saldanti in caso di contatto con materiale biologico (es. rottura sacca);
- j. l'aggiudicatario dovrà essere in grado di fornire un report annuale di qualificazione delle saldature comprensivo di dettaglio su processo e strumenti utilizzati. Tale qualificazione dovrà essere eseguita con l'utilizzo di strumenti certificati e seguendo processi certificati.

5. SISTEMI DI SALDATORI MODULARI DA BANCO

Ogni singolo elemento dovrà:

- a. essere dotato di sistema di segnalazione di saldatura completata e allarme per saldatura non riuscita;
- b. consentire l'affiancamento di più elementi modulari saldanti (almeno fino a 6)
- c. essere dotato di alimentazione via rete;
- d. essere dotato di sistema di auto calibrazione della saldatura secondo lo spessore dei tubatismi;
- e. garantire facile pulizia degli elementi saldanti in caso di contaminazione con materiale biologico (es. rottura sacca)
- f. l'aggiudicatario dovrà essere in grado di fornire un report annuale di qualificazione delle saldature comprensivo di dettaglio su processo e strumenti utilizzati. Tale qualificazione dovrà essere eseguita con l'utilizzo di strumenti certificati e seguendo processi certificati.

6. STAZIONI FILTRANTI

Ogni stazione filtrante dovrà:

- a. avere la capacità di caricamento non inferiore a 40 sacche;
- b. avere la possibilità di regolazione automatizzata dell'altezza, almeno da 140 a 200 cm.
- c. avere alimentazione da rete elettrica o tramite batteria ricaricabile;
- d. essere di facile pulizia e decontaminazione;
- e. essere dotato di ruote frenanti per una facile movimentazione del carrello.

7. DISPOSITIVO PER LA CONNESSIONE STERILE DI TUBI IN PVC DI SACCHE DI SANGUE

Ogni sistema di connessione sterile dovrà:

- a. essere dotato di controllo automatico della connessione;

- b. garantire il corretto allineamento dei segmenti saldati, la tenuta delle saldature e il mantenimento della sterilità degli emocomponenti assemblati;
- c. essere di facile pulizia e decontaminazione;
- d. essere dotato di segnalazione acustica e visiva di eventuali anomalie di funzionamento e di processo;
- e. l'aggiudicatario dovrà essere in grado di fornire un report annuale di qualificazione delle saldature comprensivo di dettaglio su processo e strumenti utilizzati. Tale qualificazione dovrà essere eseguita con l'utilizzo di strumenti certificati e seguendo processi certificati.
- f. essere in grado di connettere tubi di diverse sezioni, materiale diverso e di lunghezza inferiore a 10 cm.
- g. Dovrà essere fornito completo dei relativi materiali di consumo necessari (es. elementi saldanti).

8. PINZE STRINGITUBO MANUALI E AUTOMATICHE

Ogni pinza dovrà:

- a. essere utilizzabile con tutti i tipi di sacche;
- b. essere fornita di un sistema di guida tale da garantire la centratura del tubo;
- c. essere di facile pulizia e con possibilità di decontaminazione in tutte le sue parti;
- d. essere completa di un numero adeguato di eventuali ricambi delle parti soggette ad usura;
- e. avere un sistema di bloccaggio automatico all'estremità del tubo (solo per la versione automatica).

B. Caratteristiche tecniche-qualitative dei prodotti

1. SET DI TRASFERIMENTO SACCA-SACCA CON PERFORATORI

Ogni set di trasferimento dovrà:

- a. essere sterile, latex e ftalati free;
- b. essere confezionato singolarmente.

2. SACCHE PER TRASFERIMENTO DEGLI EMOCOMPONENTI CON PERFORATORE

Ogni sacca per trasferimento dovrà:

- a. essere sterile e latex free;
- c. essere confezionata singolarmente;
- d. essere provvista di tubatismi compatibili con il sistema di connessione sterile;
- e. essere di volume pari a 600 ml;
- f. essere munita di etichetta secondo normativa vigente;
- g. essere accompagnata da certificato di conformità al cambio lotto;
- h. essere priva di metalli pesanti e con rilascio di ftalati entro i limiti di norma;
- i. essere in materiale plastico trasparente in modo da consentire l'ispezione del contenuto e gas-permeabile;
- j. essere dotata di bocchette di uscita per l'inserimento del set di trasfusione;
- k. essere adatta alla conservazione sia di concentrati eritrocitari che piastrinici;
- l. essere dotata di certificazione delle condizioni di stoccaggio;

3. SACCHE PER LA RACCOLTA DI 450 ML SANGUE INTERO CON FILTRO IN LINEA PER LEUCODEPLEZIONE DELLE EMAZIE CONCENTRATE ADIBITA ALLA PRODUZIONE DI EMAZIE CONCENTRATE, PLASMA E BUFFY-COAT

Ogni singola sacca dovrà:

- a. essere sterile e monouso;
- b. essere confezionata singolarmente;
- c. essere latex free;
- d. essere in materiale plastico trasparente in modo da consentire l'ispezione del contenuto, gas-permeabile e ad alta biocompatibilità;
- e. avere un sistema di diversione della quota iniziale di sangue prelevato, con dispositivo di campionamento preassemblato, completo di minibag da massimo 40 ml e camicia per prelievo sottovuoto compatibile con qualsiasi tipo di provetta, privo di anticoagulante sul tratto di tubo tra ago e sistema di campionamento;
- f. essere dotato di ago da 16G ad alta penetrazione;
- g. essere dotato di sistema di sicurezza che consenta la copertura irreversibile dell'ago onde evitare punture accidentali dopo il prelievo, intuitivo, di elevata facilità d'uso e sicurezza, con segnale di avvenuta attivazione del meccanismo di sicurezza;
- h. presentare l'indicazione del lotto e della tipologia di prodotto anche con codice a barre posizionati in modo da rimanere visibili anche dopo etichettatura;
- i. essere dotata di etichette a norma di legge;
- j. essere dotata di codice di identificazione sui tubatismi della sacca;
- k. avere un filtro in linea morbida per filtrazione degli eritrociti concentrati, a priming diretto;
- l. presentare un residuo leucocitario post-filtrazione in linea inferiore a $0,5 \times 10^6$ ($0,5 \times 10$ elevato alla sesta) leucociti;
- m. garantire un tempo di filtrazione inferiore a 30 minuti;
- n. contenere soluzione anticoagulante CPD;
- o. contenere soluzione conservante certificata per un periodo di conservazione dei globuli rossi non inferiore a 42 giorni (SAG-mannitolo o equivalente);
- p. garantire la conservazione dei buffy-coats fino a 5 giorni;
- q. essere priva di metalli pesanti e con rilascio di ftalati entro i limiti di norma (classe IIb);
- r. essere fornita di certificato di rilascio ad ogni lotto;
- s. essere dotata di certificazione delle condizioni di stoccaggio.

4. SACCHE PER LA RACCOLTA DI 450 ml SANGUE INTERO AUTOLOGO O PER SALASSO

Ogni singola sacca dovrà:

- a. essere sterile e monouso;
- b. essere confezionata singolarmente;
- c. essere latex free;
- d. essere in materiale plastico trasparente in modo da consentire l'ispezione del contenuto, gas-permeabile e ad alta biocompatibilità;
- e. avere un sistema di diversione della quota iniziale di sangue prelevato, con dispositivo di campionamento preassemblato, completo di minibag da massimo 40 ml e camicia per prelievo sottovuoto compatibile con qualsiasi tipo di provetta, privo di anticoagulante sul tratto di tubo tra ago e sistema di campionamento;
- f. essere dotata di ago da 16G ad alta penetrazione;
- g. essere dotata di sistema di sicurezza che consenta la copertura irreversibile dell'ago onde evitare punture accidentali dopo il prelievo, intuitivo, di elevata facilità d'uso e sicurezza, con segnale di avvenuta attivazione del meccanismo di sicurezza;
- h. presentare l'indicazione del lotto e della tipologia del prodotto anche con codice a barre, posizionati in modo da rimanere visibili anche dopo etichettatura;

- i. essere dotata di etichette a norma di legge;
- j. essere dotata di codice di identificazione sui tubatismi della sacca;
- k. contenere soluzione anticoagulante/conservante CPDA-1 per la conservazione a 35 giorni;
- l. essere priva di metalli pesanti e con rilascio di ftalati entro i limiti di norma (classe IIb);
- m. essere fornita di certificato di rilascio ad ogni lotto;
- n. essere dotata di certificazione delle condizioni di stoccaggio.

5. SACCHE PER POOL PIASTRINICO

Ogni singola sacca dovrà:

- a. essere sterile e monouso;
- b. essere confezionata singolarmente;
- c. essere latex free;
- d. essere in materiale plastico trasparente in modo da consentire l'ispezione del contenuto, gas-permeabile e ad alta biocompatibilità;
- e. essere idonea alla conservazione delle piastrine almeno 5 giorni;
- f. essere dotata di sacca principale per la conservazione del concentrato piastrinico di volume di almeno 1000 ml;
- g. essere dotata di filtro per garantire un residuo leucocitario nel concentrato piastrinico filtrato inferiore a 1×10^6 ;
- h. garantire un recupero piastrinico pari o superiore al 90% rispetto al contenuto piastrinico del buffycoat;
- i. essere dotata di tubatismi per la connessione alle sacche e alla soluzione conservante compatibile con qualsiasi strumentazione di connessione sterile possa aggiudicarsi la gara;
- j. essere dotata di 6 punti di connessione per buffycoat e un punto per la soluzione conservante;
- k. essere dotata di sistema di campionamento per controlli qualità;
- l. presentare l'indicazione del lotto e della tipologia di prodotto anche con codice a barre, posizionati in modo da rimanere visibili anche dopo etichettatura;
- m. essere dotata di etichette a norma di legge;
- n. essere priva di metalli pesanti e con rilascio di ftalati entro i limiti di norma (classe IIb);
- o. essere fornita di certificato di rilascio ad ogni lotto;
- p. essere dotata di certificazione delle condizioni di stoccaggio.

6. SOLUZIONE ADDITIVA POOL PIASTRINICI PER LA PREPARAZIONE E CONSERVAZIONE DEI POOL PIASTRINICI DA BUFFY-COATS

La soluzione dovrà:

- a. essere apirogena;
- b. essere sterile;
- c. contenersi in sacca non inferiore a 250 ml;
- d. presentare sistema di tubatismo per connessione sterile compatibile con qualsiasi strumentazione di connessione possa aggiudicarsi la gara;
- e. essere idonea alla conservazione delle piastrine almeno 5 giorni;
- f. essere confezionata singolarmente;
- g. essere fornita di certificato di rilascio ad ogni lotto;
- h. essere dotata di certificazione delle condizioni di stoccaggio;

- i. essere dotata di numero di lotto e tipologia indicati su ciascun prodotto anche mediante codice a barre.

C. Software controlli qualità emocomponenti

Dovrà essere fornito un software per gestire i dati relativi al Controllo della Qualità degli emocomponenti.

Il software dovrà:

1. gestire quanto richiesto dalle normative vigenti (in particolare DM 02.11.2015 e successivi eventuali aggiornamenti) e della Farmacopea europea;
2. essere intuitivo e di semplice utilizzo;
3. fornire elaborazioni statistiche dei dati;
4. gestire tutte le categorie di emocomponenti;
5. avere l'accesso protetto da password, con livelli di autorizzazione diversificati;
6. elaborare automaticamente i risultati;
7. controllare la conformità dei risultati rispetto al quadro normativo di riferimento di tutti gli emocomponenti previsti, con segnalazione di scostamenti dall'atteso;
8. avere la possibilità di aggiornare i limiti di legge in accordo con l'evoluzione delle normative;
9. avere la possibilità di personalizzazioni relative a specifiche tipologie di emocomponenti e di controlli qualità eseguiti.

A fine fornitura l'archivio dei dati/risultati dovrà essere reso disponibile alla struttura operativa in formato leggibile.

D. Software gestionale

La Ditta aggiudicataria dovrà:

1. assicurare e farsi carico dei costi dell'interfacciamento bidirezionale al Sistema Gestionale Informatico della struttura attualmente in uso (EmoNet vers. 09.06.003 di Insiel Mercato gruppo GPI) e successivi aggiornamenti e, in caso di acquisizione di nuovo sistema gestionale SITM, garantirne l'implementazione;
2. gli interfacciamenti richiesti da aggiornamenti software o da acquisizione di altro gestionale informatico del SITM, dovranno essere a carico della ditta aggiudicataria;
3. garantire l'interfacciamento presso tutte le strutture afferenti al Servizio Trasfusionale Multizonale (SIT/Banca del Sangue Trento, CT Rovereto, punti raccolta periferici);
4. garantire assistenza nelle fasi di convalida dell'interfacciamento;
5. realizzare l'interfacciamento in modalità LAN (wireless o cablata);
6. assicurare la completa gestione delle informazioni relative sia alla raccolta delle unità che alla successiva lavorazione;
7. fornire assistenza in caso di necessità di recupero informazioni/dati sui processi;
8. rispondere ai requisiti di tracciabilità (EDQM ultima edizione, CFR21 Part 11/EU GMP Annex 11), GMP, GPGs;
9. fornire tutte le apparecchiature hardware e software necessarie all'attività prevista. In particolare dovrà mettere a disposizione del Servizio Trasfusionale, riferendosi direttamente alle strutture competenti aziendali (Dipartimento Tecnologie), sia le apparecchiature hardware che le applicazioni software necessarie al collegamento dei sistemi forniti con l'applicazione gestionale.

L'attivazione delle apparecchiature sarà a carico del fornitore preliminarmente all'attivazione del collegamento ed al collaudo.

La ditta sarà tenuta a fornire supporto e assistenza in loco per la fase di installazione del collegamento ed in particolare:

- ✓ installazione degli strumenti e degli eventuali PC necessari per il collegamento al sistema informativo del servizio trasfusionale SITM;
- ✓ disponibilità telefonica di un tecnico per dare informazioni necessarie per la predisposizione del collegamento per via telefonica o eventualmente in loco.

La ditta deve fornire l'assistenza tecnica per problemi relativi al collegamento degli strumenti al sistema del servizio trasfusionale su chiamata di ogni struttura afferente al SITM e dei sistemi informativi aziendali.

La manutenzione di queste risorse, a carico della Ditta, dovrà garantire la presa in carico immediata ed il ripristino dell'operatività eventualmente interrotta o ridotta nel più breve tempo possibile e comunque non oltre le 6 ore lavorative. Tutti gli oneri derivanti da modifiche sulla componentistica hardware/software e/o la loro sostituzione, restano a carico della ditta.

Fatti salvi gli autonomi rapporti che si definiscono fra la ditta che commissiona gli interfacciamenti e la società informatica che li realizzerà, e nel contesto del software proprio della strumentazione, il servizio trasfusionale si riserva di intervenire sulle caratteristiche delle applicazioni proposte:

- ✓ la quantità e la qualità delle informazioni che devono essere gestite dagli interfacciamenti,
- ✓ la modalità di interfacciamento.

A tal fine la ditta aggiudicataria metterà a disposizione del servizio trasfusionale, dei sistemi informativi aziendali e di ogni altro soggetto competente anche tutte le informazioni sui requisiti previsti e sulle funzionalità disponibili per gli interfacciamenti, dalla parte della strumentazione. In ogni caso, tutto quanto verrà fornito, sia hardware che software, è soggetto a valutazione, validazione ed approvazione da parte del Responsabile della Direzione del Servizio Trasfusionale per gli aspetti e funzionalità in relazione all'adeguatezza e compatibilità con le esigenze tecnico-organizzative del SITM e del Responsabile dei Sistemi Informativi aziendali, per gli aspetti e funzionalità che si riferiscono all'adeguatezza e compatibilità con i requisiti previsti per le applicazioni attive sulla rete aziendale.

Eventuali malfunzionamenti e/o lacune e modifiche (ad esempio dovuti ad aggiornamenti normativi) che potranno essere rilevati nei sistemi forniti successivamente alla loro approvazione, saranno trattati e risolti dalla ditta nell'ambito del suo rapporto con la società informatica del sistema informativo del servizio trasfusionale.

F. Requisiti generali della fornitura

1. Per la manutenzione ordinaria e straordinaria dovrà essere fornita tipologia e pianificazione degli interventi periodici, con riferimento anche ai manuali e alle schede tecniche delle apparecchiature.
2. I manuali d'uso degli strumenti e dei software forniti dovranno essere disponibili in lingua italiana.
3. Dovranno essere comunicate procedure e cadenze da adottare per la pulizia e l'eventuale decontaminazione delle attrezzature proposte a cura del personale dell'U.O. di destinazione.
4. L'intervento di assistenza tecnica della strumentazione dovrà essere garantito con la massima tempestività e in ogni caso entro 24 (ventiquattro) ore solari dalla chiamata, effettuata a mezzo telefonico o telefax o e-mail, in qualsiasi periodo dell'anno e giorno lavorativo della settimana (sabato compreso).

5. Dovranno essere descritte le modalità d'intervento in caso di fermo macchina, le quali dovranno garantire comunque la continuità dell'attività.
6. L'assistenza tecnica dovrà essere garantita con un numero illimitato di chiamate.
7. La strumentazione dovrà essere protetta da eventuali cadute di tensione nell'alimentazione elettrica in accordo con il Servizio di Ingegneria Clinica APSS.
8. Dovrà essere garantito il ritiro, su richiesta dell'utilizzatore e senza alcun costo per l'APSS, dei prodotti, presso lo stesso giacenti, che presentino una scadenza tale da impedirne l'utilizzo.

6) ELEMENTI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA (saranno oggetto di attribuzione punteggio)

A) Caratteristiche tecniche bilance	
A1	supporto delle bilance regolabile in altezza
A2	grado di visibilità anche a distanza del segnale di allarme e di fine-donazione
A3	comando bilancia in grado di garantire ergonomia riducendo i piegamenti dell'operatore
A4	sequenza operativa intuitiva

B) Caratteristiche tecniche scompositori	
B1	dotazione di bilance per pesatura di tutti gli emocomponenti producibili
B2	presenza di più di una pressa frontale programmabile
B3	dotazione di sistema di apertura automatica dei break-off
B4	dotazione di sistema di eliminazione automatica dell'aria nella sacca di plasma
B5	compattezza complessiva dell'apparecchiatura che riduca il rischio d'intralcio dovuto a parti sporgenti
B6	dotazione di sistemi meccanici finalizzati al miglioramento della qualità della separazione prodotto per ottimizzazione della separazione del buffy coat
B7	capacità di fornire il tempo di separazione emocomponenti
B8	lunghezza del tubo residuo post saldatura della sacca di plasma non superiore a 3 cm
B9	dotazione di sistema di segnalazione anomalia in caso strozzatura tubatismi o di break-off non correttamente aperto e a rischio rottura della sacca nella compressione
B10	chiusura e apertura automatica dello sportello
B11	visibilità a display dello stato dello scompositore
B12	visibilità a display del tipo di programma di lavorazione
B13	visibilità a display dello stato delle clamps/posizionamento tubi
B14	visibilità a display dell'identificativo sacca
B15	visibilità a display dell'identificativo operatore
B16	visibilità a display dei messaggi di errore

C) Caratteristiche tecniche saldatori portatili	
C1	minor peso della pinza
C2	minor ingombro complessivo che ne faciliti la manovrabilità
C3	ergonomia dell'impugnatura che ne faciliti l'utilizzo

C4	facilità di posizionamento del tubo fra gli elettrodi di saldatura
----	--

D) Caratteristiche tecniche saldatori da banco

D1	possibilità di regolazione del passo dei vari saldatori agganciati in parallelo (distanza differente fra le diverse saldature in serie)
----	---

E) Caratteristiche tecniche sacche

E1) raccolta di sangue intero per produzione emocomponenti

E1a	dotazione di filtro in linea che garantisca un residuo leucocitario $<1 \times 10^5$
E1b	garanzia di recupero eritrocitario: >90% - <=95% >95%
E1c	indicazione del lotto e della tipologia di prodotto anche con codice a barre <u>su ogni sacca</u>
E1d	tempo di filtrazione a temperatura ambiente inferiore a 20 minuti

E2) raccolta di sangue intero per produzione emocomponenti e raccolta di sangue intero autologo/salasso

E2a	sistema retrattile di protezione dell'ago, con arresto di sicurezza, ad unico movimento, attivabile con una sola mano (con minimo intervento dell'operatore) il più precocemente possibile
E2b	manovrabilità del set da prelievo
E2c	presenza di un sistema atto ad evitare l'ingresso accidentale di anticoagulante nella sacca di campionamento

E3) raccolta di sangue intero per produzione emocomponenti, raccolta di sangue intero autologo/salasso e per pool piastrinici

E3a	assenza di ftalati
E3b	tipologia di sistemi di protezione delle bocchette di uscita a manipolazione intuitiva e sicura, adatte ad evitare rischi di contaminazione in fase di inserimento del set da trasfusione (es. completamente asportabili)

E4) raccolta sangue intero autologo/salasso

E4a	presenza sulla linea di prelievo di un raccordo per infusione di soluzioni al paziente
-----	--

F) Caratteristiche software controlli di qualità emocomponenti

F1	possibilità di travaso dei dati derivanti dalle apparecchiature di lavorazione al software di gestione dei controlli qualità emocomponenti
----	--

G) Caratteristiche tecniche software gestionale

G1	possibilità di implementazione con interfacciamento balance/scompositori/programmi di magazzino
G2	generazione di allarme su balance e/o scompositori in caso di utilizzo di lotto sacca/additivo scaduto

G3	possibilità del software del separatore di tracciare lotto e tipologia della soluzione additiva adottata per la conservazione dei pool piastrinici
----	--

H) Altre caratteristiche del sistema e della fornitura	
H1	indicazione della durata di validità sui certificati di manutenzione delle apparecchiature
H2	Il modello di assistenza tecnica straordinaria sulla strumentazione: tempi di intervento > 8 e < 12 h solari < 8 h solari
H3	possibilità di avere in sede parti di ricambio essenziali
H4	monitoraggio remoto
H5	Supporto specialistico anche telefonico per la gestione dell'attività inerente alla fornitura

Le ditte dovranno indicare in offerta l'eventuale presenza di vincoli impiantistici (elettrici e/o idraulici), eventuali necessità di opere edili, condizionamento dei locali, temperatura ed umidità dell'ambiente, dimensioni e peso degli strumenti proposti.

Offerte con caratteristiche tecniche difformi saranno oggetto di valutazione di equivalenza da parte della Commissione Tecnica purché sia esplicitata e dimostrata l'equivalenza (art. 68 commi 7 e 8 del Codice appalti).