

Allegato A –lotto 2

CARATTERISTICHE INDISPENSABILI DELLA FORNITURA

rif	Caratteristica incluse nel contratto di service	risposta	
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
	Assistenza tecnica delle apparecchiature		
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 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 la raccolta di emocomponenti in aferesi con modalità multicomponent

18	Procedura di raccolta di emocomponenti in aferesi con sistema multicomponent con ago singolo dotato di proteggi ago incorporato	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
19	Sistema per la raccolta di piastrine iperconcentrate leucodeplete risospese in soluzione additiva e di emazie leucodeplete risospese in sag mannitolo	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
20	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
21	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
22	Software per la tracciabilità delle informazioni relative alla procedura in tutte le fasi	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
23	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
24	Sistema che permetta il controllo dell'utilizzo in fase di montaggio della soluzione fisiologica e dell'anticoagulante allo scopo di evitare scambi con successivi gravi eventi avversi nel donatore	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
25	Presenza di dispositivo che consenta la deviazione del primo volume di sangue raccolto	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE

rif	Pun max	Requisito	Indicazioni per compilazione	Risposta Ditta
1	36	Qualità tecnica dei dispositivi		
1.1	10	Possibilità di utilizzare gli emocomponenti raccolti, a scopo trasfusionale, anche in caso di procedura interrotta con particolare riguardo al prodotto piastrinico	(Sì/no. Relazionare)	
1.2	6	Completa automazione nella raccolta che permetta il controllo: <ul style="list-style-type: none"> • della quantità finale del volume degli emocomponenti raccolti • della velocità dei flussi di prelievo e reinfusione • dell'infusione di un volume variabile di soluzione fisiologica anche durante la procedura in caso di eventi avversi del donatore • della quantità di anticoagulante infusa al donatore 	(Sì/no. Relazionare)	
1.3	3	Possibilità di controllare la velocità di prelievo e reinfusione al fine di garantire la compliance del donatore	(Sì/no. Relazionare)	
1.4	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)	
1.5	3	Qualità degli emocomponenti raccolti secondo quanto previsto dai Decreti Ministeriali vigenti	(Sì/no. La qualità verrà valutata sulla base della presenza delle varie componenti cellulari presenti e delle caratteristiche specifiche per ogni singolo emocomponente)	
1.6	5	Descrizione del sistema di tracciabilità fornito	(relazionare in particolare sulle sicurezze offerte dal sistema – es blocco procedura in assenza di inserimento codici)	
1.7	2	Sistema per il controllo del volume extracorporeo allo scopo di garantire la sicurezza del donatore	(Sì = 3 punti No = 0 punti)	
1.8	2	Possibilità di eseguire differenti procedure di raccolta con lo stesso circuito	(Sì = 2 punti No = 0 punti)	

1.9	2	Apparecchiatura con saldatore per sacche incorporato	(Sì = 2 punti No = 0 punti)	
-----	---	--	--------------------------------	--

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