



CAPITOLATO TECNICO

FORNITURA IN SERVICE DI APPARECCHIATURE E MATERIALE DI CONSUMO PER CONFORMITA' ACCREDITAMENTO PER IL SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE DEL PRESIDIO OSPEDALIERO "SAN GIOVANNI DI DIO" DI CROTONE PER UN PERIODO DI MESI TRENTASEI

**LOTTO n° 1: Sacche per la raccolta di sangue intero con accessori in SERVICE
Cod. CIG: 526828457C**

- **SACCHE QUINTUPLE TOP & BOTTOM DA 450 ml CON FILTRO IN LINEA INTEGRATO MORBIDO PER GRC.**

Qta' : 7000 pz

- **SACCHE DI TRASFERIMENTO EMOCOMPONENTI IN PVC DA 600 ml.**

Qta': 3000 pz

- **SACCHE DI TRASFERIMENTO EMPCOMPONENTI IN PVC DA 300 ml.**

Qta': 2000 pz

Caratteristiche minime dei sistemi di raccolta per sangue:

- **Filtro morbido in linea in fibra di poliestere o equivalente ad elevata rimozione;**
- **Filtro a carica elettrica neutra senza nessun trattamento;**
- **Residuo leucocitario < 200.000;**
- **Tempo di filtrazione inferiore ai 20 minuti;**

- Minibag di campionamento di 40 ml per esami obbligatori;
- Sistema di protezione ago post-donazione preconnesso ;
- Presenza di blocco meccanico per il reflusso di anticoagulante dalla sacca alla linea di prelievo ago/minibag;
- Soluzione conservante dei GRC autorizzata dal Ministero della Sanita' per un periodo di almeno 42 giorni;
- Confezionamento e sterilizzazione singoli di ogni presidio con data di scadenza e lotto ben evidenziato;
- Indicazione del lotto di produzione numerico, con codice a barre ed in formato elettronico;

Le aziende dovranno offrire le due tipologie di sacche (TOP & TOP E TOP AND BOTTOM) in caso gli utilizzatori avessero l'esigenza nel corso della gara di usare entrambe le configurazioni. Le schede tecniche devono essere pena l'esclusione in Italiano. Le aziende dovranno presentare una campionatura di almeno dieci per tipologia.

ATTREZZATURE IN NOLEGGIO

- SCOMPOSITORI AUTOMATICI DI EMOCOMPONENTI

- Qta': 4 unita'

Caratteristiche indispensabili:

- Sistema aperto che consenta di processare in modo automatico sacche di differenti marche sia di tipo "TOP & TOP", sia in configurazione "TOP AND BOTTOM";
- Saldatura automatica dei tubi al termine della procedura, tramite almeno n.5 testine auto saldanti, al fine di ottimizzare l'utilizzo di sacche multiple (fino alla quintupla) e con filtro in linea;
- Numero di programmi non inferiore ai 40;
- Pressa a controllo ed azionamento elettronico (senza aria compressa);
- Allarme acustico e visivo in caso di errato posizionamento della sacca o dei tubi anche durante procedura;
- Programma di rimozione dell'aria dalla sacca plasma e registrazione di tutti i pesi netti degli emocomponenti senza intervento dell'operatore;
- Trasmissione dati in tempo reale al PC di gestione in WIFI a fine scomposizione ;

GLI SCOMPOSITORI DEVONO ESSERE CORREDATI DA APPOSITO COMPUTER E RELATIVO INTERFACCIAMENTO BIDIREZIONALE CON IL PROGRAMMA GESTIONALE (TESI), DEVE CONSENTIRE INOLTRE L'UTILIZZO DI LETTORI DI CODICI A BARRE E REGISTRAZIONE DEL:

- **Peso di tutti gli emocomponenti;**
- **Data,ora inizio e fine separazione;**
- **Numero di donazione;**
- **Numero identificazione dell'operatore.**

Gli scompositori devono rispondere alla Direttiva 93/42 CE

- BILANCE PER DONAZIONE DI SANGUE

Qta': 5 unita'

Caratteristiche della strumentazione:

- **Display panoramico retroilluminato di ampie dimensioni**
- **Visualizzazione in gr e ml;**
- **Presenza di clamp con n.2 sensori di presenza tubo e chiusura automatica ;**
- **Allarme acustico e visivo con suonerie differenziate per ogni evento;**
- **Arresto automatico con chiusura clamp al raggiungimento del volume impostato;**
- **Piatto di ampie dimensioni e profondita',per ospitare tutte le tipologie di sacche;**
- **Visualizzazione grafica dell'andamento del flusso durante la donazione;**
- **Allarmi acustici e visivi per:**
 - a) **Posizione tubo nella clamp;**
 - b) **Errore lettura codici a barre;**
 - c) **Fine donazione.**

Dotate di memory card per il trasferimento dati in caso di malfunzionamento del PC.

Le bilance devono trasmettere in tempo reale al PC di gestione in WIFI a fine donazione.

LE BILANCE DEVONO ESSERE CORREDATE DA APPOSITO COMPUTER E RELATIVO INTERFACCIAMENTO BIDIREZIONALE CON IL PROGRAMMA GESTIONALE (TESI). DEVONO CONSENTIRE, INOLTRE, L'UTILIZZO DI LETTORI DI CODICI A BARRE E REGISTRAZIONE DEL:

- **Peso Dell' emocomponente;**
- **Data,ora inizio e fine della donazione;**
- **Numero di donazione;**
- **Numero identificazione dell'operatore.**

Le bilance devono rispondere alla Direttiva 93/42 CEE

- SALDATORI DA BANCO PER TUBI IN PVC

Q.TA': 3 UNITA'

- **Adatti per grossi carichi di lavoro**
- **Autocalibrazione della saldatura dei tubi**
- **Allarme mancata saldatura**
- **Indicazione della fase saldatura**
- **Bloccaggio automatico del tubo in posizione di saldatura per prevenire rotture accidentali**
- **Dotate di attacco per pinza saldante**

- SALDATORI A PINZA PORTATILI PER TUBI IN PVC

Q.TA': 5 UNITA'

- **Saldatura in radiofrequenza di tubi in PVC di diametro standard**
- **LED luminoso sulla pinza saldante che indica lo stato della saldatura**
- **Allarme sonoro in caso di saldatura non perfetta**
- **Corredate di batteria/generatore con indicazione dello stato di carica ed allarme in caso di carica insufficiente**

Complete di borsa da trasporto

Importo base d'asta euro 900.000,00

MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE

Al fine del raggiungimento della valutazione dell'offerta economica è necessario che sia raggiunto un punteggio minimo di sufficienza complessivo di 30 punti su 70

La commissione giudicatrice a suo insindacabile giudizio procederà all'esclusione delle offerte alle quali sarà attribuito un valore tecnico inferiore a **30 punti**.

Le caratteristiche di qualità verranno valutate in base ai seguenti parametri :

Descrizione	Punteggio massimo
Relazione progettuale	Max 20 punti
Caratteristiche tecnico-strumentali	Max 20 punti
Rispondenza del servizio offerto alle esigenze ed al contesto della struttura utilizzatrice	Max 20 punti
elementi migliorativi rispetto a quanto previsto dal capitolato tecnico	Max 10 punti

L'attribuzione del punteggio qualità prenderà in considerazione i sub criteri con i relativi punteggi di seguito indicati:

RELAZIONE PROGETTUALE : MAX 20 PUNTI

<i>Elemento</i>	<i>valutazione</i>	<i>Punteggi</i>
Collegamento Bidirezionale per i dati di raccolta e scomposizione	Relazionare	
	Bi direzionalità anche in assenza di interfacciamento	10
	assente	0

<i>Elemento</i>	<i>valutazione</i>	<i>Punteggi</i>
Opzione RFID integrata su bilance e scompositori	presente	5
	assente	0

Elemento	valutazione	Punteggi
Sistemi di monitoraggio del posizionamento dei tubi nelle clamp durante il processo, tipologia allarmi	presenti	5
	assenti	0

CARATTERISTICHE TECNICHE : MAX 20 PUNTI

Elemento	valutazione	Punteggi
Minibag per la derivazione dei primi 40 ml	Capacità di ≥ 40 ml	3
	Capacità < 40 ml	0

Elemento	valutazione	Punteggi
Blocco per la risalita del CPD dalla sacca di raccolta alla linea di prelievo e campionamento	relazionare	Max 5

Elemento	valutazione	Punteggi
Confezionamento e sterilizzazione	Confezionamento primario singolo di facile apertura, resistente, trasparente	5
	Confezionamento primario multiplo resistente, trasparente	2
	Confezionamento multiplo non trasparente	0

Elemento	valutazione	Punteggi
Indicazione data di scadenza	Indicazione scadenza sacca su etichetta e su blister singolo	5
	Indicazione scadenza sacca solo sul blister e/o scatola	0

RISPONDENZA DEL SERVIZIO OFFERTO ALLE ESIGENZE : MAX 20 PUNTI

Elemento	valutazione	Punteggi
Conformità delle bilance e degli scompositori alla Dir. Europea 93/42	presente	5
	assente	0

Elemento	valutazione	Punteggi
Sistema di raccolta e scomposizione il più possibile automatico ed operatore indipendente	(Relazionare)	Max 5

Elemento	valutazione	Punteggi
Idoneità e praticità di utilizzo apparecchiature	Memorizzazione e trasferimento dati anche in assenza di PC	3
	Altro – relazionare	3

Elemento	valutazione	Punteggi
Immediata e chiara identificazione della destinazione d'uso dei dispositivi dedicati AUTOLOGO	Presenza dispositivi protezione accidentale dall'uso omologo	2
	assenza	0

Elemento	valutazione	Punteggi
Verifica e monitoraggio della qualità di raccolta e produzione emocomponenti con report statistici personalizzabili	Presenza	2
	Assenza	0

POSSESSO DI ELEMENTI MIGLIORATIVI : MAX 10 PUNTI

Scompositore provvisto di dispositivi automatici per apertura cannule di tutte le tipologie di sacche presenti in commercio

Softwaree per la gestione del controllo di qualità emocomponenti con gestione del nr di ID di donazione

LOTTO N° 2: VEQ (controlli di Qualità) D.L. 208/2007 (G.U. n° 261 DEL 09 NOVEMBRE 2007). – COD. CIG: 5268342559

CARATTERISTICHE TECNICHE SIERI DI CONTROLLO DI SIEROLOGIA PER MALATTIE INFETTIVE

- 1) Sieri liquidi, pronti all'uso**
- 2) A matrice serica umana**
- 3) Disponibilità di sieri multiparametrici. Presenza in un unico controllo di anti-HIV1 e 2, anti-HTLV 1 e 2, Markers HBV , anti-Hcv e anti-CMV IgG.**
- 4) Inattivati**
- 5) Stabilità dopo l'apertura del flacone di 60 giorni a 2°-8°C .**
- 6) Mantenimento dello stesso lotto per un anno e stabilità minima di 2 anni dalla data di produzione.**
- 7) Marcati CE IVD.**
- 8) Certificazione ISO del produttore e del distributore**
- 9) Con formulazione specifica per la strumentazione in uso in modo da garantire valori border-line o comunque positivi deboli per tutti gli analiti.**
- 10) La ditta che produce i controlli deve essere una ditta indipendente da quella che fornisce i kit dei reattivi.**
- 11)Supportati da assistenza specialistica.**
- 12)Dotati di scheda tecnica e di sicurezza in Italiano.**

CARATTERISTICHE TECNICHE SIERI DI CONTROLLO COMPLESSO TORCH

- 1) Sieri liquidi, pronti all'uso**
- 2) A matrice serica umana**
- 3) Disponibilità di sieri multiparametrici:**
- 4) Presenza in un unico controllo di Toxoplasma IgG, Rubeo IgG
Citomegalovirus IgG, HSV IgG 1 / 2.**
- 5) Presenza in un unico controllo di Toxoplasma IgM, Rubeo IgM
Citomegalovirus IgM.**
- 6) Controlli contenenti solo anticorpi umani naturali non chimerici o ricombinanti.**
- 7) Inattivati**
- 8) Stabilità dopo l'apertura del flacone di 60 giorni a 2°-8°C .**
- 9) Mantenimento dello stesso lotto per un anno e stabilità minima di 2 anni dalla data di produzione.**
- 10) Marcati CE IVD.**
- 11) Certificazione ISO del produttore e del distributore**
- 12) Con formulazione specifica per la strumentazione in uso in modo da garantire valori border-line o comunque positivi deboli per tutti gli analiti.**
- 13) La ditta che produce i controlli deve essere una ditta indipendente da quella che fornisce i kit dei reattivi.**
- 14) Supportati da assistenza specialistica.**
- 15) Dotati di scheda tecnica e di sicurezza in Italiano.**

CARATTERISTICHE TECNICHE SIERI DI CONTROLLO DI BIOLOGIA MOLECOLARE PER MALATTIE INFETTIVE

- 1) Liquidi pronti all'uso.**
- 2) Stabili 10 gg a 2/8 gradi**
- 3) 4 cicli di congelamento scongelamento**
- 4) A matrice sierica umana**
- 5) Disponibilità di sieri multiparametrici (presenza di HIV HCV HBV nello stesso controllo ciascuno a diversa concentrazione).**
- 6) Disponibilità di serie analitiche a diversa concentrazione per i controlli multiparametrici.**
- 7) Contenenti particelle virali a virus intero per seguire tutte le fasi del processo dall'estrazione, all'amplificazione alla rivelazione ecc.**
- 8) Mantenimento dello stesso lotto per almeno un anno e stabilità minima di 2 anni dalla data di produzione.**
- 9) Marcati CE IVD e approvati FDA**
- 10) Certificazione ISO del produttore e del distributore**
- 11) Supportati da assistenza specialistica**
- 12) Dotati di scheda tecnica e di sicurezza in Italiano.**
- 13) La ditta che produce i controlli deve essere una ditta indipendente da quella che fornisce i kit dei reattivi.**

CARATTERISTICHE TECNICHE SIERI DI CHIMICA CLINICA/PROTEINE IMMUNOMETRIA

- 1) Sieri liquidi, pronti all'uso o liofili.**
- 2) A matrice serica umana**
- 3) Commutabili al siero di un paziente**
- 4) Dosati**
- 5) Disponibili su tre livelli**
- 6) Multiparametro per il più ampio numero di analiti (almeno 50 analiti per Chimica Clinica)**
- 7) Livelli di concentrazione clinicamente significativi**
- 8) Marcati CE IVD**
- 9) Certificazione ISO del produttore e del distributore**
- 10) Dotati di scheda tecnica e di sicurezza in Italiano.**
- 11) Stabili aperti almeno una settimana a 2-8°C per almeno il 90% degli analiti.**
- 12) Mantenimento dello stesso lotto per almeno un anno e stabilità minima di 2 anni dalla data di produzione.**

CARATTERISTICHE TECNICHE SIERI PER IMMUNOMETRIA

- 1) Sieri liquidi pronti all'uso o liofili**
- 2) A matrice serica umana**
- 3) Commutabili al siero di un paziente**
- 4) Dosati**
- 5) Disponibili su tre livelli. Indicazione per ciascun analita nell'insert dei range di accettabilità per valutare l'accuratezza e l'incertezza e la precisione dei risultati, e presenza del metodo di riferimento utilizzato con cui ci si è confrontati per assegnare il valore al materiale di controllo.**
- 6) Multiparametrico per il più ampio numero di analiti minimo 50.**
- 7) Presenza nello stesso controllo di Ormoni, Immunoglobuline, Marcatori Cardiaci e Tumoriali.**
- 8) Livelli di concentrazione clinicamente significativi**
- 9) Marcati CE IVD**
- 10) Certificazione ISO del produttore e del distributore**
- 11) Dotati di scheda tecnica e di sicurezza in Italiano.**
- 12) Stabili aperti almeno una settimana a 2-8°C per almeno il 90 % degli analiti.**
- 13) Disponibilità per i marcatori cardiaci di un unico siero multiparametrico per CK-MB, hsCRP, Digossina, Mioglobina, Troponina I, Troponina T.**
- 14) Mantenimento dello stesso lotto per almeno un anno e stabilità minima di 2 anni dalla data di produzione.**

CARATTERISTICHE TECNICHE PLASMI DI CONTROLLO PER COAGULAZIONE

- 1) Matrice umana, liofili
- 2) Su 3 livelli (normale, tempo di coagulazione terapeutico e allungato)
- 3) Stabili 7 giorni solo PT PTT FIBRINOGENO ATII
- 4) Disponibilità di plasmi multiparametrici per la coagulazione di base PT aPTT, Fibrinogeno, Antitrombina III, TCT, e speciale PT, aPTT, Fibrinogeno, Antitrombina III, Fattori II, V, VII, VIII, IX, X, XI, XII, Fattore von Willebrand, Proteina C, Proteina S, totale e libera (antigeniche e funzionali) Plasminogeno.
- 5) Controlli dedicati su due livelli per D-dimero e Lupus.

CARATTERISTICHE TECNICHE CONTROLLI PER EMATOLOGI

- 1) Matrice umana
- 2) Controlli a sangue intero a 8 parametri o 15 parametri (26 solo per Coulter e Abbott)
- 2) Controlli per la formula e i reticolociti in un unico controllo.
- 3) Lunga scadenza almeno 70 giorni a flacone chiuso e almeno 14 giorni a flacone aperto.

Controlli per citofluorimetria per immunotipizzazione leucocitaria su 3 livelli

- 4) Possibilità di elaborazione interlaboratorio

CARATTERISTICHE TECNICHE CONTROLLI PER FARMACI IMMUNOSOPPRESSORI E MEDICINA DEL LAVORO.

- 1) Matrice umana
- 2) Farmaci antiHiv disponibilità di un siero multiparametrico per il monitoraggio di Nevirapine, Indinavir, Amprenavir, Saquinavir, M8-nelfinavir, Atazanavir, Ritonavir, Lopinavir, Efavirenz, Nelfinavir, Tipranavir.
- 3) Siero di controllo multiparametrico (Sirolimus, Tacrolimus Everolimus Ciclosporina A) a quattro livelli.
- 4) Dosati su sistemi HPLC
- 5) Controlli per medicina del lavoro a sangue intero plasma siero urina.
- 6) Controlli per Composti organo tossici a tre livelli
- 7) Controlli per farmaci Antiasmatici Antimicotici

CARATTERISTICHE TECNICHE SOFTWARE

- 1) Software per la gestione dei dati di laboratorio intra e inter-laboratorio non residenziale.
- 2) Interamente in lingua italiana.
- 3) Conforme alle vigenti normative riguardo la Certificazione (registrazione delle Cause di Errore ed Azioni Correttive e Preventive in linea con le procedure di Accredimento e Certificazione.)
- 4) Valutazione in tempo reale dei dati del CQI sia interno che esterno.
- 5) Ampia gamma di grafici e statistiche (carte di Levey-Jennings, grafici di Cusum, Istogrammi comparativi, valutazione dei propri dati secondo la metodologia sei sigma, secondo i traguardi di variabilità biologica e secondo le direttive dei principali organismi internazionali CLIA Riliback, Emca spagnolo.
- 6) Residente su Internet.
- 7) Interfacciabile con il LIS di laboratorio per inserimento automatico dei dati.
- 8) Elaborazione tempestiva dei dati raccolti secondo le tradizionali carte di controllo e regole di Westgard.
- 9) Possibilità di riportare eventuali annotazioni sull'andamento dei controlli ed azioni intraprese.
- 10) Aggiornamenti automatici effettuati per via telematica senza intervento dell'operatore.
- 11) Accesso personalizzato e riservato per diversi utilizzatori da effettuarsi da qualunque postazione con collegamento Internet anche al di fuori del laboratorio.
- 12) Possibilità di creare gruppi di lavoro contenenti tutti i laboratori afferenti a una Asl oppure su base comunale, provinciale, regionale o altro.
- 13) Back-up automatico dei dati inseriti
- 14) Esportazione di grafici, dati, statistiche in file formato excel, pdf e word
- 15) Elaborazione del controllo interlaboratorio (quotidianamente) ed intralaboratorio in tempo reale senza intervento o richiesta dell'operatore entro le 24 ore.

IMPORTO A BASE D'ASTA EURO 240.000,00

MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE

Al fine del raggiungimento della valutazione dell'offerta economica è necessario che sia raggiunto un punteggio minimo di sufficienza complessivo di 30 punti su 70

La commissione giudicatrice a suo insindacabile giudizio procederà all'esclusione delle offerte alle quali sarà attribuito un valore tecnico inferiore a 30 punti, in quanto l'attribuzione di tale punteggio significherebbe non idoneità tecnica della proposta presentata.

Le caratteristiche di qualità verranno valutate in base ai seguenti criteri:

MALATTIE INFETTIVE	SI	NO
Disponibilità di sieri multiparametrici. Presenza in un unico controllo di anti-HIV1 e 2, anti-HTLV 1 e 2, HbsAg, anti-Hbc, anti-Hcv e anti-CMV IgG.	10	2
Copertura di tutti gli analiti per Epatiti ed HIV (antigene HIV escluso) con minor numero di controlli (3)	5	2
Possibilità di fornire oltre che controlli multiparametrici, anche controlli monoparametrici per tutti gli analiti sierologia	5	5

TORCH		
A matrice serica umana (100 %)		
Controlli contenenti solo anticorpi umani naturali non chimerici o ricombinanti.	5	2

BIOLOGIA MOLECOLARE		
Disponibilità di sieri multiparametrici (presenza di HIV HCV HBV nello stesso controllo ciascuno a diversa concentrazione).	10	5
Disponibilità di serie analitiche a diversa concentrazione per i controlli monoparametrici.	5	0

CHIMICA CLINICA PROTEINE, IMMUNOMETRIA		
Multiparametro per il più ampio numero di analiti	5	2
Presenza nello stesso controllo di Ormoni, Immunoglobuline, Marcatori Cardiaci e Tumoral.	5	2

SOFTWARE		
Software per la gestione dei dati di laboratorio intra e inter-laboratorio non residenziale (residente su internet)	5	0
Aggiornamenti automatici effettuati per via telematica senza intervento dell'operatore.	5	2
Accesso personalizzato e riservato per diversi utilizzatori da effettuarsi da qualunque postazione con collegamento Internet anche al di fuori del laboratorio.	5	0
Elaborazione del controllo interlaboratorio (quotidianamente) ed intralaboratorio in tempo reale senza intervento o richiesta dell'operatore entro le 24 ore.	5	2

La merce dovrà essere inviata in abbonamento annuale con invio dei sieri ogni 60 (sessanta) giorni. Dovranno essere forniti solo i sieri richiesti annualmente e non tutti quelli messi in gara.

LOTTO n° 3: COD: CIG: 5268355015

Test basato sulla valutazione citofluorimetrica delle emazie fetali D positive, presenti nel circolo materno.

Lotto indispensabile per la profilassi materno fetale in donne Rh negative con feto Rh positivo, stabilisce la quantità di anticorpi anti Rh da infondere alla partoriente. Numero di test 300/anno.

IMPORTO BASE D'ASTA EURO 60.000,00

MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE

Al fine del raggiungimento della valutazione dell'offerta economica è necessario che sia raggiunto un punteggio minimo di sufficienza complessivo di 30 punti su 70

La commissione giudicatrice a suo insindacabile giudizio procederà all'esclusione delle offerte alle quali sarà attribuito un valore tecnico inferiore a **30 punti**.

Le caratteristiche di qualità verranno valutate in base ai seguenti criteri:

<i>Elemento</i>	<i>valutazione</i>	<i>Punteggi</i>
Indagine da inserire nella strumentazione in possesso per le indagini citofluorometriche generali	possibile	30
	Non possibile	5

<i>Elemento</i>	<i>valutazione</i>	<i>Punteggi</i>
Scadenza del kit minima di 12 mesi	SI	Max 20
	NO	5

<i>Elemento</i>	<i>valutazione</i>	<i>Punteggi</i>
Presenza nel kit di numero non rilevante di tests tali da gestire anche piccoli numeri di donne Rh-		Max 20
		5

TIMBRO E FIRMA PER ACCETTAZIONE

Il Legale Rappresentante

