

**ALL. A) AL CAPITOLATO SPECIALE PER LA FORNITURA ETICHETTE PER IL  
LABORATORIO UNICO - CENTRO SERVIZI DI PIEVESESTINA – I LRR,  
OFFICINA TRASFUSIONALE, MEDICINA TRASFUSIONALE E U.O. ANATOMIA  
PATOLOGICA DELL'AUSL DELLA ROMAGNA ED IRST**

**Caratteristiche tecniche generiche**

Il presente capitolato d'oneri disciplina la fornitura di etichette per il laboratorio unico - centro servizi di pievesestina – i lrr, officina trasfusionale, medicina trasfusionale e u.o. anatomia patologica dell'ausl della romagna ed irst

comprendente le 23 tipologie di etichette necessari per concorrere a garantire qualità sicurezza e tracciabilità alle attività del dipartimento Anatomia Patologica, Medicina Trasfusionale e di Laboratorio dell'Ausl della Romagna e dell'Irst. La fornitura della presente gara sarà utilizzata dai punti prelievo e dai punti di raccolta sangue ubicati nel territorio dell'Ausl della Romagna, oltre che dai reparti ospedalieri e da ambulatori ospedalieri.

Le etichette oggetto della presente gara sono fondamentali per assicurare l'identificazione e la tracciabilità del materiale biologico e del paziente durante tutto il percorso, fino alla refertazione ed all'archiviazione.

Ai fini di una migliore formulazione dell'offerta da parte dei futuri concorrenti vengono consegnate al Rup i campioni dei modelli di etichette descritte per una eventuale presa di visione da parte dei concorrenti

Normativa di riferimento è la seguente:

- Direttiva 2004/33 / CE articolo 7 e Annex IV per i componenti autologhi
- Direttiva 2005/61 / CE
- Direttiva 2005/62 / CE / Annex 6.5.1, Annex 6.5.2, Annex 6.5.3.
- Accordo Stato Regioni (ASR) del 16 dicembre 2010 sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei Servizi Trasfusionali e delle Unità di Raccolta.
- Guida alle attività di convalida dei processi nei Servizi Trasfusionali e nelle Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti, 1<sup>a</sup> Edizione - Febbraio 2014
- DM 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti" titolo VI; Allegato VI, VII, IX, X, XI.
- Guide to the preparation, use and quality assurance of Blood Components, Recommendation No. R (95) 15, 19th Edition. European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare
- Standard di Medicina Trasfusionale 3° Edizione maggio 2017.

Per i riferimenti n. 7-8-9-10 le ditte devono presentare certificazione di un ente accreditato (Isega) dalla quale risulti che sono stati eseguiti i test di adesività e trasferimento della colla senza danneggiamento per il contenuto della sacca

**Le specifiche dei prodotti offerti nei lotti 7, 8, 9 e 10, di pertinenza del Sistema Trasfusionale, potranno subire delle variazioni nell'arco di validità della presente gara. Ciò si riferisce in particolare al layout delle etichette e sarà dovuto all' implementazione del nuovo sistema informativo trasfusionale regionale che comporterà l'adozione di modalità operative uniformi e standardizzate in tutta la regione.**

Viene richiesta la presentazione della scheda tecnica della carta e della colla e relativo codice reso dal produttore.

L'appalto è costituito da un unico lotto poiché le caratteristiche qualitative della fornitura, le dimensioni territoriali dell'attuale Ausl della Romagna e la gestione di tale fornitura che deve permettere di garantire qualità sicurezza e tracciabilità alle attività del dipartimento di Anatomia Patologica, Medicina Trasfusionale e di Laboratorio dell'Ausl della Romagna e dell'Irst, rendono inopportuna una suddivisione in lotti, come meglio dettagliato nel capitolato tecnico.

### **Caratteristiche tecniche specifiche**

Le caratteristiche tecniche e i requisiti di minima sono dettagliate nell'allegato 1. Il rispetto da parte dell'operatore economico, di detti requisiti, è condizione necessaria ai fini del giudizio positivo di idoneità tecnica.

### **Criteri di valutazione per attribuzione dell'idoneità delle etichette**

Le prove pratiche sulla campionatura prodotta dai concorrenti saranno effettuate, per prodotti diversi, presso i seguenti servizi/Unità Operative dell'Ausl della Romagna, ambiti di Cesena, Forlì, Ravenna e Rimini:

PUNTI RACCOLTA SANGUE DELL'AUSL DELLA ROMAGNA

UNITA' OPERATIVE DI MEDICINA TRASFUSIONALE – OFFICINA TRASFUSIONALE

REPARTI OSPEDALIERI

PUNTI ACCETTAZIONI PRELIEVI ED ESAMI DI LABORATORIO PAZIENTI NON RICOVERATI.

LRR E LABORATORIO UNICO

ANATOMIE PATOLOGICHE

IRST

in cui verranno impiegati i prodotti, verificando l'idoneità della campionatura - e quindi il possesso delle caratteristiche previste dal disciplinare di gara e relativi allegati - in rapporto al processo di utilizzo delle etichette

Nel sottostante prospetto si riporta la griglia dei requisiti di idoneità, che sarà utilizzata e compilata dai Servizi che effettuano la verifica della campionatura. I risultati saranno conclusivamente valutati dalla Commissione giudicatrice.

MODELLI	REQUISITI DI IDONEITA' DA SOTTOPORRE A PROVA	APPARECCHIATURE SU CUI VERRA' ESEGUITA LA PROVA PRATICA DELLA CAMPIONATURA
7-8-9	IDONEO SCORRIMENTO ROTOLI IN FASE DI CARICAMENTO E DI UTILIZZO	Zebra
	RESISTENZA DELL'ETICHETTA, DELLA COLLA E DELLA STAMPA AL PASSAGGIO NELL'UNITA' DI FUSIONE DELLA STAMPANTE TERMICA	
	TENUTA DELL'ADESIVO DOPO LA STAMPA	
	RESISTENZA DELL'ETICHETTA, DELLA COLLA E DELLA STAMPA NELLE NORMALI CONDIZIONI DI UTILIZZO E MANIPOLAZIONE	
	TACKING DA TEMPERATURA DI LABORATORIO A - 40°	
	RESISTENZA DELL'ETICHETTA, DELLA COLLA E DELLA STAMPA SU CAMPIONE O UNITA' CONGELATE FINO A - 80°C	
	RESISTENZA DELL'ETICHETTA, DELLA COLLA E DELLA STAMPA SU CAMPIONE O UNITA' CONSERVATE FINO A - 80°C	
	RESISTENZA DELL'ETICHETTA, DELLA COLLA E DELLA STAMPA SUL CAMPIONE SCONGELATO IN AMBIENTE UMIDO A + 37°C	
	RESISTENZA DELL'ETICHETTA, DELLA COLLA E DELLA STAMPA SU UNITA' O CAMPIONE CONSERVATO AD UNA TEMPERATURA DI +2° / +6° IN PRESENZA DI CONDENSA	
	PROVE DI LETTURA DEI BARCODE GENERATI DALLE STAMPANTI NELLE NORMALI CONDIZIONI D'USO CON LE STRUMENTAZIONI INFORMATICHE ( LETTORI OTTICI IN DOTAZIONE ) STRUMENTAZIONI PREANALITICHE E ANALITICHE	
	PROVE COMPLESSIVO DI UTILIZZO: CONGELAMENTO SCONGELAMENTO CENTRIFUGAZIONE, IRRAGIAMENTO E STROFINAMENTO	

MODELLI	REQUISITI DI IDONEITA' DA SOTTOPORRE A PROVA	APPARECCHIATURE SU CUI VERRA' ESEGUITA LA PROVA PRATICA DELLA CAMPIONATURA
10	IDONEO SCORRIMENTO DEI FOGLI IN FASE DI CARICAMENTO E SFOGLIATURA REGOLARE	Brother, HP, Kyocera, Lexmark e Samsung
	RESISTENZA DELLA ETICHETTA E DELLA STAMPA AL PASSAGGIO NELL'UNITA' DI FUSIONE DELLA STAMPANTE LASER	
	TENUTA DELL'ADESIVO DOPO LA STAMPA	
	RESISTENZA DELL'ETICHETTA E DELLA STAMPA NELLE NORMALI CONDIZIONI DI UTILIZZO E MANIPOLAZIONE	
	TACKING DA TEMPERATURA DI LABORATORIO A - 40°	
	RESISTENZA DELL'ETICHETTA DELLA COLLA E DELLA STAMPA SU UNITA' O CAMPIONE CONGELATO FINO A MENO 80°C	
	RESISTENZA DELL'ETICHETTA DELLA COLLA E DELLA STAMPA SU UNITA O CAMPIONE CONSERVATO FINO A MENO 80°C	
	RESISTENZA DELL'ETICHETTA DELLA COLLA E DELLA STAMPA SU UNITA O CAMPIONE SCONGELATO IN AMBIENTE UMIDO A + 37° C	
	RESISTENZA DELL'ETICHETTA, DELLA COLLA E DELLA STAMPA SULL'UNITA' O CAMPIONE CONSERVATO AD UNA TEMPERATURA DI +2° / +6° IN PRESENZA DI CONDENSA	
	FUSTELLATURA BEN DEFINITA CORRISPONDENTE AL CAMPIONE ( DESCRITTO NEL DISCIPLINARE DI GARA)	
	PROVE DI LETTURA DEI BARCODE GENERATI DALLE STAMPANTI NELLE NORMALI CONDIZIONI D'USO CON LE STRUMENTAZIONI INFORMATICHE ( LETTORI OTTICI IN DOTAZIONE ) STRUMENTAZIONI PREANALITICHE E ANALITICHE	

MODELLI	REQUISITI DI IDONEITA' DA SOTTOPORRE A PROVA	APPARECCHIATURE SU CUI VERRA' ESEGUITA LA PROVA PRATICA DELLA CAMPIONATURA
1-2-13-14	IDONEO SCORRIMENTO ROTOLI IN FASE DI CARICAMENTO E DI UTILIZZO	Dymo LabelWriter, Intermec, Printonix e Zebra
	TENUTA DELL'ADESIVO DOPO LA STAMPA	
	RESISTENZA DELLA ETICHETTA, DELLA COLLA E DELLA STAMPA NELLE NORMALI CONDIZIONI DI UTILIZZO E MANIPOLAZIONE	

MODELLI	REQUISITI DI IDONEITA' DA SOTTOPORRE A PROVA	APPARECCHIATURE SU CUI VERRA' ESEGUITA LA PROVA PRATICA DELLA CAMPIONATURA
3-4-5-6-15- 20	IDONEO SCORRIMENTO DEI FOGLI IN FASE DI CARICAMENTO E SFOGLIATURA REGOLARE	Brother, HP, Kyocera, Lexmark e Samsung
	TENUTA DELL'ADESIVO DOPO LA STAMPA	
	RESISTENZA DELLA ETICHETTA, DELLA COLLA E DELLA STAMPA NELLE NORMALI CONDIZIONI DI UTILIZZO E MANIPOLAZIONE	

MODELLI	REQUISITI DI IDONEITA' DA SOTTOPORRE A PROVA	APPARECCHIATURE SU CUI VERRA' ESEGUITA LA PROVA PRATICA DELLA CAMPIONATURA
12	SCORRIMENTO ROTOLI IN FASE DI CARICAMENTO E DI UTILIZZO	Zebra
	TENUTA DELL'ADESIVO DOPO LA STAMPA	
	RESISTENZA DELLA ETICHETTA, DELLA COLLA E DELLA STAMPA NELLE NORMALI CONDIZIONI DI UTILIZZO E MANIPOLAZIONE	
	RESISTENZA ALLO XILENE (SOSTITUTI) E ALL'ALCOOL	

MODELLI	REQUISITI DI IDONEITA' DA SOTTOPORRE A PROVA	APPARECCHIATURE SU CUI VERRA' ESEGUITA LA PROVA PRATICA DELLA CAMPIONATURA
11	SCORRIMENTO ROTOLI IN FASE DI CARICAMENTO E DI UTILIZZO	Zebra
	TENUTA DELL'ADESIVO DOPO LA STAMPA	
	RESISTENZA DELLA ETICHETTA, DELLA COLLA E DELLA STAMPA NELLE NORMALI CONDIZIONI DI UTILIZZO E MANIPOLAZIONE	
	RESISTENZA ALLA FORMALINA E ALL'ALCOOL	

MODELLI	REQUISITI DI IDONEITA' DA SOTTOPORRE A PROVA	APPARECCHIATURE SU CUI VERRA' ESEGUITA LA PROVA PRATICA DELLA CAMPIONATURA
22	SCORRIMENTO DEL ROTOLO IN FASE DI CARICAMENTO E DI UTILIZZO	Zebra
	TENUTA DELL'ADESIVO DOPO LA STAMPA	
	RESISTENZA DELLA STAMPA ALL'ACQUA E ALLA TEMPERATURA	

MODELLI	REQUISITI DI IDONEITA' DA SOTTOPORRE A PROVA	APPARECCHIATURE SU CUI VERRA' ESEGUITA LA PROVA PRATICA DELLA CAMPIONATURA
23	COMPATIBILITA CON IL PRODOTTO INDICATO AL LOTTO 24 E CON LE RELATIVE PROVE DI UTILIZZO	Zebra

MODELLI	REQUISITI DI IDONEITA' DA SOTTOPORRE A PROVA	APPARECCHIATURE SU CUI VERRA' ESEGUITA LA PROVA PRATICA DELLA CAMPIONATURA
16-17-18-19	SCORRIMENTO ROTOLI IN FASE DI CARICAMENTO E DI UTILIZZO	ZEBRA LP2844, ZEBRA ZM400, ZEBRA 4MPLUS E DYMO LABEL WRITER

		<b>450turbo</b>
	TENUTA DELL'ADESIVO DOPO LA STAMPA	
	RESISTENZA DELLA ETICHETTA, DELLA COLLA E DELLA STAMPA NELLE NORMALI CONDIZIONI DI UTILIZZO E MANIPOLAZIONE	
	RESISTENZA ALLO XILENE (SOSTITUTI) E ALL'ALCOOL	