

# Allegato A –lotto 1

## CARATTERISTICHE INDISPENSABILI DELLA FORNITURA

<b>rif</b>	<b>Caratteristica incluse nel contratto di service</b>	<b>risposta</b>	
1	Fornitura di almeno tutti i dispositivi previsti negli allegati C e F	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
2	Apparecchiature di ultima generazione e nuovi di fabbrica, idonee all'uso previsto nel Capitolato Speciale e dotati dei requisiti tecnici e funzionali descritti nel presente Allegato.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
3	Apparecchiature conformi alla Direttiva CE 93/42 e rispondenti alle norme tecniche CEI 62.5 (EN60601-1).	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
4	Tutti i kit, soluzioni, materiale di consumo (dove applicabile) devono essere conformi alla Direttiva CE 93/42	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
5	Trasporto, consegna e installazione e messa in servizio secondo le specifiche del fabbricante e le normative vigenti delle apparecchiature proposte	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
6	Fornitura gratuita del materiale e dei kit durante tutto il periodo di collaudo	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
7	Se necessari, fornitura di gruppi di alimentazione tampone (UPS)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
8	Addestramento degli operatori secondo modalità condivise con i referenti del servizio fino ad assicurare la completa autonomia operativa	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
9	Disponibilità ad eseguire successive iniziative formative per approfondimenti e/o per addestramento nuovo personale	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
10	Copertura assicurativa in caso di malfunzionamenti determinati da causa di forza maggiore e/o imperizia.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
11	Disponibilità ad effettuare il trasferimento e riavvio della strumentazione qualora la collocazione individuata dovesse variare a seguito di riorganizzazioni interne.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
12	Collegamento bidirezionale al Sistema Informativo in uso presso il Servizio Trasfusionale che garantisca l'associazione univoca dell'anagrafica del donatore con il numero identificativo dell'unità dell'emocomponente, la tracciabilità dell'apparecchiatura, del kit, delle soluzioni e degli operatori	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
	<b>Assistenza tecnica delle apparecchiature</b>		
13	Manutenzione correttiva: illimitati interventi su chiamata, ricambi inclusi	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
14	Tempo di intervento entro 8 ore lavorative dalla chiamata	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
15	Tempo di risoluzione guasto entro 24 ore lavorative dalla chiamata	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
16	Manutenzioni preventive: secondo protocolli e frequenza definita dal fabbricante e comprensive dei ricambi e parti di consumo necessarie al mantenimento del corretto funzionamento	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
17	Verifiche di sicurezza (EN 60601-1): 1 verifica/anno	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

## **REQUISITI INDISPENSABILI DEI DISPOSITIVI**

### **Sistema modulare per plasmaferesi produttiva**

<b>rif</b>	<b>Caratteristica</b>	<b>risposta</b>	
<b>18</b>	Singolo accesso venoso	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
<b>19</b>	Ago disconnettibile dotato di copriago di sicurezza	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
<b>20</b>	Display che permetta di visualizzare l'andamento della procedura, la sua durata , le velocità di prelievo e reinfusione, i volumi prelevati	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
<b>21</b>	Presenza di allarmi relativi ai flussi, alla presenza di aria nel sistema, di emolisi e guida alla risoluzione dei principali problemi riscontrati	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
<b>22</b>	Software per la tracciabilità delle informazioni relative alla procedura in tutte le fasi	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
<b>23</b>	Connessioni della linea dell'anticoagulante e della linea della soluzione fisiologica diversificate	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
<b>24</b>	Sistema di blocco della procedura in caso di presenza di aria nella fase di reinfusione e di emolisi	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
<b>25</b>	Presenza di dispositivo che consenta la deviazione del primo volume di sangue raccolto	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
<b>26</b>	Sistema che consenta in caso di eventi avversi del donatore la sospensione della procedura con reinfusione immediata del volume dell'extracorporea e di eventuali liquidi di sostituzione	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

## REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE

rif	Pun max	Requisito	Indicazioni per compilazione	Risposta Ditta
<b>1</b>	<b>36</b>	<b>Qualità tecnica dei dispositivi</b>		
1.1	6	Emocomponente raccolto pronto per l'utilizzo a scopo trasfusionale	(Sì/no. Indicare eventuali lavorazioni aggiuntive necessarie preliminarmente alla successiva trasfusione)	
1.2	6	Completa automazione nella raccolta che permetta il controllo: <ul style="list-style-type: none"> <li>• della quantità finale del volume dell'emocomponente raccolto</li> <li>• della velocità dei flussi di prelievo e reinfusione</li> <li>• dell'infusione di un volume variabile di soluzione fisiologica</li> <li>• della quantità di anticoagulante infusa al donatore</li> </ul>	(Sì/no. Relazionare su ogni punto)	
1.3	5	Qualità del plasma raccolto corrispondente a quanto previsto dai Decreti Ministeriali vigenti	(Sì/no. La qualità verrà valutata sulla base dell'eventuale presenza residua delle altre componenti cellulari, etc)	
1.4	4	Guida per l'operatore durante l'installazione del kit	(Sì/no. Indicare gli ausili presenti per agevolare l'installazione del kit)	
1.5	4	Possibilità di reinfusione di soluzione di reintegro al donatore anche in corso di procedura	(Sì/no. Relazionare)	
1.6	3	Possibilità di controllare la velocità di prelievo e reinfusione al fine di garantire la compliance del donatore	(Sì/no. Relazionare)	
1.7	3	Possibilità di configurare i volumi massimi prelevati finali secondo quanto indicato dai Decreti Ministeriali vigenti.	(Sì/no. Indicare se la configurazione può essere variata e in che modo in base ad eventuali variazioni delle normative) (Sì/no. Relazionare sulle modalità di controllo)	
1.8	3	Descrizione del sistema di tracciabilità fornito	(Relazionare in particolare sulle sicurezze offerte dal sistema – es blocco procedura in assenza di inserimento codici)	
1.9	2	Sistema per il monitoraggio del volume extracorporeo allo scopo di garantire la sicurezza del donatore	(Sì/no. Relazionare sulle modalità di controllo)	

	<b>Punti max</b>	Requisito	Indicazioni per la compilazione	Risposta Ditta
<b>2</b>	<b>4</b>	<b>Qualità tecnica dei dispositivi</b>		
<b>2.1</b>	<b>4</b>	Caratteristiche migliorative assistenza tecnica	(valutato sulla base delle risposte Allegato B)	