

## ALLEGATO A - REQUISITI INDISPENSABILI E OGGETTO DI VALUTAZIONE

	SACCHE	tipologia: obbligatorio / oggetto valutazione	SI/NO
<b>1</b>	sacca 1: sistemi di raccolta con filtri in linea per leucodeplezione da concentrato eritrocitario	OBBLIGATORIO	
<b>2</b>	sacca 2: sistemi di raccolta con filtri in linea per leucodeplezione da sangue intero	OBBLIGATORIO	
<b>3</b>	Priming diretto	OBBLIGATORIO	
<b>4</b>	Tempo di filtrazione inferiore a 20 minuti	3	
<b>5</b>	Presenza di sacchetta reservoir che consenta la deviazione del primo volume di sangue	OBBLIGATORIO	
<b>6</b>	Presenza codice di identificazione sui tubatismi della sacca	OBBLIGATORIO	
<b>7</b>	Presenza etichetta a norma di legge (Barcode ISBT 128) con dati in chiaro e codice a barre atto a garantire la massima tracciabilità del prodotto a norma di legge	OBBLIGATORIO	
<b>8</b>	Possibilità passaggio a tecnologia RFID sulle sacche	1	
<b>9</b>	Minisacca preassemblata per il campionamento di almeno 30 ml di sangue, tramite sistema tipo Vacutainer, per gli esami obbligatori, senza anticoagulante sulla linea di campionamento	OBBLIGATORIO	
<b>10</b>	Sistema di protezione ago post-donazione preconnesso.	OBBLIGATORIO	
<b>11</b>	Soluzione conservante ed anticoagulante certificata per un periodo di conservazione dei globuli rossi non inferiore a 42 giorni	2	
<b>12</b>	Sacche confezionate singolarmente.	OBBLIGATORIO	
<b>13</b>	Latex free	OBBLIGATORIO	
<b>14</b>	Assenza di metalli pesanti e rilascio di ftalati entro i limiti di norma	OBBLIGATORIO	
<b>15</b>	Come da Decreto Ministeriale N. 69 del 2-11-2015, la filtrazione pre-storage deve avere un residuo leucocitario per unità inferiore a $1 \times 10^6$	3	
<b>16</b>	dispositivo medico	OBBLIGATORIO	
<b>17</b>	caratteristiche migliorative per efficientare il processo di lavorazione	2	

<b>TOTALE PUNTEGGIO MASSIMO</b>	<b>11</b>
---------------------------------	-----------

	totale annuo	Numero per AUSLBO e AUSL IMOLA
sistemi di raccolta con filtri in linea per leucodeplezione da concentrato eritrocitario	58.000	41.000
sistemi di raccolta con filtri in linea per leucodeplezione da sangue intero	12.000	0



Numero per AOU BO	Numero per AOU FE
7.000	10.000
0	12.000

**ALLEGATO A - REQUISITI INDISPENSABILI E OGGETTO DI VALUTAZIONE**

	<b>BILANCE PER LA RACCOLTA</b>	tipologia: obbligatorio / oggetto valutazione
<b>1</b>	Dotate di lettore barcode per registrare tutte le fasi della raccolta	OBBLIGATORIO
<b>2</b>	Possibilità di installazione antenna integrata ed apposito lettore per passaggio a tecnologia RFID	2
<b>3</b>	Completezza dei parametri di donazione e stato bilancia visualizzabili a display, ad es.: data, ora, volume impostato e raccolto, flusso istantaneo e andamento grafico, identificativo donazione, parametri tecnici bilance, messaggi di errore, tipologia programma sacche.	2
<b>4</b>	alimentazione a rete e a batteria	OBBLIGATORIO
<b>5</b>	Presenza di un sistema atto a segnalare: tubo fuori clamp, fine raccolta, assenza di flusso, tempo di raccolta eccessivo, volume impostato non raggiunto, errore lettura barcode, stato batteria	2
<b>6</b>	allarme in seguito verifica tramite lettura barcode lotto sacca scaduto	1
<b>7</b>	Arresto automatico con chiusura clamp al raggiungimento del volume impostato di raccolta.	OBBLIGATORIO
<b>8</b>	In grado di leggere tramite barcode da etichette prodotte da Servizio Trasfusionale: ID donatore, ID donazione, Profilo donazione In grado di fare chek tra dati da worklist e dati letti da barcode	OBBLIGATORIO
<b>9</b>	In grado di leggere da barcode ID sacca (ref/codice, lotto/scadenza) associandolo a ID donazione	OBBLIGATORIO
<b>10</b>	Possibilità di azzeramento in automatico ad inizio procedura, tenendo conto della tara al variare del tipo di sacca, ovvero programmabile per la pesatura di qualsiasi sacca presente sul mercato.	OBBLIGATORIO
<b>11</b>	Passaggio automatico a batteria interna in caso di interruzione dell'alimentazione a rete.	OBBLIGATORIO
<b>12</b>	Nel caso delle bilance fisse, i dati dovranno essere trasmessi al sistema gestionale mediante rete cablata (LAN) mentre, nel caso delle bilance mobili, dovranno essere trasmesse mediante rete cablata (LAN) o attraverso usb.	OBBLIGATORIO
<b>13</b>	Funzionamento in modalità off-line con possibilità di scarico successivo (tramite usb, cavo, wireless, ...) senza perdita dei dati.	OBBLIGATORIO
<b>14</b>	Modalità di invio dei dati tra i sistemi di raccolta e di lavorazione tramite il sistema gestionale del servizio trasfusionale in uso: semplicità di trasferimento dati ed individuazione errori di trasmissione.	2
<b>15</b>	Le bilance destinate ai centri mobili dovranno essere trasportabili e dotate di apposita valigetta	OBBLIGATORIO
<b>16</b>	Tutte le bilance dovranno essere corredate di supporto adeguato	OBBLIGATORIO
<b>17</b>	Supporto delle bilance regolabile in altezza e dotato di ruote per spostamento (donatore braccio dx/sx)	2
<b>18</b>	Bilance elettroniche per donazione conformi alla Direttiva CE 93/42 e rispondenti alle norme tecniche CEI 62.5 (EN60601-1) e successive modifiche ed integrazioni.	OBBLIGATORIO

**TOTALE PUNTEGGIO MASSIMO****11**

BILANCE FISSE	57
BILANCE PORTATILI	36

93



AUSLBO	IMOLA	AOUFE	AOUBO
21	9	18	9
6		30	



**ALLEGATO A - REQUISITI INDISPENSABILI E OGGETTO DI VALUTAZIONE**

<b>SALDATORI DA BANCO</b>	
<b>1</b>	saldatori conformi alla Direttiva CE 93/42 e rispondenti alle norme tecniche [ CEI 66.5 (EN61010-1) per saldatori da banco].
<b>2</b>	saldatura idonea ad essere eseguita su diverse tipologie di tubatismo in PVC con diametro esterno compreso indicativamente tra 2 e 6 mm (entrambi i lembi saldati senza rotture). DICHIARAZIONE DITTA O ATTESTAZIONE PROVE ESEGUITE DALLA DITTA
<b>3</b>	Facile pulitura della testa saldante in caso di rottura della sacca con fuoriuscita di liquido biologico. DESCRIZIONE MODALITA' E PRODOTTI
<b>4</b>	possibilità di metterli in parallelo e numero massimo possibile

<b>SALDATORI PORTATILI</b>	
<b>1</b>	saldatori conformi alla Direttiva CE 93/42 e rispondenti alle norme tecniche [CEI 62.5 (EN60601-1) per saldatori portatili
<b>2</b>	saldatura idonea ad essere eseguita su diverse tipologie di tubatismo in PVC con diametro esterno compreso indicativamente tra 2 e 6 mm (entrambi i lembi saldati senza rotture). DICHIARAZIONE DITTA O ATTESTAZIONE PROVE ESEGUITE DALLA DITTA
<b>3</b>	Saldatori portatili alimentati a batteria e completi di stativo su ruote (quantitativi di carrelli specificati in calce)
<b>4</b>	(vs. 62.5) Avere esplicita <b>dichiarazione</b> della Ditta Offerente di possibilità di utilizzo su tubatismi ancora connessi al braccio del donatore nel corso della donazione. DICHIARAZIONE
<b>5</b>	Facile pulitura della testa saldante in caso di rottura della sacca con fuoriuscita di liquido biologico. DESCRIZIONE MODALITÀ E PRODOTTI

**TOTALE PUNTEGGIO MASSIMO**

saldatori da banco
saldatori portatili
carrelli per saldatori portatili

ONE		
tipologia: obbligatorio / oggetto valutazione	SI/NO	descrizione
OBBLIGATORIO		
OBBLIGATORIO		
1		
2		

tipologia: obbligatorio/oggetto valutazione	SI/NO	descrizione
OBBLIGATORIO		
OBBLIGATORIO		
OBBLIGATORIO		
OBBLIGATORIO		
1		

<b>4</b>
----------

	AUSLBO	IMOLA	AOUFE	AOUBO
9	7	0	2	0
62	31	10	12	9
19	11	1	6	1

9  
62  
19

**ALLEGATO A - REQUISITI INDISPENSABILI E OGGETTO DI**

<b>SCOMPOSITORI</b>	
<b>1</b>	Dotate di lettore barcode per registrare tutte le fasi della scomposizione
<b>2</b>	Possibilità di installazione antenna integrata ed apposito lettore per passaggio a tecnologia RFID
<b>3</b>	Completezza dei parametri di lavorazione e stato scompositore visualizzabili a display, ad es.: presenza tubi, stato delle clamp, messaggi di errore, tipologia programma sacche, peso emocomponenti, durata scomposizione, identificativo unità, identificativo operatore, ecc.
<b>4</b>	Programmabile per la scomposizione di tutte le tipologie di sacche presenti sul mercato.
<b>5</b>	Automazione completa per tutte le tipologie di sacche (breaker automatici)
<b>6</b>	Completezza del sistema di segnalazione di situazioni anomale, ad es.: errori di posizionamento dei tubatismi nelle clamp ad inizio procedura e durante l'intero processo di scomposizione, fine scomposizione, errore lettura barcode, nel caso il tempo del processo di scomposizione sia troppo lungo (così da evidenziare eventuali rotture incomplete del break-off o strozzature dei tubatismi), ecc.
<b>7</b>	Dotate di <u>bilance</u> integrate per il peso di almeno 2 emocomponenti.
<b>8</b>	Dotati di clamp saldanti incorporati per isolare i diversi emocomponenti.
<b>9</b>	Saldatura automatica dei tubi al termine della procedura.
<b>10</b>	Sistema di presse programmabili singolarmente (forza spremitura, volume buffy-coat, ecc.).
<b>11</b>	Sistema di eliminazione automatica dell'aria nella sacca di plasma.
<b>12</b>	I dati dovranno essere trasmessi al sistema gestionale mediante rete cablata (LAN)
<b>13</b>	Funzionamento in modalità off-line con possibilità di scarico successivo (tramite usb, cavo, wireless, ...) senza perdita dei dati.
<b>##</b>	Scompositori conformi alla Direttiva CE 93/42 e rispondenti alle norme tecniche CEI 66.5 (EN61010-1) e successive modifiche ed integrazioni.
<b>##</b>	Caratteristiche migliorative per efficientare il processo di lavorazione

<b>TOTALE PUNTEGGIO MASSIMO</b>
---------------------------------

<b>VALUTAZIONE</b>		
tipologia: obbligatorio / oggetto valutazione	SI/NO	descrizione
OBBLIGATORIO		
1		
2		
OBBLIGATORIO		
1		
2		
2		
OBBLIGATORIO		
OBBLIGATORIO		
OBBLIGATORIO		
1		
OBBLIGATORIO		
OBBLIGATORIO		
OBBLIGATORIO		
3		

<b>12</b>
-----------

## ALLEGATO A - REQUISITI INDISPENSABILI E OGGETTO DI VALUTAZIONE

	<b>SOFTWARE DI GESTIONE DEL PROCESSO</b>	tipologia: obbligatorio / oggetto valutazione	SI/NO
	Software di gestione del processo in considerazione delle attività previste non deve essere Dispositivo M moduli la cui destinazione d'uso prevista dal fabbricante ricada nella definizione DM di cui alla direttiva 9: detti moduli dovranno essere certificati CE con classe di rischio coerente con la		
<b>1</b>	Indicare i moduli DM: identificativo, funzione, destinazione d'uso e classe DM	OBBLIGATORIO SE PRESENTI	
<b>2</b>	software gestionale deve garantire un collegamento bidirezionalmente tra gestionale in uso ai Servizi Trasfusionali (di seguito SWSIT) e bilance/scompositori	OBBLIGATORIO	
<b>3</b>	ricezione di numero minimo di 15 caratteri per l'identificazione univoca della donazione da SWSIT (worklist).	OBBLIGATORIO	
<b>4</b>	set minimo di dati trasferiti da SWSIT a bilance (worklist): ID donazione ID donatore ID provette profilo donazione	OBBLIGATORIO	
<b>5</b>	set minimo di dati trasferiti da bilancia a SWSIT (in associazione alla worklist ricevuta da SWSIT): data/ora inizio procedura data/ora fine procedura durata procedura ID operatore inizio donazione ID operatore fine donazione ID strumento allarmi verificatisi durante procedura programma impostato peso/volume effettivamente raccolto ID sacca (ref/codice sacca, lotto/scadenza)	OBBLIGATORIO	
<b>6</b>	Software dovrà garantire di lavorare in monodirezionale in caso di indisponibilità del SWSIT, ovvero impostando manualmente il programma di scomposizione in base ai codici: ID donazione, ID donatore, ID provette e profilo donazione.	OBBLIGATORIO	
<b>7</b>	Software dovrà garantire il check iniziale di congruità dei dati con il Sistema Gestionale Informatizzato del Servizio Trasfusionale, ovvero la verifica della consistenza tra tutti i codici: ID donatore, ID donazione ed ID provette	OBBLIGATORIO	

<b>8</b>	Caratteristiche del middleware per le bilance: programmare/configurare da remoto le bilance, monitorare lo stato dei dispositivi in tempo reale, definire le potenzialità del sistema di lettura/gestione dei barcode, gestire utenti e relative autorizzazioni, produrre tutti i dati relativi alla raccolta per consentire l'analisi statistica al SWSIT, esportare i dati nei formati più diffusi (.xml, .txt, .xls, .csv, ...), aggiornare il firmware dei dispositivi interconnessi.	4	
<b>9</b>	set minimo di dati trasferiti da SWSIT a scompositore (worklist): ID donazione ID sacca	OBBLIGATORIO	
<b>10</b>	set minimo di dati trasferiti da scompositore a SWSIT (in associazione alla worklist ricevuta da SWSIT): data/ora inizio procedura data/ora fine procedura durata procedura ID operatore inizio scomposizione ID operatore fine scomposizione ID strumento allarmi verificatisi durante procedura programma utilizzato peso/volume di ciascun emocomponente separato	OBBLIGATORIO	
<b>11</b>	Caratteristiche del middleware per gli scompositori: programmare/configurare da remoto gli scompositori, monitorare lo stato dei dispositivi in tempo reale, definire le potenzialità del sistema di lettura/gestione dei barcode, gestire utenti e relative autorizzazioni, produrre tutti i dati relativi alla raccolta per consentire l'analisi statistica al SWSIT, esportare i dati nei formati più diffusi (.xml, .txt, .xls, .csv, ...), aggiornare il firmware dei dispositivi interconnessi.	4	
<b>12</b>	Software dovrà garantire di lavorare in monodirezionale in caso di indisponibilità del SWSIT, ovvero impostando manualmente il programma di scomposizione in base ai codici: ID donazione ed ID sacca.	OBBLIGATORIO	
<b>13</b>	Software dovrà garantire il check iniziale di congruità dei dati con il Sistema Gestionale Informatizzato del Servizio Trasfusionale, ovvero la verifica della consistenza tra tutti i codici: ID donazione ed ID sacca.	OBBLIGATORIO	

<b>TOTALE PUNTEGGIO MASSIMO</b>	<b>8</b>
---------------------------------	----------



descrizione

edico; tuttavia qualora il software sia dotato di  
2/42/CE (o al Regolamento Europeo 745/2017)  
i destinazione d'uso .





**ALLEGATO A - REQUISITI INDISPENSABILI E OGGETTO DI VALUTAZIONE**

	<b>SISTEMI FILTRAGGIO</b>	tipologia: obbligatorio / oggetto valutazione	SI/NO
1	Numero minimo di 40 sacche cadauno	OBBLIGATORIO	
2	Elevabile da 150 cm a 200 cm	1	
3	Alimentazione da rete elettrica o tramite batteria ricaricabile	1	
4	Dotato di ruote con freno	OBBLIGATORIO	

<b>TOTALE PUNTEGGIO MASSIMO</b>	<b>2</b>
---------------------------------	----------

RAZIONE
descrizione

## ALLEGATO A - REQUISITI INDISPENSABILI E OGGETTO DI VALUTAZIONE

**fornite in sconto merce**

	quantitativi/anno
sacche per sangue autologo	100
sacche transfer do 300 ml	800
sacche transfer do 600 ml	350
sacche transfer do 1000 ml	1000
sacche transfer pediatriche (indicativamente 150ml)	1000
prodotti per la disinfezione (se dedicati)	nei quantitativi necessari all'esecuzione delle manutenzioni autonome

**Il materiale di supporto dovrà essere fornito a titolo gratuito**

**ALLEGATO A - REQUISITI INDISPENSABILI E OGGETTO DI VALUTAZIONE**

	<b>CARATTERISTICHE PROGETTO</b>
1	Disposizione apparecchiature nelle aree indicate nella planimetria

**TOTALE PUNTEGGIO**

IE		
tipologia: obbligatorio / oggetto valutazione	SI/NO	descrizione
4		

4

**ALLEGATO A - REQUISITI INDISPENSABILI E OGGETTO DI VALUTAZIONE**

<b>CARATTERISTICHE ASSISTENZA TECNICA - allegato B</b>	
1	Rispetto delle tempistiche minime indicate
2	servizio di ricezione chiamate 24/24h
3	reperibilità diurna 12/24h per i sistemi ove richiesto
4	manutenzione secondo standard full risk come richiesto nell'allegato B
5	taratura e verifiche di sicurezza elettrica per i sistemi ove richiesto
6	Tempi di intervento: Caratteristiche migliorative rispetto a quelle minime
7	Tempi di ripristino: Caratteristiche migliorative rispetto a quelle minime
8	Proposta per ottimizzare l'assistenza tecnica e limitare i tempi di fermo tecnico-indisponibilità dei dispositivi
9	Caratteristiche della proposta di verifica prestazionale/tarature

**TOTALE PUNTEGGIO**

IE		
tipologia: obbligatorio / oggetto valutazione	SI/NO	descrizione
OBBLIGATORIO		
OBBLIGATORIO		
OBBLIGATORIO		
OBBLIGATORIO		
OBBLIGATORIO		
2		
2		
4		
2		

**ALLEGATO A - REQUISITI INDISPENSABILI E OGGETTO DI VALUTAZIONE**

<b>CARATTERISTICHE ADESTRAMENTO</b>	
1	La ditta aggiudicataria si impegna a definire un programma di addestramento del personale sanitario di durata tale da garantire la formazione di tutto il personale addetto all'utilizzo
2	La ditta aggiudicataria si impegna a garantire l'addestramento anche in settimane non consecutive, se richiesto dai referenti Aziendali per la Formazione
3	La ditta aggiudicataria si impegna a redigere il programma definitivo concordandolo con i referenti indicati dall'azienda <u>prima della conclusione dell'installazione;</u>
4	La ditta aggiudicataria si impegna ad attestare l'avvenuto addestramento del personale con documento a firma di specialista di prodotto
5	La ditta aggiudicataria si impegna a reiterare le iniziative qualora si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo
6	Proposte per il mantenimento addestramento – training periodici
7	Progetto finalizzato ad assicurare il mantenimento dell'addestramento del personale (esistente e neo assunto)

**TOTALE PUNTEGGIO**



IE		
tipologia: obbligatorio / oggetto valutazione	SI/NO	descrizione
OBBLIGATORIO		
OBBLIGATORIO		
OBBLIGATORIO		
OBBLIGATORIO		
OBBLIGATORIO		
2		
2		

**ALLEGATO A - REQUISITI INDISPENSABILI E OGGETTO DI VALUTAZIONE**

	<b>CARATTERISTICHE SUPPORTO SCIENTIFICO</b>
1	Supporto nelle procedure di convalida del processo
2	Modalità di supporto da remoto per situazioni cliniche rilevate durante la lavorazione

**TOTALE PUNTEGGIO**

IE		
tipologia: obbligatorio / oggetto valutazione	SI/NO	descrizione
2		
2		

4

**ALLEGATO A - REQUISITI  
INDISPENSABILI E OGGETTO DI  
VALUTAZIONE**

tipologia	punteggio max
<b>sacche</b>	<b>11</b>
bilance	11
saldatori	4
scompositori	12
sistemi filtraggio	2
software	8
<b>TOTALE CARATTERISTICHE</b>	<b>48</b>
<b>soglia</b>	<b>25</b>
progetto	4
assistenza tecnica	10
addestramento	4
supporto scientifico	4
<b>TOTALE SERVIZI</b>	<b>22</b>
<b>TOTALE</b>	<b>70</b>