

**“SISTEMI PER RACCOLTA, MOVIMENTAZIONE E PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI, DISTINTA IN N. 12 LOTTI AGGIUDICABILI PER SINGOLO LOTTO INTERO NON FRAZIONABILE, PER LE STRUTTURE TRASFUSIONALI DELL'AUSL DELLA ROMAGNA (CAPOFILA), AUSL BOLOGNA, AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI FERRARA E AUSL DI IMOLA. ED 2.”**

## SOMMARIO

<b>“SISTEMI PER RACCOLTA, MOVIMENTAZIONE E PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI, DISTINTA IN N. 12 lotti aggiudicabili PER SINGOLO LOTTO INTERO NON FRAZIONABILE, PER LE STRUTTURE TRASFUSIONALI DELL'AUSL DELLA ROMAGNA (CAPOFILA), AUSL BOLOGNA, AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI FERRARA E AUSL DI IMOLA. ED 2.”</b>	<b>1</b>
1. Oggetto della fornitura	3
2. Obiettivi della fornitura	3
3. Organizzazione del sistema trasfusionale di Ausl Romagna e AVEC	4
4. Percorso organizzativo	5
5. Suddivisione e tipologia dei lotti	7
6. Modalità di attribuzione del punteggio tecnico ed economico, criteri di valutazione qualitativa.	9
7. Caratteristiche tecniche di minima indispensabili pena esclusione, criteri qualità, e fabbisogni.	11
<b>LOTTO N.1. DISPOSITIVI E STRUMENTI PER LA RACCOLTA DI SANGUE INTERO: SACCHE PER LA RACCOLTA DI SANGUE INTERO E PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI - TUBE STRIPPER – SALDATORI – SCOMPOSITORI - STAZIONI FILTRANTI.</b>	<b>13</b>
RIFERIMENTO 1A: SACCA QUADRUPLA TIPO TOP & BOTTOM DA 450 ML CON FILTRO IN LINEA SULLE EMASIE CONCENTRATE	13
RIFERIMENTO 1B: SACCA SINGOLA PER AUTODONAZIONI E SALASSI DA 450 ML	15
RIFERIMENTO 1C: SACCA PER ALIQUOTE PEDIATRICHE, CAPACITA' COMPRESA TRA 100 E 150 ML	16
RIFERIMENTO 1D: SACCHE TRANSFER CON CAPACITA' DI 300ML; 600ML; 1000ML	16
RIFERIMENTO 1E: TUBE STRIPPER MANUALE	18
RIFERIMENTO 1F: SCOMPOSITORI AUTOMATICI PER SACCHE DI SANGUE	18
RIFERIMENTO 1G: SALDATORI DA BANCO	19
RIFERIMENTO 1H: STAZIONI FILTRANTI	20
<b>LOTTO N. 2: DISPOSITIVI E STRUMENTI PER LA RACCOLTA DI SANGUE INTERO: SACCHE PER LA RACCOLTA DI SANGUE INTERO E PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI – SCOMPOSITORI AUTOMATICI</b>	<b>23</b>
RIFERIMENTO 2A: SACCA QUADRUPLA TIPO TOP & BOTTOM DA 450 ML CON FILTRO IN LINEA SULLE EMASIE CONCENTRATE	23
RIFERIMENTO 2B: SACCA QUADRUPLA TIPO TOP & TOP DA 450 ML CON FILTRO SULLA LINEA DEL SANGUE INTERO	25

RIFERIMENTO 2C: SCOMPOSITORI AUTOMATICI PER SACCHE DI SANGUE .....	26
LOTTO N.3.BILANCE PER LA RACCOLTA DI SANGUE INTERO E SALDATORI PORTATILI .....	29
RIFERIMENTO 3A: BILANCE PER LA RACCOLTA DI SANGUE INTERO .....	29
RIFERIMENTO 3B: SALDATORI PORTATILI .....	30
LOTTO N°4: SISTEMI AUTOMATICI PER L'ESECUZIONE DI PROCEDURE DI AFERESI PRODUTTIVA .....	33
LOTTO N°5: SISTEMI AUTOMATICI PER L'ESECUZIONE DI PROCEDURE DI AFERESI PRODUTTIVA MULTICOMPONENT .....	35
LOTTO N.6. UTILIZZO TECNOLOGIA RFID: ETICHETTE DA FOGLI A4 - STAMPANTI .....	39
RIFERIMENTO 6A: FOGLI A4 CON RFID INTEGRATO .....	39
RIFERIMENTO 6B: STAMPANTI PER FOGLI A4 CON RFID INTEGRATO .....	40
LOTTO N.7. UTILIZZO TECNOLOGIA RFID: SISTEMI PER LA MOVIMENTAZIONE DI EMOCOMPONENTI E REGISTRAZIONE TEMPERATURE.....	46
RIFERIMENTO 7A: UTILIZZO TECNOLOGIA RFID: SISTEMI TIPOLOGIA 1 PER LA LETTURA, SCRITTURA E MOVIMENTAZIONE MASSIVA DI EMOCOMPONENTI DOTATI DI TAG RFID, COMPLETI DEL SOFTWARE NECESSARIO PER LA GESTIONE E L'INTERFACCIAMENTO BIDIREZIONALE .....	46
RIFERIMENTO 7B: UTILIZZO TECNOLOGIA RFID: SISTEMI TIPOLOGIA 2 PER LA LETTURA, SCRITTURA E MOVIMENTAZIONE MASSIVA DI EMOCOMPONENTI DOTATI DI TAG RFID, COMPLETI DEL SOFTWARE NECESSARIO PER LA GESTIONE E L'INTERFACCIAMENTO BIDIREZIONALE .....	47
RIFERIMENTO 7C: SISTEMI MOBILI PER LA TRACCIABILITÀ DELLE TEMPERATURE DI EMOCOMPONENTI DOTATI DI TAG RFID DURANTE LE FASI DEL TRASPORTO .....	48
RIFERIMENTO 7D: SISTEMI MOBILI DI BACK UP PER LA TRACCIABILITÀ DELLE TEMPERATURE DI EMOCOMPONENTI DURANTE LE FASI DEL TRASPORTO.....	49
RIFERIMENTO 7E: SISTEMA DI RILEVAZIONE DEI PARAMETRI AMBIENTALI .....	50
RIFERIMENTO 7F: SISTEMI DI BACK-UP PER LA TRACCIABILITA' DELLE MOVIMENTAZIONI DI EMOCOMPONENTI PER LE STRUTTURE SANITARIE PERIFERICHE .....	51
RIFERIMENTO 7G: STRUMENTI PER LA REGISTRAZIONE E LA TRACCIABILITÀ DELLA CENTRIFUGAZIONE DELLE SACCHE DI SANGUE INTERO .....	52
LOTTO N.8 FORNITURA DI CENTRIFUGHE DA PAVIMENTO REFRIGERATE PER SACCHE DI SANGUE.....	55
RIFERIMENTO 8A: CENTRIFUGA REFRIGERATA PER ALMENO 12 SACCHE.....	55
RIFERIMENTO 8B: CENTRIFUGA REFRIGERATA PER MASSIMO 12 SACCHE.....	57
LOTTO N°9: EMOGLOBINOMETRI - CUVETTE – PUNGIDITO.....	60
RIFERIMENTO 9A: EMOGLOBINOMETRI .....	60
RIFERIMENTO 9B: LANCETTE PUNGIDITO .....	61
RIFERIMENTO 9C: MICROCOUVETTE PER IL CONTROLLO DELL'EMOGLOBINA CAPILLARE .....	61
RIFERIMENTO 9D: EMOGLOBINOMETRO PER CONTROLLO DELL'EMOGLOBINA LIBERA PER CONTROLLI DI QUALITA' .....	62
LOTTO N.10: FORNITURA DI CRIOPROTETTORE DIMETILSULFOSSIDO (DMSO) PER LA CRIOPRESERVAZIONE DI CELLULE STAMINALI EMATOPOIETICHE.....	64
LOTTO N.11: INDICATORI DI IRRAGGIAMENTO PER EMOCOMPONENTI .....	66

**LOTTO N.12: INATTIVATORE VIRALE PER LA RIDUZIONE DEI PATOGENI E RELATIVI MATERIALE D'USO PER L'INATTIVAZIONE VIRALE/BATTERICA DELLE PIASTRINE E DEL PLASMA..... 68**

8. Quadro Economico Complessivo Gara (IVA esclusa), opzioni, prezzi posti a base d'asta.....	70
9. Requisiti di capacità tecnica e professionale .....	71
10. Sopralluoghi .....	71
11. Oneri a carico della ditta aggiudicataria .....	71
12. Esecuzione del contratto, contestazioni, inadempienze e penalità.....	73
13. Necessità impiantistiche e di arredo tecnico .....	76
14. Collaudo delle apparecchiature e penali.....	76
15. Periodo di prova.....	78
16. Formazione del personale sanitario e tecnico .....	78
17. Tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro (D. Lgs.81/08 e s.m.i.).....	78
18. Gestione degli aspetti ambientali .....	79
19. Cooperazione e coordinamento ai fini della eliminazione/riduzione dei rischi interferenti ...	81
20. Specifiche di avviamento e interfacciamento/collegamento con il sistema informatico del trasfusionale (TIS) .....	82
21. Aggiornamento tecnologico - acquisizione di prodotti analoghi .....	83
22. Risoluzione. ....	84
23. Presentazione dell'offerta tecnica. ....	85

---

## **1. Oggetto della fornitura**

Fornitura di strumentazioni/sistemi a noleggio e materiale di consumo, per la rete delle strutture trasfusionali dei territori dell'Azienda USL della Romagna e dell'Area Vasta Emilia Centro (AVEC: Azienda USL di Bologna, Azienda USL di Imola, Azienda OU di Ferrara) per garantire la produzione di emazie concentrate leucodeplete pre-storage; plasma fresco congelato da sangue intero; buffy coat da destinare alla produzione di concentrati piastrinici da pool di buffy-coat con metodica automatizzata; plasma da aferesi; piastrine da plasma piastrinoafèresi, emocomponenti ad uso pediatrico.

La fornitura composta da 12 lotti aggiudicabili per singolo lotto intero non frazionabile, prevede l'acquisizione di sistemi di raccolta di sangue intero; sistemi automatici per l'esecuzione di procedure di aferesi produttiva e multicomponent (plasmapiastrinoafèresi); emoglobinometri e cuvette monouso per la determinazione dell'emoglobina predonazione ed emoglobina libera per i controlli di qualità; sistemi di frazionamento del sangue intero; sistemi per la movimentazione di emocomponenti e registrazione delle temperature con l'utilizzo di tecnologia rfid e di sistemi mobili di back up; fornitura di centrifughe da pavimento refrigerate; fornitura di crioprotettore dimetilsulfossido; indicatori di irraggiamento e sistema di riduzione dei patogeni.

---

## **2. Obiettivi della fornitura**

La fornitura proposta dovrà assicurare:

- Elevata produttività
- Standard di prodotto ottimali e adeguati alle indicazioni normative nazionali ed agli attuali standard di prodotto
- Tracciabilità su tutto il processo produttivo dalla raccolta alla lavorazione
- Integrazione con il Sistema Informativo Trasfusionale (TIS) regionale: Eliot 3 di Engineering (ove richiesto)
- Massima sicurezza per gli operatori e per il prodotto
- Massima ergonomia e utilizzo ottimale degli spazi

---

### 3. Organizzazione del sistema trasfusionale di Ausl Romagna e AVEC

---

#### AREA VASTA EMILIA CENTRALE (AVEC)

- Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) di Area Metropolitana di Bologna, sedi di:
  - Ospedale Maggiore "C.A. Pizzardi" – AUSL Bologna (articolazioni organizzative: OSP. Bellaria – Pad. D; Casa dei Donatori; Bazzano; Budrio; Castel Maggiore; Castiglione de' Pepoli; Loiano; Medicina; Molinella; Porretta, San Giovanni in Persiceto; S. Pietro in Casale; Vergato)
  - Istituto Ortopedico Rizzoli - AUSL Bologna (articolazioni organizzative: IOR)
  - Ospedale Sant'Orsola Bologna - AUSL Bologna (articolazioni organizzative: S. Orsola)
- Ospedale "S.Maria della Scaletta" - AUSL Imola
  - Modulo organizzativo decentrato di Medicina Trasfusionale (SIMT) di Area Metropolitana di Bologna (articolazioni organizzative: Imola)
- SIMT Azienda Ospedaliero-Universitaria "S. Anna" Cona – Ferrara (articolazioni organizzative: Ferrara)
  - Unità di Raccolta (UdR) associativa Avis Ferrara (articolazioni organizzative: Argenta; Bondeno; Cento; Codigoro; Comacchio; Copparo; Ferrara; Lagosanto; Massa-Fiscaglia; Mesola; Mirabello; Ostellato; Poggio Renatico; Portomaggiore; Fidas Renazzo; Vigarano Mainarda; Voghiera)

---

#### AZIENDA USL DELLA ROMAGNA

- SIMT Ospedale "Maurizio Bufalini" – Cesena-Forlì/Officina Trasfusionale Romagna
  - Unità di Raccolta (UdR) associativa Avis Cesena (articolazioni organizzative: Alfero; Avis Cesena; Cesena Ospedale Bufalini; Cesenatico; Mercato Saraceno; San Piero in Bagno; Savignano sul Rubicone)
  - Unità di Raccolta (UdR) associativa Avis Forlì (articolazioni organizzative: Forlì; Modigliana; Santa Sofia)
- SIMT Ospedale "Santa Maria delle Croci" – Ravenna (articolazioni organizzative: Ospedale Ravenna)
  - Unità di Raccolta (UdR) associativa Avis Ravenna (articolazioni organizzative: Alfonsine; Casola Valsenio; Castel Bolognese; Cervia; Conselice; Faenza; Lugo; Massa Lombarda; Ravenna; San Pancrazio; San Pietro in Vincoli)
- SIMT Ospedale "Infermi" – Rimini
  - Unità di Raccolta (UdR) associativa Avis Rimini (punti di raccolta: Bellaria; Novafeltria, Riccione; Rimini; Santarcangelo di Romagna; Valconca-Cattolica)

Sono presenti due poli di qualificazione biologica e di produzione emocomponenti: uno riferimento di AVEC presente all'interno del SIMT Bologna Ospedale Maggiore e uno in Ausl Romagna, Officina Trasfusionale Romagna a Pievesestina di Cesena.

La programmazione delle prestazioni può essere modificata in seguito ad eventuali situazioni di emergenza e/o a diversa indicazione regionale. Pertanto, non è possibile definire con totale precisione l'entità delle stesse. I fornitori dovranno quindi corrispondere le quantità che saranno necessarie alle effettive esigenze produttive. Visto quanto sopra, i quantitativi indicati per ciascun lotto non sono vincolanti e concorrono esclusivamente alla determinazione del valore complessivo dell'offerta per ciascun lotto per cui il fornitore dovrà fornire solo le quantità che in effetti gli saranno richieste, corrispondenti al fabbisogno necessario, alle effettive esigenze produttive senza sollevare eccezioni al riguardo o pretendere compensi o indennità di sorta.

Nel caso in cui prima della scadenza contrattuale intervengano diverse disposizioni normative o siano impartite nuove direttive, anche cliniche, da parte dello Stato o della Regione Emilia-Romagna per la modifica delle prestazioni da svolgere, che non consentano di proseguire nell'affidamento dell'attività oggetto del presente appalto, la stazione appaltante si riserva la facoltà di recedere anticipatamente dal contratto senza che l'aggiudicatario possa pretendere alcun compenso o rimborso o muovere eccezioni di sorta. Nel caso in cui, prima della scadenza contrattuale, intervengano nuove disposizioni organizzative regionali o aziendali, la stazione appaltante si riserva la facoltà di modificare conseguentemente i fabbisogni necessari alle effettive esigenze produttive, incluso l'eventuale ricollocamento di attrezzature verso le medesime o diverse sedi senza oneri ulteriori a carico della stazione appaltante, senza sollevare eccezioni al riguardo o pretendere compensi o indennità di sorta.

Tutte le apparecchiature ed attrezzature necessarie al processo produttivo sono fornite in locazione con relativa assistenza e manutenzione in formula full risk comprensiva della manutenzione programmata, mantenendo distinti in offerta economica i singoli corrispondenti canonici: "noleggio" e "manutenzione ed assistenza tecnica". Trattandosi di contratti di durata quinquennale relativi ad un servizio unitario dell'Azienda USL della Romagna, Azienda USL di Bologna, Azienda USL di Imola, Azienda OU di Ferrara, dovranno essere sempre assicurate le esigenze connesse alle variazioni normative di produzione sanitaria e di obiettivi

regionali e delle suddette aziende, nonché di superamento o integrazione di nuove caratteristiche necessarie per ragioni scientifico-professionali, prescrittive o di economicità del processo produttivo.

L'Azienda USL della Romagna, Azienda USL di Bologna, Azienda USL di Imola, Azienda OU di Ferrara si riservano altresì la facoltà, nel corso del periodo di validità del contratto, di sospendere o interrompere la fornitura dei prodotti che non risultassero più utilizzabili a seguito di variazioni normative europee, nazionali o regionali.

#### 4. Percorso organizzativo

È in fase di completamento la realizzazione di una rete tra le Strutture Trasfusionali della Regione Emilia-Romagna con l'utilizzo di un unico sistema informativo. Tale sistema consente la gestione su un unico database regionale di tutti i processi che si svolgono all'interno della rete trasfusionale comprese le attività sanitarie ed associative di gestione dei donatori; di prelievo, conservazione, lavorazione, validazione biologica e distribuzione di emocomponenti e plasmaderivati; di monitoraggio continuo e condiviso di tutte le fasi del processo, dalla donazione alla trasfusione.

È intenzione della rete del sistema sangue regionale oltre che garantire il collegamento bidirezionale con il sistema informatico trasfusionale delle strumentazioni/apparecchiature oggetto di gara, per assicurare la qualità dell'intero percorso, in particolare in tema di tracciabilità e sicurezza, mantenere ed estendere l'esperienza maturata nel territorio di Ausl Romagna che a partire dal 2014 ha progressivamente introdotto la tecnologia RFID nei processi trasfusionali.

Obiettivi comuni sono:

- raccolta, con condivisione dei dati di tracciabilità tra sistema informativo trasfusionale e, per AUSL Romagna, Tag RFiD delle unità raccolte;
- per AUSL Romagna, movimentazione delle unità dai Punti di Raccolta e successiva acquisizione da parte dell'Officina Trasfusionale tramite lettura massiva dei TAG delle unità;
- produzione con gestione dei dati legati alle diverse tipologie di prodotti nei diversi stati delle unità e scambio di informazioni, lettura scrittura, tra il sistema informatico e, per AUSL Romagna, i TAG RFiD;
- distribuzione informatica delle unità valide e disponibili alle Strutture Trasfusionali tramite lettura massiva dei TAG delle unità e trasferimento delle stesse e acquisizione tramite lettura massiva dei TAG delle unità da parte dei riceventi;
- per AUSL Romagna, distribuzione informatica delle unità assegnate a paziente tramite lettura dei TAG e consegna informatica delle stesse al reparto e/o ospedale casa di cura esterna.

La presente procedura ha l'obiettivo di favorire i percorsi di standardizzazione dei processi, di incremento di tracciabilità e monitoraggio continuo e condiviso di tutte le fasi del processo trasfusionale dalla accettazione del donatore alla avvenuta trasfusione ed eventuale segnalazione di reazioni avverse. In questo documento si intende confermare il proposito di utilizzare tecnologia RFID e di ampliarne l'impiego nei processi che ne traggono vantaggio e rafforzano l'intento di privilegiare integrazioni bidirezionali tra sistema informativo trasfusionale e le diverse strumentazioni, apparecchiature, dispositivi oggetto della gara.

Essenziale risulta l'interscambio dei dati tra Eliot 3 e bilance o strumentazioni di aferesi produttiva relativi a schemi di lettura preordinati e inderogabili definiti in sede regionale e che costituiscono lo standard minimo delle Aziende Sanitarie Committenti, dettagliati in seguito, in relazione ai tipi di prelievo, volumi, tempistiche, operatori coinvolti, sequenza codici sacche e provette e relativi prefissi e suffissi, anche con ridondanza pur con l'obiettivo della sicurezza trasfusionale (Tabella 1).

PRIMA DI AVVIARE LA DONAZIONE	Bilance raccolta sangue intero	Separatori raccolta n aferesi
1. CF da tessera sanitaria code39 (ad esempio RSLRSL88A01C333X): il sistema deve poter verificare la congruenza con il CF successivo nonché la codifica specifica al fine di scongiurare una doppia lettura da medesimo supporto	SI	SI
2. 1a sacca satellite (codice donazione senza la I iniziale e con una cifra di suffisso, ad esempio 0902201234561): lo strumento interfacciato in bidirezionale deve verificare la corretta associazione donatore/donazione una volta letto tale codice	SI	SI

3. 2a sacca satellite (codice donazione senza la I iniziale e con una cifra di suffisso, ad esempio 0902201234562): per le donazioni di sangue intero e per le aferesi multicomponent	SI	SI
4. 3a sacca satellite (codice donazione senza la I iniziale e con una cifra di suffisso, ad esempio 0902201234563): per le donazioni di sangue intero e per le aferesi multicomponent con un numero di emocomponenti generati maggiore di 2	SI	N/A
5. 4a sacca satellite (codice donazione senza la I iniziale e con una cifra di suffisso, ad esempio 0902201234564): per le donazioni di sangue intero e per le aferesi multicomponent con un numero di emocomponenti generati maggiore di 3	SI	N/A
6. provetta gruppo controllo (codice donazione con I iniziale e due cifre di suffisso "51", ad esempio I09022012345651): sempre presente in caso di donazioni omologhe	SI	SI
6a. provetta gruppo completo (codice donazione con I iniziale e due cifre di suffisso "52", ad esempio I09022012345652): sempre presente in caso di donazioni omologhe	SI	SI
7. provetta sierologia (codice donazione con I iniziale e due cifre di suffisso "53", ad esempio I09022012345653): sempre presente in caso di donazioni omologhe	SI	SI
8. provetta NAT (codice donazione con I iniziale e due cifre di suffisso "54", ad esempio I09022012345654): sempre presente in caso di donazioni omologhe	SI	SI
9. provetta industria (codice donazione con I iniziale e due cifre di suffisso "60", ad esempio I09022012345660): sempre presente in caso di donazioni omologhe, ad eccezione delle aferesi multicomponent prive di plasma	SI	SI
10. provetta WNV (codice donazione con I iniziale e due cifre di suffisso "55", ad esempio I09022012345655) OPZIONALE: mai presente in AVEC, da prevedere per gli altri centri della regione, prevista solo se è stato prenotato il relativo esame durante la fase di visita medica	SI	SI
11. provetta tropicali (codice donazione con I iniziale e due cifre di suffisso "56", ad esempio I09022012345656) OPZIONALE: da prevedere su tutti i centri della regione, prevista solo se è stato prenotato uno dei test per lo screening di malattie tropicali (Chagas, Leishmania, Malaria)	SI	SI
12. ref sacca	SI	SI
13. ref lotto	SI	SI
14. Eventuali altri ref e lotti previsti in caso di aferesi ove previsti	N/A	SI
15. codice operatore inizio	SI	SI
AL TERMINE DELLA DONAZIONE	Bilance raccolta sangue intero	Separatori raccolta n aferesi
1.Codice risultato: elenco codici esito previsti definiti dal tavolo di lavoro regionale: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Donazione OK,</li> <li>• Malessere donatore,</li> <li>• Problema tecnico,</li> <li>• Errata venipuntura,</li> <li>• Doppia venipuntura,</li> <li>• Donazione non eseguita.</li> </ul> Si tratta di codici specifici assegnati ad ogni potenziale esito, a comune per tutti gli strumenti di raccolta della regione	1.	SI
2. codice operatore fine	SI	SI

**Tabella 1**

Ulteriore obiettivo del presente documento è la distribuzione e l'acquisizione informatica, coerente con quella fisica, delle unità e dei campioni nei diversi stati: non valido, valido, in quarantena; privilegiando, per AUSL Romagna, le soluzioni con lettura massiva dei tag RFID. La distribuzione e l'acquisizione deve avvenire tra i diversi punti della rete del sistema sangue, dai punti di raccolta

verso l'officina trasfusionale o sede del polo di lavorazione qualificazione e da questa sede verso le strutture trasfusionali ospedaliere ed extra aziendali, il Centro Regionale Sangue e l'industria di plasmaderivazione.

Anche l'attività di lavorazione presso l'Officina Trasfusionale o Polo di Lavorazione costituisce obiettivo di interscambio di dati con Eliot 3 da parte degli scompositori relativamente a lavorazione, tempistiche, operatori coinvolti, coerentemente con la normativa vigente (DM 02/11/2015 e smi).

---

## 5. Suddivisione e tipologia dei lotti

---

**LOTTO N.1:** DISPOSITIVI E STRUMENTI PER LA RACCOLTA DI SANGUE INTERO: SACCHE PER LA RACCOLTA DI SANGUE INTERO E PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI - TUBE STRIPPER - SALDATORI- SCOMPOSITORI - STAZIONI FILTRANTI

**RIFERIMENTO 1A:** SACCA QUADRUPLA TIPO TOP & BOTTOM DA 450 ML CON FILTRO IN LINEA SULLE EMASIE CONCENTRATE

**RIFERIMENTO 1B:** SACCA SINGOLA PER AUTODONAZIONI E SALASSI DA 450 ML

**RIFERIMENTO 1C:** SACCA PER ALIQUOTE DA 150 ML

**RIFERIMENTO 1D:** SACCHE TRANSFER DA 300ML; 600ML; 1000ML

**RIFERIMENTO 1E:** TUBE STRIPPER

**RIFERIMENTO 1F:** SCOMPOSITORI AUTOMATICI PER SACCHE DI SANGUE

**RIFERIMENTO 1G:** SALDATORI DA BANCO

**RIFERIMENTO 1H:** STAZIONI FILTRANTI

---

**LOTTO N. 2:** DISPOSITIVI E STRUMENTI PER LA RACCOLTA DI SANGUE INTERO: SACCHE PER LA RACCOLTA DI SANGUE INTERO E PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI – SCOMPOSITORI AUTOMATICI PER SACCHE DI SANGUE

**RIFERIMENTO 2A:** SACCA QUADRUPLA TIPO TOP & BOTTOM DA 450 ML CON FILTRO IN LINEA SULLE EMASIE CONCENTRATE

**RIFERIMENTO 2B:** SACCA QUADRUPLA TIPO TOP & TOP DA 450 ML CON FILTRO SULLA LINEA DEL SANGUE INTERO

**RIFERIMENTO 2C:** SCOMPOSITORI AUTOMATICI PER SACCHE DI SANGUE

---

**LOTTO N.3:** BILANCE PER LA RACCOLTA DI SANGUE INTERO

**RIFERIMENTO 3A:** BILANCE DA DONAZIONE

**RIFERIMENTO 3B:** SALDATORI PORTATILI

---

**LOTTO N.4:** SISTEMI AUTOMATICI PER L'ESECUZIONE DI PROCEDURE DI AFERESI PRODUTTIVA

---

**LOTTO N.5:** SISTEMI AUTOMATICI PER L'ESECUZIONE DI PROCEDURE DI AFERESI PRODUTTIVA MULTICOMPONENT

---

---

**LOTTO N.6:** UTILIZZO TECNOLOGIA RFID: ETICHETTE DA FOGLI A4

**RIFERIMENTO 6A:** FOGLI A4 CON RFID INTEGRATO

**RIFERIMENTO 6B:** STAMPANTI PER FOGLI A4 CON RFID INTEGRATO

---

**LOTTO N.7:** UTILIZZO TECNOLOGIA RFID: SISTEMI PER LA MOVIMENTAZIONE DI EMOCOMPONENTI E REGISTRAZIONE TEMPERATURE.

**RIFERIMENTO 7A:** UTILIZZO TECNOLOGIA RFID: SISTEMI TIPOLOGIA 1 PER LA LETTURA, SCRITTURA E MOVIMENTAZIONE MASSIVA DI EMOCOMPONENTI DOTATI DI TAG RFID, COMPLETI DEL SOFTWARE NECESSARIO PER LA GESTIONE E L'INTERFACCIAMENTO BIDIREZIONALE

**RIFERIMENTO 7B:** UTILIZZO TECNOLOGIA RFID: SISTEMI TIPOLOGIA 2 PER LA LETTURA, SCRITTURA E MOVIMENTAZIONE MASSIVA DI EMOCOMPONENTI DOTATI DI TAG RFID, COMPLETI DEL SOFTWARE NECESSARIO PER LA GESTIONE E L'INTERFACCIAMENTO BIDIREZIONALE

**RIFERIMENTO 7C:** SISTEMI MOBILI PER LA TRACCIABILITÀ DELLE TEMPERATURE DI EMOCOMPONENTI DOTATI DI TAG RFID DURANTE LE FASI DEL TRASPORTO

**RIFERIMENTO 7D:** SISTEMI MOBILI DI BACK UP PER LA TRACCIABILITÀ DELLE TEMPERATURE DI EMOCOMPONENTI DURANTE LE FASI DEL TRASPORTO

**RIFERIMENTO 7E:** SISTEMA DI RILEVAZIONE DEI PARAMETRI AMBIENTALI

**RIFERIMENTO 7F:** SISTEMI DI BACK-UP PER LA TRACCIABILITÀ DELLE MOVIMENTAZIONI DI EMOCOMPONENTI PER LE STRUTTURE SANITARIE PERIFERICHE

**RIFERIMENTO 7G:** STRUMENTI PER LA REGISTRAZIONE E LA TRACCIABILITÀ DELLA CENTRIFUGAZIONE DELLE SACCHE DI SANGUE INTERO

---

**LOTTO N.8:** CENTRIFUGHE DA PAVIMENTO REFRIGERATE PER SACCHE DI SANGUE

**RIFERIMENTO 8A:** CENTRIFUGA REFRIGERATA PER ALMENO 12 SACCHE

**RIFERIMENTO 8B:** CENTRIFUGA REFRIGERATA PER MASSIMO 12 SACCHE

---

**LOTTO N.9:** EMOGLOBINOMETRI

**RIFERIMENTO 9A:** EMOGLOBINOMETRI

**RIFERIMENTO 9B:** LANCETTE PUNGIDITO

**RIFERIMENTO 9C:** MICROCOUVETTE PER IL CONTROLLO DELL'EMOGLOBINA CAPILLARE

**RIFERIMENTO 9D:** EMOGLOBINOMETRO PER CONTROLLO EMOGLOBINA LIBERA PER CONTROLLI DI QUALITÀ

---

**LOTTO N.10:** FORNITURA DI CRIOPROTETTORE DIMETILSULFOSSIDO (DMSO) PER LA CRIOPRESERVAZIONE DI CELLULE STAMINALI EMATOPOIETICHE



---

**LOTTO N.11: INDICATORI DI IRRAGGIAMENTO PER EMOCOMPONENTI**

---

---

**LOTTO N.12: INATTIVATORE PER LA RIDUZIONE DEI PATOGENI E RELATIVI MATERIALE D'USO PER L'INATTIVAZIONE VIRALE/BATTERICA DELLE PIASTRINE E DEL PLASMA**

---

---

## 6. Modalità di attribuzione del punteggio tecnico ed economico, criteri di valutazione qualitativa.

Premesso che in relazione ai requisiti indispensabili e agli elementi di valutazione qualitativa del/i lotto/i di gara offerto/i, qualora siano riportate le parole "presente" e/o "possibilità" e l'O.E. offerente dichiara di possedere la caratteristica in parola e/o relazioni in merito a tale caratteristica e/o dichiara di essere dotato di tale possibilità ecc..., è obbligatorio che l'O.E. **ricomprensca**, ergo **offra**, i dispositivi, gli strumenti e tutto il materiale di consumo/adattatori/moduli aggiuntivi ecc..., necessari a soddisfare il requisito/caratteristica così come dichiarato dallo stesso O.E, senza alcun onere aggiuntivo per questa Stazione appaltante.

L'aggiudicazione avverrà tramite il criterio dell'Offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ai sensi dell'art. 95 D.lgs. 50/2016, con l'attribuzione di max 30/100 punti al prezzo, e max 70/100 punti alla qualità -  $\alpha$  0,2 secondo la formula del "ribasso massimo non lineare".

Per ogni lotto, il punteggio dell'offerta tecnica (punteggio max. 70/100) è attribuito secondo i parametri di valutazione e relativi criteri indicati nel presente Capitolato tecnico descrittivo e prestazionale (di seguito Capitolato), secondo la relativa ripartizione dei punteggi indicati, solo in relazione alle offerte tecniche risultate idonee, in quanto in possesso dei requisiti minimi indispensabili prescritti per ciascun lotto di gara.

La mancata presentazione della documentazione tecnica comporta l'esclusione dalla gara. La carenza sostanziale della documentazione tecnica presentata, che non consenta la valutazione tecnico-qualitativa in relazione ad uno o più criteri di valutazione indicati in Capitolato, rilevata motivatamente dalla Commissione giudicatrice, comporta la non attribuzione del relativo punteggio.

I punteggi previsti sono:

- di tipo "punteggi discrezionali", vale a dire punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla Commissione giudicatrice
- di tipo "punteggi tabellari", vale a dire i punteggi fissi e predefiniti, che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto nei singoli criteri.

### **METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA TECNICA**

A ciascuno degli elementi qualitativi cui è assegnato un punteggio tabellare secondo quanto previsto nel presente Capitolato, saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto

A ciascuno degli elementi qualitativi cui è assegnato un punteggio discrezionale secondo quanto previsto nel presente Capitolato, la Commissione attribuirà ad ogni offerta, nel suo plenum ed unanimemente, un giudizio di merito compreso tra 0 (zero) e 1 (uno) corrispondente ad uno dei sotto riportati coefficienti, provvedendo ad esprimere collegialmente la sintetica motivazione di natura logico-argomentativa rispetto all'attribuzione del giudizio assegnato; solo nel caso in cui l'assegnazione del giudizio non fosse unanime, si procederà a calcolare la media dei giudizi espressi dai diversi commissari: è attribuito un coefficiente utilizzando il metodo aggregativo compensatore, basato sulla sommatoria dei coefficienti attribuiti per ciascun criterio discrezionale, ponderati per il peso relativo del criterio. Pertanto, a ciascun offerente il punteggio viene assegnato sulla base della seguente formula:

$$P(i) = \sum_n [W_i * V(a)_i]$$

dove:

$P(i)$  = Punteggio dell'offerta i-esima;

$\Sigma$  = sommatoria;  $n$  = numero totale dei requisiti;

$W_i$  = peso o punteggio attribuito al requisito (i), come indicato nel Capitolato tecnico (Allegato 1);

$V(a)_i$  = coefficiente della prestazione dell'offerta (a) rispetto al requisito (i) variabile tra zero ed uno.

La determinazione del coefficiente  $V(a)_i$ , variabile tra zero e uno, per ogni elemento qualitativo cui è assegnato un "punteggio discrezionale - D", avviene attraverso l'attribuzione collegiale, da parte della Commissione giudicatrice, dei giudizi riportati nella tabella sottostante:

GIUDIZIO	COEFFICIENTE
non valutabile, non migliorativo	0,00
scarso	0,20
insufficiente	0,40
sufficiente	0,60
discreto	0,70
buono	0,80
ottimo	1,00

I punteggi sono apprezzati al secondo decimale per troncamento.

La Commissione giudicatrice esprime sintetiche motivazioni esplicative in merito alle valutazioni espresse per i punteggi discrezionali al fine di consentire di comprendere la determinazione della valutazione stessa. Solo nel caso in cui l'assegnazione del giudizio non è unanime, si calcola la media dei giudizi (coefficienti) espressi dai diversi commissari.

#### **SOGLIA DI SBARRAMENTO**

Ai sensi dell'art. 95, comma 8, del Codice, è prevista una soglia minima di sbarramento: saranno dichiarate idonee ed ammesse al prosieguo della gara le offerte tecniche che avranno raggiunto un punteggio tecnico complessivo maggiore o uguale 36/70 punti per il punteggio tecnico complessivo, calcolato prima della riparametrazione che è prevista per i soli criteri di natura discrezionale. Il concorrente sarà escluso dalla gara nel caso in cui consegua un punteggio inferiore alla predetta soglia

#### **METODO PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA ECONOMICA**

Il punteggio attribuito alle offerte economiche verrà calcolato automaticamente dal Sistema sulla base della seguente formula:

$$PE(i) = 30 * (R_i/R_{max})\alpha$$

Dove:

$PE(i)$  = punteggio economico assegnabile all'offerta i-esima;

$R_i$  = ribasso offerto dal concorrente i-esimo;

$R_{max}$  = ribasso dell'offerta più conveniente;

$\alpha$  = coefficiente pari a 0,2.

La ditta partecipante dovrà indicare quotazioni che non risultino superiori alla base d'asta, sia con riferimento al prezzo complessivo del lotto, sia con riferimento alle singole basi d'asta dei riferimenti ove indicate, per ciascun lotto (canoni di noleggio – canoni di assistenza/manutenzione – materiale di consumo nulla escluso, così come riportato nell'Allegato 6 Modulo Scheda offerta economica del lotto offerto.

Il prezzo potrà essere espresso con un numero di decimali non superiore a 2 (due).

Ex Art 51 c 3 Dlgs 50/2016 (Codice appalti), questa Stazione appaltante con riferimento al lotto 1 e al lotto 2 limita il numero di lotti che possono essere aggiudicati ad un solo offerente, per le motivazioni dettagliate all'art. 7 "Lotto n.1" e "Lotto n.2" del presente capitolato.

## 7. Caratteristiche tecniche di minima indispensabili pena esclusione, criteri qualità, e fabbisogni.

### CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA INDISPENSABILI PENA ESCLUSIONE – VALIDE PER TUTTI I LOTTI

Ciascun fornitore è tenuto a compilare la tabella in calce per ogni lotto e quindi ai riferimenti eventualmente presenti per quel lotto per il quale partecipa. È tenuto inoltre a specificare chiaramente a quale lotto la scheda in calce si riferisce e alle eventuali strumentazioni/prodotti offerti specificando nelle note i riferimenti.

ID	Caratteristiche tecniche di minima indispensabili pena esclusione – <u>valide per tutti i lotti</u>	Risposta ditta		Note (*)
a	Dispositivi di ultima versione e nuovi di fabbrica, idonei all'uso previsto nel presente allegato e dotati dei requisiti tecnici e funzionali ivi descritti. Allegare manuale d'uso.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
b	Per i LOTTI 9 e 12: reagenti conformi alla Direttiva CE 98/79 e, se applicabile, al Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai Dispositivi Medico-diagnostici in Vitro e che abroga la Direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione. Fatto salvo quanto previsto dall'art. 112 e 113 del Regolamento 2017/746. Allegare dichiarazione di conformità.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
c	La fornitura deve includere tutti i reagenti necessari per il completamento dei test, i kit, il materiale di consumo, gli accessori, l'hardware, il software, ecc. necessari per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti e per l'esecuzione completa dei test, nulla escluso.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
d	Per tutto il periodo di avvio del sistema, per il collaudo e per la definitiva messa a punto delle metodiche sulle apparecchiature aggiudicate: fornitura gratuita di tutto quanto esplicitato al punto precedente della presente tabella, necessario per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti e per il completamento dei flussi di lavoro, nulla escluso.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
e	La fornitura deve includere il trasporto, la consegna al piano, l'installazione dei dispositivi e degli accessori necessari e lo smaltimento degli imballi.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
f	Aggiornamenti strumentali ed informatici gratuiti.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
g	Rapido e puntuale supporto scientifico e metodologico per il personale delle Aziende appaltanti, sia telefonico sia in loco.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
h	Addestramento degli operatori secondo modalità condivise con i referenti dei diversi ambiti/strutture trasfusionali, fino ad assicurare la completa autonomia operativa. Corsi di formazione iniziali all'uso dei dispositivi ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per approfondimenti al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori, senza alcun onere per le Aziende appaltanti. La formazione deve essere eseguita in loco.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
i	Eventuale trasferimento e riavvio delle apparecchiature con oneri a carico dell'O.E. aggiudicatario, qualora la collocazione individuata dovesse variare a seguito di riorganizzazioni interne, sia nella medesima sede che in diversa sede dell'Azienda Sanitaria, durante tutto il periodo della fornitura comprese eventuali opzioni di rinnovo e/o proroga.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
	<b>Assistenza tecnica delle apparecchiature</b>			
l	Manutenzione preventiva dei dispositivi: secondo le indicazioni e la frequenza prevista dal fabbricante (comunque almeno 1 manutenzione preventiva all'anno) e comprensiva di tutte le parti, ricambi o materiale necessario.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

<b>m</b>	Verifica di sicurezza elettrica dei dispositivi: secondo le indicazioni e la frequenza prevista dal fabbricante (comunque almeno 1 verifica di sicurezza elettrica all'anno).	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>n</b>	Manutenzioni correttive: illimitati interventi su chiamata, ricambi inclusi.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>o</b>	Per tutti i lotti in gara, escluso il lotto 8 i TEMPI DI INIZIO INTERVENTO TECNICO IN LOCO (max 48 ore solari dalla notifica via call center o mail o fax, sabato e festivi inclusi) TEMPI DI FINE INTERVENTO TECNICO (max 72 ore solari dalla notifica via call center o mail o fax, sabato e festivi inclusi)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>p</b>	Per il lotto 8 i TEMPI DI INIZIO INTERVENTO TECNICO IN LOCO (max 24 ore solari dalla notifica via call center o mail o fax, festivi esclusi) TEMPI DI FINE INTERVENTO TECNICO (max 48 ore solari dalla notifica via call center o mail o fax, festivi esclusi)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

(\*) Nel campo note potrà essere indicato il riferimento (nome documento, pagina) alla documentazione presentata.

## LOTTO N.1. DISPOSITIVI E STRUMENTI PER LA RACCOLTA DI SANGUE INTERO: SACCHE PER LA RACCOLTA DI SANGUE INTERO E PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI - TUBE STRIPPER – SALDATORI – SCOMPOSITORI - STAZIONI FILTRANTI.

Ex Art 51 c 3 Dlgs 50/2016 (Codice appalti), questa Stazione appaltante con riferimento al lotto 1 e al lotto 2 limita il numero di lotti che possono essere aggiudicati a un solo offerente, per le seguenti motivazioni:

La richiesta di fornitura di differenti “Sacche quaduple per la raccolta di sangue intero” nasce dalla necessità di rispettare alcune specifiche indicazioni di seguito indicate:

- Impegno per le stazioni appaltanti di predisporre misure idonee ad impedire che problemi tecnici, produttivi, di rilascio, rendano impossibile il loro ripristino in tempi brevi senza alterare il principio dell'autosufficienza di un livello essenziale di assistenza come la raccolta di sangue intero, con conseguenze negative sotto il profilo clinico, economico e di immagine.
- L'offerta deve garantire la piena compatibilità tra le sacche e lo scompositore del medesimo lotto per ottenere il più elevato grado di automazione e il minor tempo di scomposizione. Si richiede al contempo agli OO.EE. offerenti dei lotti 1 e 2, di inserire in offerta tecnica una dichiarazione che elenchi le “Sacche quaduple per la raccolta di sangue intero” differenti da quelle offerte, che possiedano una compatibilità di base senza elevato grado di automazione con gli scompositori da essi offerti nel presente lotto, da utilizzare in caso di emergenza per garantire il back-up produttivo.
- Al fine di semplificare i processi di gestione, è obiettivo automatizzare le operazioni organizzative di backup e di ripristino e permettere la piena operatività del Piano di Disaster Recovery Plan tra L'Officina Trasfusionale Romagna e il Polo di Lavorazione di AVEC.
- Dare risposta alle caratteristiche e tipologie di assistenza clinica che la regione Emilia-Romagna intende perseguire e mantenere anche attraverso documenti condivisi di pianificazione (Raccomandazioni per le strategie trasfusionali nelle emoglobinopatie -linee guida SIMTI-SITE 2014; Documento di pianificazione quadriennale 2022 - 2025 per il trattamento della talassemia e delle emoglobinopatie congenite della Regione Emilia-Romagna).

Pertanto, l'O.E. che risulterà primo in graduatoria per il Lotto 1, non potrà essere l'aggiudicatario del Lotto 2, tranne nel caso in cui risulti essere l'unico O.E. offerente per il lotto 2. Per la determinazione di quali lotti saranno aggiudicati qualora l'applicazione dei criteri di aggiudicazione (OEPV) comporti l'aggiudicazione al medesimo O.E. sia del Lotto 1 che del Lotto 2, si procederà ad aggiudicare il Lotto 1 all'O.E. collocato primo in graduatoria per il Lotto 1 e ad aggiudicare il Lotto 2 all'O.E. collocato secondo in graduatoria per il Lotto 2, ove presente.

### RIFERIMENTO 1A: SACCA QUADRUPLA TIPO TOP & BOTTOM DA 450 ML CON FILTRO IN LINEA SULLE EMAZIE CONCENTRATE

ID	Caratteristica minima indispensabile, pena esclusione	Risposta		Note (*)
I_1Aa	Sistema di raccolta di 450 ml $\pm$ 10% di sangue intero con filtro in linea per leucodeplezione da concentrato eritrocitario che permetta la separazione in sacche satelliti di emazie concentrate e plasma conservando il buffy coat nella sacca madre da utilizzare per la produzione di concentrati piastrinici. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_1Ab	Ago ultrasottile, taglio a doppia o tripla sfaccettatura (da 16 G) dotato di copriago di sicurezza pre-assemblato onde evitare punture accidentali dopo il prelievo. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_1Ac	Mini bag preassemblata per il campionamento di almeno 30 ml di sangue, massimo 40 ml, tramite sistema tipo Vacutainer per gli esami obbligatori senza anticoagulante sulla linea di campionamento. Il sistema deve possedere camicia pre-assemblata compatibile con qualsiasi tipo di provetta. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

I_1Ad	Tratto tra ago e sistema libero da anticoagulante garantito da blocco meccanico sulla linea della sacca. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_1Ae	Presenza di reservoir che consenta la deviazione del primo volume di sangue. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_1Af	Soluzione conservante ed anticoagulante autorizzata dal Ministero della Salute per un periodo di conservazione dei globuli rossi non inferiore a 42 giorni. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_1Ag	Presenza di codici di identificazione sui tubatismi della sacca dei GRC. Allegare documentazione a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_1Ah	Presenza di etichetta a norma di legge con dati in chiaro e codice a barre atto a garantire la massima tracciabilità del prodotto secondo norma di legge. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_1Ai	Resistenza in centrifuga (fino a 4000 rpm) e alle basse temperature (fino a -80° C). Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_1AI	Latex free Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_1Am	Sacche in materiale conforme alla normativa vigente in materia di biocompatibilità. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_1An	Confezione singola, trasparente, apirogena, sterile. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_1Ao	Data di scadenza e lotto ben evidenziato su ogni confezione primaria. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_1Ap	A rilascio di nuovo lotto, invio di copia del certificato di qualità. Allegare dichiarazione in merito	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_1Aq	Completa compatibilità con gli scompositori oggetto di fornitura del presente Lotto con l'obiettivo di conseguire il più elevato grado di automazione e il minor tempo di scomposizione. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_1Ar	Filtro per leucociti di tipo morbido per un semplice e sicuro alloggiamento nella centrifuga. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_1As	Filtro per leucociti con recupero di globuli rossi $\geq 90\%$ e residuo di globuli bianchi $< 1 \times 10^6$ Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_1At	Sacche conformi al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai Dispositivi Medici e che abroga la Direttiva 93/42/CE. <u>Allegare dichiarazione di conformità.</u>	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

(\*) Nel campo note potrà essere indicato il riferimento (nome documento, pagina) alla documentazione presentata.

RIFERIMENTO 1A NECESSITÀ/ANNO SULLA BASE DELLE DONAZIONI ANNO 2022												
AUSL ROMAGNA						AUSL BOLOGNA			AOSP FERRARA	AUSL IMOLA	TOTALE AVEC	TOTALE
CESENA	FORLÌ	RAVENNA	RIMINI	OFFICI NA TRASF USION ALE	TOT AUSL ROMAG NA	H MAGGIOR E	H SANT'ORS OLA	H RIZZOLI				
12 100	8 200	19 800	14 500	0	54 600	31 300	6 000	0	0	9 800	47 100	101 700

## RIFERIMENTO 1B: SACCA SINGOLA PER AUTODONAZIONI E SALASSI DA 450 ML

Oggetto del presente lotto è l'acquisizione di sacche per la raccolta di 450 ml di sangue intero uso autologo e salasso. Tutti i dispositivi offerti devono essere conformi alla legislazione vigente e alle norme tecniche specifiche di settore, in particolare dovranno essere conformi alla Direttiva/Regolamento Dispositivi Medici. I dispositivi proposti devono possedere i requisiti indicati come indispensabili.

ID	Caratteristica minima indispensabile, pena esclusione	Risposta		Note (*)
I_1Ba	Sistema di raccolta (sacca singola) di 450 ml $\pm$ 10% di sangue intero autologo / sangue intero per salasso terapeutico. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_1Bb	Sistema di campionamento preconnesso costituito da mini-sacca (volume tra 30 e 40 ml) per il prelievo di un campione aggiuntivo idoneo all'esecuzione dei test diagnostici e tale da consentire la deviazione del primo volume di sangue della donazione. Il sistema deve possedere camicia preassemblata compatibile con qualsiasi tipo di provetta. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_1Bc	Ago ultrasottile, taglio a doppia o tripla sfaccettatura (da 16 G) dotato di copriago di sicurezza pre-assemblato Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_1Bd	Tratto tra ago e sistema libero da anticoagulante garantito da blocco meccanico sulla linea della sacca. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_1Be	Soluzione conservante CPDA -1 Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_1Bf	Presenza di etichetta a norma di legge con dati in chiaro e codice a barre atto a garantire la massima tracciabilità del prodotto secondo norma di legge.- Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_1Bg	Latex free e in materiale conforme alla normativa vigente in materia di biocompatibilità. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_1Bh	Confezione singola, trasparente, apirogena, sterile Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_1Bi	Presenza di una linea di raccordo per l'infusione di liquidi preconnessa Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_1Bl	Sacche conformi al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai Dispositivi Medici e che abroga la Direttiva 93/42/CE. Allegare dichiarazione di conformità.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_1Bm	Data di scadenza e lotto ben evidenziato su ogni confezione primaria. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_1Bn	A rilascio di nuovo lotto, invio di copia del certificato di qualità. Allegare dichiarazione in merito	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

RIFERIMENTO 1B NECESSITÀ/ANNO SULLA BASE DELLE DONAZIONI ANNO 2022												
AUSL ROMAGNA						AUSL BOLOGNA			AOSP FERRARA	AUSL IMOLA	TOTALE AVEC	TOTALE
CESENA	FORLÌ	RAVENNA	RIMINI	OFFICI NA TRASF USION ALE	TOT AUSL ROMA GNA	H MAGGIOR E	H SANT'ORS OLA	H RIZZOLI				
460	360	1300	600	0	2 720	800	900	120	0	650	2 470	5 190

## RIFERIMENTO 1C: SACCA PER ALIQUOTE PEDIATRICHE, CAPACITA' COMPRESA TRA 100 E 150 ML

ID	Caratteristica minima indispensabile, pena esclusione	Risposta		Note (*)
I_1Ca	Sacche sterili, latex free, in materiale conforme alla normativa vigente in materia di biocompatibilità. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_1Cb	Sacche resistenti alle manipolazioni in fase di congelamento e in materiale idoneo al congelamento fino a -80°C. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_1Cc	Sistema chiuso, preconnesso di sacche multiple da 4 a 6 per i fabbisogni delle Aziende Sanitarie dell'AVEC; Sacca singola per aliquota pediatrica per i fabbisogni di Ausl della Romagna Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_1Cd	Confezione singola, presenza sulle sacche di dati in chiaro e in codebar del lotto di produzione. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_1Ce	Sacche in materiale conforme alla normativa vigente in materia di biocompatibilità. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_1Cf	Sacche conformi al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai Dispositivi Medici e che abroga la Direttiva 93/42/CE. Allegare dichiarazione di conformità.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_1Cg	Data di scadenza e lotto ben evidenziato su ogni confezione primaria. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_1Ch	A rilascio di nuovo lotto, invio di copia del certificato di qualità Allegare dichiarazione in merito	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

RIFERIMENTO 1C NECESSITÀ/ANNO SULLA BASE DEI DATI ATTIVITÀ ANNO 2022												
AUSL ROMAGNA						AUSL BOLOGNA			AOSP FERRARA	AUSL IMOLA	TOTALE AVEC	TOTALE
CESENA	FORLÌ	RAVENNA	RIMINI	OFFICI NA TRASF USION ALE	TOT AUSL ROMA GNA	H MAGGIO RE	H SANT'ORS OLA	H RIZZOLI				
20	10	35	120	0	185	500	580	0	0	0	1080	1265

## RIFERIMENTO 1D: SACCHE TRANSFER CON CAPACITA' DI 300ML; 600ML; 1000ML

ID	Caratteristica minima indispensabile, pena esclusione	Risposta		Note (*)
I_1Da	Sacche sterili, latex free, in materiale conforme alla normativa vigente in materia di biocompatibilità. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_1Db	Sacche resistenti alle manipolazioni in fase di congelamento e in materiale idoneo al congelamento fino a -80°C. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_1Dc	Sistema chiuso, con deflussore preconnesso. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	



<b>I_1Dd</b>	Confezione singola, presenza sulle sacche di dati in chiaro e in codebar del lotto di produzione. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>I_1De</b>	Sacche in materiale conforme alla normativa vigente in materia di biocompatibilità. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>I_1Df</b>	Sacche conformi al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai Dispositivi Medici e che abroga la Direttiva 93/42/CE. Allegare dichiarazione di conformità.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>I_1Dg</b>	Data di scadenza e lotto ben evidenziato su ogni confezione primaria. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>I_1Dh</b>	A rilascio di nuovo lotto, invio di copia del certificato di qualità. Allegare dichiarazione in merito	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

RIFERIMENTO 1D_sacche 300 ML NECESSITÀ/ANNO SULLA BASE DEI DATI ATTIVITÀ' ANNO 2022												
AUSL ROMAGNA						AUSL BOLOGNA			AOSP FERRARA	AUSL IMOLA	TOTALE AVEC	TOTALE
CESENA	FORLÌ	RAVENNA	RIMINI	OFFICI NA TRASF USION ALE	TOT AUSL ROMA GNA	H MAGGIO RE	H SANT'ORS OLA	H RIZZOLI				
0	0	0	0	1000	1000	800	0	0	0	0	800	1800

RIFERIMENTO 1D_sacche 600 ML NECESSITÀ/ANNO SULLA BASE DEI DATI ATTIVITÀ' ANNO 2022												
AUSL ROMAGNA						AUSL BOLOGNA			AOSP FERRARA	AUSL IMOLA	TOTALE AVEC	TOTALE
CESENA	FORLÌ	RAVENNA	RIMINI	OFFICI NA TRASF USION ALE	TOT AUSL ROMA GNA	H MAGGIO RE	H SANT'ORS OLA	H RIZZOLI				
30	0	50	50	1400	1530	350	0	0	0	0	350	1880

RIFERIMENTO 1D_sacche 1000 ML NECESSITÀ/ANNO SULLA BASE DEI DATI ATTIVITÀ' ANNO 2022												
AUSL ROMAGNA						AUSL BOLOGNA			AOSP FERRARA	AUSL IMOLA	TOTALE AVEC	TOTALE
CESENA	FORLÌ	RAVENNA	RIMINI	OFFICI NA TRASF USION ALE	TOT AUSL ROMA GNA	H MAGGIO RE	H SANT'ORS OLA	H RIZZOLI				
0	0	0	0	100	100	1000	0	0	0	0	1000	1100

## RIFERIMENTO 1E: TUBE STRIPPER MANUALE

ID	Caratteristica minima indispensabile, pena esclusione	Risposta		Note (*)
I_1Ea	Adattabilità a raccordi di diversi tipi e misure. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_1Eb	Specificamente progettato per strappare tubatismi di sacche di sangue in fase di raccolta e lavorazione. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_1Ec	Prodotto in materiale di alta qualità, antiruggine, leggero e robusto. Facilità di pulizia, disegno ergonomico. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_1Ed	Il sistema mantiene il tubo in posizione. Trazione uniforme. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_1Ee	Dispositivi conformi al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai Dispositivi Medici e che abroga la Direttiva 93/42/CE. <u>Allegare dichiarazione di conformità.</u>	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

RIFERIMENTO 1E NECESSITÀ/ANNO SULLA BASE DELLE DONAZIONI ANNO 2022												
AUSL ROMAGNA						AUSL BOLOGNA			AOSP FERRARA	AUSL IMOLA	TOTALE AVEC	TOTALE
CESENA	FORLÌ	RAVENNA	RIMINI	OFFICI NA TRASF USION ALE	TOT AUSL ROMAG NA	H MAGGIOR E	H SANT'ORS OLA	H RIZZOLI				
5	6	10	10	18	49	15	5	2	0	0	22	71

## RIFERIMENTO 1F: SCOMPOSITORI AUTOMATICI PER SACCHE DI SANGUE

Premessa.

Si richiede l'acquisizione di sistemi di frazionamento di sangue intero (scompositore per sacche automatico e programmabile). Tutte le apparecchiature offerte devono essere conformi alla legislazione vigente e alle norme tecniche specifiche di settore. Le apparecchiature dovranno essere nuove di fabbrica e possedere una tecnologia avanzata e i requisiti indicati come indispensabili. Dovranno essere corredate da manuale di istruzioni in lingua italiana.

ID	Caratteristica minima indispensabile, pena esclusione	Risposta		Note (*)
I_1Fa	Dotazione di lettore barcode per registrare tutte le fasi della scomposizione. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_1Fb	Gli scompositori devono essere dotati di un sistema di lettura e scrittura Tag RFID conforme ISO 15693. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_1Fc	Programmabile per la scomposizione di tutte le tipologie di sacche presenti sul mercato. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_1Fd	Dotazione di clamp saldanti incorporate per isolare i diversi emocomponenti. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

I_1Fe	Dotazione di bilancia integrata per la pesatura degli emocomponenti (almeno emazie e plasma). Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_1Ff	Saldatura automatica dei tubi al termine della procedura. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_1Fg	Sistema di presse programmabili singolarmente (forza spremitura, volume buffy coat ...). Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_1Fh	Interfacciamento bidirezionale che consenta la trasmissione dei dati al sistema gestionale Eliot 3 tramite rete cablata (LAN). Allegare dichiarazione in merito	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_1Fi	Funzionamento in modalità off line con possibilità di scarico successivo (USB...) senza perdita di dati. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_1FI	Priming diretto del filtro della sacca quadrupla sullo scompositore. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_1Fm	Dispositivi conformi al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai Dispositivi Medici e che abroga la Direttiva 93/42/CE. Allegare dichiarazione di conformità.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_1Fn	I dispositivi devono essere rispondenti alle norme tecniche CEI 66.5 (EN 61010-1). Allegare dichiarazione di conformità di tutte le apparecchiature offerte o indicare eventuali punti delle norme tecniche non rispettati e le misure tecniche alternative adottate al fine di garantire un livello di sicurezza equivalente o superiore rispetto a quello ottenibile con l'integrale rispetto della norma.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

RIFERIMENTO 1F NECESSITÀ/ANNO SULLA BASE DELLE DONAZIONI ANNO 2022												
AUSL ROMAGNA						AUSL BOLOGNA			AOSP FERRARA	AUSL IMOLA	TOTALE AVEC	TOTALE
CESENA	FORLÌ	RAVENNA	RIMINI	OFFICI NA TRASF USION ALE	TOT AUSL ROMAG NA	H MAGGIOR E	H SANT'ORS OLA	H RIZZOLI				
0	0	0	0	9	9	7	0	0	0	0	7	16

## RIFERIMENTO 1G: SALDATORI DA BANCO

Premessa.

Si richiede l'acquisizione di saldatori da banco che permettano un processo di saldatura automatico per tubatismi delle sacche per la raccolta di sangue e per i kit per procedure aferetiche produttive.

Campionatura richiesta: saldatori da banco come da offerta e N. 12 sacche quadruple come da offerta del presente lotto.

ID	Caratteristica minima indispensabile, pena esclusione	Risposta		Note (*)
I_1Ga	Capacità di saldare tubatismi di differenti dimensioni del diametro esterno. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_1Gb	Possibilità di utilizzare sia come saldatore da banco singolo che come unità multipla o in parallelo (per le Officine Trasfusionali). Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_1Gc	Controllo automatico del processo di saldatura. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_1Gd	Facile accessibilità per le operazioni di manutenzione ordinaria e di pulizia. Allegare dichiarazione in merito	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

<b>I_1Ge</b>	Dispositivi conformi al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai Dispositivi Medici e che abroga la Direttiva 93/42/CE. <u>Allegare dichiarazione di conformità.</u>	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>I_1Gf</b>	I dispositivi devono essere rispondenti alle norme tecniche CEI 66.5 (EN 61010-1). Allegare dichiarazione di conformità di tutte le apparecchiature offerte o indicare eventuali punti delle norme tecniche non rispettati e le misure tecniche alternative adottate al fine di garantire un livello di sicurezza equivalente o superiore rispetto a quello ottenibile con l'integrale rispetto della norma.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

RIFERIMENTO 1G NECESSITÀ/ANNO SULLA BASE DELLE DONAZIONI ANNO 2022												
AUSL ROMAGNA						AUSL BOLOGNA			AOSP FERRARA	AUSL IMOLA	TOTALE AVEC	TOTALE
CESENA	FORLÌ	RAVENNA	RIMINI	OFFICI NA TRASF USION ALE	TOT AUSL ROMAG NA	H MAGGIOR E	H SANT'ORS OLA	H RIZZOLI				
1	2	6	2	6	17	29	6	0	1	11	47	64

## RIFERIMENTO 1H: STAZIONI FILTRANTI

ID	Caratteristica minima indispensabile, pena esclusione	Risposta		Note (*)
<b>I_1Ha</b>	Capacità non inferiore a 40 sacche. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>I_1Hb</b>	Dotazione di ruote con freno. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>I_1Hc</b>	Alimentazione da rete elettrica o tramite batteria ricaricabile. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>I_1Hd</b>	Superficie del materiale liscia e sanificabile, materiale in acciaio. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>I_1He</b>	Altezza dei ganci per sacche regolabile. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>I_1Hf</b>	Dispositivi conformi al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai Dispositivi Medici e che abroga la Direttiva 93/42/CE. <u>Allegare dichiarazione di conformità.</u>	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>I_1Hg</b>	I dispositivi devono essere rispondenti alle norme tecniche CEI 66.5 (EN 61010-1). Allegare dichiarazione di conformità di tutte le apparecchiature offerte o indicare eventuali punti delle norme tecniche non rispettati e le misure tecniche alternative adottate al fine di garantire un livello di sicurezza equivalente o superiore rispetto a quello ottenibile con l'integrale rispetto della norma.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

RIFERIMENTO 1 H NECESSITÀ/ANNO SULLA BASE DELLE DONAZIONI ANNO 2022												
AUSL ROMAGNA						AUSL BOLOGNA			AOSP FERRARA	AUSL IMOLA	TOTALE AVEC	TOTALE
CESENA	FORLÌ	RAVENNA	RIMINI	OFFICI NA TRASF USION ALE	TOT AUSL ROMAG NA	H MAGGIOR E	H SANT'ORS OLA	H RIZZOLI				

0	0	0	0	2	2	2	0	0	0	0	2	4
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

ID	Requisiti oggetto di valutazione LOTTO 1	Punteggio max	Criterio di valutazione
Q_1Aa	<p>Tempo di filtrazione a temperatura ambiente (TL) immediatamente dopo la separazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>10 min ÷ 20 minuti: punti 4</li> <li>≥ 21 minuti: punti 0</li> </ul> <p>Allegare documentazione tecnica a comprova</p>	4	Tabellare
Q_1Ab	<p>Livello di efficienza di rimozione leucocitaria superiore al requisito di minima (DM 02/11/2015), risultati ottenuti dopo frazionamento entro 5 ore dalla fine della donazione, leucodeplezione effettuata a T° ambiente immediatamente dopo la separazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Leucociti residui per unità <math>1 \times 10^4 \div \leq 4 \times 10^4</math>: punti 7</li> <li>Leucociti residui per unità <math>&gt;4 \times 10^4 \div 1 \times 10^6</math>: punti 0</li> </ul> <p>Allegare documentazione tecnica a comprova</p>	7	Tabellare
Q_1Ac	<p>Livello di efficienza di recupero dell'emoglobina in grammi per unità di globuli rossi post filtrazione. Verrà valutato il valore ottenuto in base al rapporto emoglobina in grammi post filtrazione/emoglobina in grammi dell'unità di sangue intero x 100 (per es. prove effettuate in servizi trasfusionali differenti dai trasfusionali della Aziende sanitarie committenti e dati pubblicati): verrà attribuito il punteggio massimo al maggior recupero dell'emoglobina in termine percentuale.</p> <p>Allegare documentazione tecnica a comprova. Punteggio massimo 5 punti.</p>	5	Discrezionale
Q_1Ad	<p>Filtro per leucociti: presenza di codice lotto e codice UDI serigrafato a laser sulla superficie del filtro per globuli rossi per una migliore e sicura tracciabilità del prodotto:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Requisito presente 4 punti;</li> <li>Requisito assente 0 punti;</li> </ul> <p>Allegare documentazione tecnica a comprova</p>	4	Tabellare
Q_1Fa	<p>Valutazione dei tempi di scomposizione del programma in buffy coat, emazie concentrate e plasma: massima velocità di scomposizione di sacche T&amp;B, verrà attribuito il punteggio massimo al minor tempo in minuti e secondi di scomposizione compreso fra lo "start" (sacca e tubatismi correttamente inseriti sulla strumentazione) e il termine della scomposizione con apertura delle presse e disponibilità dei singoli emocomponenti. Verrà valutata altresì l'ergonomicità nella fase di utilizzo e semplicità d'uso dei sistemi.</p> <p>Allegare documentazione a comprova. Punteggio massimo 8 punti</p>	8	Discrezionale
Q_1Fb	<p>Completezza dei parametri di lavorazione e stato dello scompositore visualizzabili a display (per es.: stato delle clamp, messaggi di errore, peso in grammi degli emocomponenti, durata della scomposizione...) il massimo punteggio verrà attribuito alla maggiore completezza dei parametri come sopra indicati.</p> <p>Allegare documentazione a comprova. Punteggio massimo 8 punti</p>	8	Discrezionale
Q_1Fc	<p>Completezza del sistema di segnalazione visivo di situazioni anomale (per es.: errore di posizionamento dei tubatimi, errore lettura barcode, ...).</p> <p>Allegare documentazione a comprova. Punteggio massimo 4 punti</p>	4	Discrezionale
Q_1Fd	<p>Caratteristiche migliorative del middleware degli scompositori.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Programmabilità da remoto: <ul style="list-style-type: none"> <li>Presente punti 3</li> <li>Assente punti 0</li> </ul> </li> <li>Monitoraggio dei dispositivi in tempo reale da remoto</li> </ul>	9	Tabellare

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Presente punti 3</li> <li>• Assente punti 0</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Esportazione dati (relazione in merito all'esportazione dei dati anche in caso di blocco informatico). <ul style="list-style-type: none"> <li>• Presente punti 3</li> <li>• Assente punti 0</li> </ul> </li> </ul> <p>Allegare manuale d'uso e/o documentazione a comprova</p>		
<b>Q_1Fe</b>	<p>Caratteristiche degli scompositori: offerta migliorativa rispetto ai requisiti di minima in relazione ai sistemi di lettura bar code e sistemi di lettura/scrittura Rfid, verrà valutata la presenza di antenne multiple in adiacenza di ciascun emocomponente prodotto in grado di leggere/scrivere senza interferenze sui tag RFID delle sacche, allegare documentazione tecnica a comprova e schede tecniche</p>	8	Discrezionale
<b>Q_1Ff</b>	<p>Sistema di eliminazione automatica dell'aria nella sacca di plasma.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• presente: punti 3</li> <li>• non presente: punti 0</li> </ul> <p>Allegare documentazione a comprova</p>	3	Tabellare
<b>Q_1Ga</b>	<p>Possibilità di effettuare saldature multiple contemporanee</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• capacità dello strumento di effettuare più saldature contemporaneamente tramite unico strumento o mediante affiancamento di più strumenti di saldatura, in grado di svolgere saldature in un'unica sessione di lavoro in automatico <ul style="list-style-type: none"> <li>• (punti 2 per il 100% di saldature conformi;</li> <li>• 0 punti per ≤99% di conformità delle saldature)</li> </ul> </li> <li>• qualità delle saldature, intesa come integrità del tubo e presenza di linea di separazione dei segmenti, esecuzione di una serie da 12: <ul style="list-style-type: none"> <li>• (punti 2 per il 100% di saldature conformi;</li> <li>• 0 punti per ≤99% di conformità delle saldature)</li> </ul> </li> </ul> <p>Tali requisiti verranno verificati in sede di prova pratica, con presenza di eventuale specialist. Numero di prove: 12. Il requisito verrà considerato soddisfatto in presenza di esito positivo al 100%.</p> <p>Campionatura richiesta: saldatori da banco come da offerta e N. 12 sacche quaduple come da offerta del presente lotto.</p>	4	Tabellare
<b>Q_1Ha</b>	<p>Possibilità di regolarizzazione automatizzata dell'altezza con una escursione almeno da 130 cm a 210 cm</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• presente: punti 4</li> <li>• non presente: punti 0</li> </ul> <p>Allegare documentazione tecnica a comprova</p>	4	Tabellare
<b>Q_1Hb</b>	<p>Facile pulizia e possibilità di decontaminazione di tutte le sue parti (descrivere modalità e prodotti da utilizzare e tempistica di pulizia).</p> <p>Allegare documentazione a comprova e/o dichiarazione in merito</p>	2	Discrezionale
	TOTALE	70	

## LOTTO N. 2: DISPOSITIVI E STRUMENTI PER LA RACCOLTA DI SANGUE INTERO: SACCHE PER LA RACCOLTA DI SANGUE INTERO E PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI – SCOMPOSITORI AUTOMATICI

Oggetto del presente lotto è l'acquisizione di sacche per la raccolta di 450 ml di sangue intero con filtro in linea per leucodeplezione da sangue intero adibita alla produzione di emazie concentrate e plasma e con filtro sulla linea delle emazie. Tutti i dispositivi offerti devono essere conformi alla legislazione vigente e alle norme tecniche specifiche di settore, in particolare dovranno essere conformi alla Direttiva/Regolamento Dispositivi Medici. I dispositivi proposti devono possedere i requisiti indicati come indispensabili.

Ex Art 51 c 3 Dlgs 50/2016 (Codice appalti), questa Stazione appaltante con riferimento al lotto 1 e al lotto 2 limita il numero di lotti che possono essere aggiudicati a un solo offerente, per le seguenti motivazioni:

La richiesta di fornitura di differenti "Sacche quaduple per la raccolta di sangue intero" nasce dalla necessità di rispettare alcune specifiche indicazioni di seguito indicate:

- Impegno per le stazioni appaltanti di predisporre misure idonee ad impedire che problemi tecnici, produttivi, di rilascio, rendano impossibile il loro ripristino in tempi brevi senza alterare il principio dell'autosufficienza di un livello essenziale di assistenza come la raccolta di sangue intero, con conseguenze negative sotto il profilo clinico, economico e di immagine.
- L'offerta deve garantire la piena compatibilità tra le sacche e lo scompositore del medesimo lotto offerto per ottenere il più elevato grado di automazione e il minor tempo di scomposizione. Si richiede al contempo agli OO.EE. offerenti dei lotti 1 e 2, di inserire in offerta tecnica una dichiarazione che elenchi le "Sacche quaduple per la raccolta di sangue intero" differenti da quelle offerte, che possiedano una compatibilità di base senza elevato grado di automazione con gli scompositori da essi offerti nel presente lotto, da utilizzare in caso di emergenza per garantire il back-up produttivo.
- Al fine di semplificare i processi di gestione, è obiettivo automatizzare le operazioni organizzative di backup e di ripristino e permettere la piena operatività del Piano di Disaster Recovery Plan tra L'Officina Trasfusionale Romagna e il Polo di Lavorazione di AVEC.
- Dare risposta alle caratteristiche e tipologie di assistenza clinica che la regione Emilia-Romagna intende perseguire e mantenere anche attraverso documenti condivisi di pianificazione (Raccomandazioni per le strategie trasfusionali nelle emoglobinopatie -linee guida SIMTI-SITE 2014; Documento di pianificazione quadriennale 2022 - 2025 per il trattamento della talassemia e delle emoglobinopatie congenite della Regione Emilia-Romagna).

Pertanto, l'O.E. che risulterà primo in graduatoria per il Lotto 1, non potrà essere l'aggiudicatario del Lotto 2, tranne il caso in cui risulti essere l'unico O.E offerente per il lotto 2. Per la determinazione di quali lotti saranno aggiudicati qualora l'applicazione dei criteri di aggiudicazione (OEPV) comporti l'aggiudicazione al medesimo O.E. sia del Lotto 1 che del Lotto 2, si procederà ad aggiudicare il Lotto 1 all'O.E. collocato primo in graduatoria per il Lotto 1 e ad aggiudicare il Lotto 2 all'O.E. collocato secondo in graduatoria per il Lotto 2, ove presente.

### RIFERIMENTO 2A: SACCA QUADRUPLA TIPO TOP & BOTTOM DA 450 ML CON FILTRO IN LINEA SULLE EMAZIE CONCENTRATE

ID	Caratteristica minima indispensabile, pena esclusione	Risposta		Note (*)
I_2Aa	Sistema di raccolta di 450 ml $\pm$ 10% di sangue intero con filtro in linea per leucodeplezione da concentrato eritrocitario che permetta la separazione in sacche satelliti di emazie concentrate e plasma conservando il buffy coat nella sacca madre da utilizzare per la produzione di concentrati piastrinici. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_2Ab	Ago ultrasottile, taglio a doppia o tripla sfaccettatura (da 16 G) dotato di copriago di sicurezza pre-assemblato. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

<b>I_2Ac</b>	Mini bag preassemblata per il campionamento di almeno 30 ml di sangue, massimo 40 ml, tramite sistema tipo Vacutainer per gli esami obbligatori senza anticoagulante sulla linea di campionamento. Il sistema deve possedere camicia pre-assemblata compatibile con qualsiasi tipo di provetta. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>I_2Ad</b>	Tratto tra ago e sistema libero da anticoagulante garantito da blocco meccanico sulla linea della sacca. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>I_2Ae</b>	Presenza di reservoir che consenta la deviazione del primo volume di sangue. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>I_2Af</b>	Soluzione conservante ed anticoagulante autorizzata dal Ministero della Salute per un periodo di conservazione dei globuli rossi non inferiore a 42 giorni. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>I_2Ag</b>	Presenza di codici di identificazione sui tubatismi della sacca dei GRC. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>I_2Ah</b>	Presenza di etichetta a norma di legge con dati in chiaro e codice a barre atto a garantire la massima tracciabilità del prodotto secondo norma di legge. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>I_2Ai</b>	Resistenza in centrifuga (fino a 4000 rpm) e alle basse temperature (fino a -80° C). Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>I_2AI</b>	Latex free. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>I_2Am</b>	Sacche in materiale conforme alla normativa vigente in materia di biocompatibilità. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>I_2An</b>	Confezione singola, trasparente, apirogena, sterile. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>I_2Ao</b>	Data di scadenza e lotto ben evidenziato su ogni confezione primaria. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>I_2Ap</b>	A rilascio di nuovo lotto, invio di copia del certificato di qualità. Allegare dichiarazione in merito	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>I_2Aq</b>	Filtro per leucociti: di tipo Morbido per un semplice e sicuro alloggiamento nella centrifuga. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>I_2Ar</b>	Sacche conformi al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai Dispositivi Medici e che abroga la Direttiva 93/42/CE. Allegare dichiarazione di conformità.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

RIFERIMENTO 2A NECESSITÀ/ANNO SULLA BASE DELLE DONAZIONI ANNO 2022												
AUSL ROMAGNA						AUSL BOLOGNA			AOSP FERRARA	AUSL IMOLA	TOTALE AVEC	TOTALE
CESENA	FORLÌ	RAVENNA	RIMINI	OFFICI NA TRASF USION ALE	TOT AUSL ROMAG NA	H MAGGI ORE	H SANT'ORS OLA	H RIZZOLI				
0	0	0	0	0	0	0	0	0	11 700	0	11 700	11 700



## RIFERIMENTO 2B: SACCA QUADRUPLA TIPO TOP & TOP DA 450 ML CON FILTRO SULLA LINEA DEL SANGUE INTERO

ID	Caratteristica indispensabile	Risposta		Note (*)
I_2Ba	Sistema di raccolta di 450 ml $\pm$ 10% di sangue intero con filtro in linea per leucodeplezione da sangue intero che permetta la separazione in sacche satelliti di emazie concentrate e plasma). Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_2Bb	Ago ultrasottile, taglio a doppia o tripla sfaccettatura (da 16 G) dotato di copriago di sicurezza pre-assemblato. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_2Bc	Mini bag preassemblata per il campionamento di almeno 30 ml di sangue tramite sistema tipo Vacutainer per gli esami obbligatori senza anticoagulante sulla linea di campionamento. Il sistema deve possedere camicia pre-assemblata compatibile con qualsiasi tipo di provetta. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_2Bd	Tratto tra ago e sistema libero da anticoagulante garantito da blocco meccanico sulla linea della sacca. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_2Be	Presenza di reservoir che consenta la deviazione del primo volume di sangue. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_2Bf	Soluzione conservante ed anticoagulante autorizzata dal Ministero della Salute per un periodo di conservazione dei globuli rossi non inferiore a 42 giorni. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_2Bg	Presenza di codici di identificazione sui tubatismi della sacca dei GRC. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_2Bh	Presenza di etichetta a norma di legge con dati in chiaro e codice a barre atto a garantire la massima tracciabilità del prodotto secondo norma di legge. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_2Bi	Resistenza in centrifuga (fino a 4000 rpm) e alle basse temperature (fino a -80° C). Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_2BI	Latex free. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_2Bm	Sacche in materiale conforme alla normativa vigente in materia di biocompatibilità. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_2Bn	Confezione singola, trasparente, apirogena, sterile. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_2Bo	Con data di scadenza e lotto ben evidenziato su ogni confezione. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_2Bp	A rilascio di nuovo lotto, invio di copia del certificato di qualità. Allegare dichiarazione in merito	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_2Bq	Sacche conformi al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai Dispositivi Medici e che abroga la Direttiva 93/42/CE. Allegare dichiarazione di conformità.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_2Br	Completa compatibilità con gli scompositori oggetto di fornitura del presente Lotto con l'obiettivo di conseguire il più elevato grado di automazione e il minor tempo di scomposizione. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_2Bs	Filtro per leucociti con recupero di globuli rossi $\geq$ 90% e residuo di globuli bianchi $< 1 \times 10^6$ . Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

RIFERIMENTO 2B NECESSITÀ/ANNO SULLA BASE DELLE DONAZIONI ANNO 2022												
AUSL ROMAGNA						AUSL BOLOGNA			AOSP FERRARA	AUSL IMOLA	TOTALE AVEC	TOTALE
CESENA	FORLÌ	RAVENNA	RIMINI	OFFICI NA TRASF USION ALE	TOT AUSL ROMAG NA	H MAGGI ORE	H SANT'ORS OLA	H RIZZOLI				
0	0	0	0	0	0	0	0	0	11 000	0	11 000	11 000

## RIFERIMENTO 2C: SCOMPOSITORI AUTOMATICI PER SACCHE DI SANGUE

Si richiede l'acquisizione di sistemi di frazionamento di sangue intero (scompositore per sacche automatico e programmabile. Tutte le apparecchiature offerte devono essere conformi alla legislazione vigente e alle norme tecniche specifiche di settore. Le apparecchiature dovranno essere nuove di fabbrica e possedere una tecnologia avanzata e i requisiti indicati come indispensabili. Dovranno essere corredate da manuale di istruzioni in lingua italiana.

ID	Caratteristica indispensabile	Risposta		Note (*)
I_2Ca	Dotazione di lettore barcode per registrare tutte le fasi della scomposizione. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_2Cb	Gli scompositori devono essere dotati di un sistema di lettura e scrittura Tag RFID conforme ISO 15693. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_2Cc	Programmabile per la scomposizione di tutte le tipologie di sacche presenti sul mercato. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_2Cd	Dotazione di clamp saldanti incorporate per isolare i diversi emocomponenti. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_2Ce	Dotazione di bilancia integrata per la pesatura degli emocomponenti (almeno emazie e plasma). Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_2Cf	Saldatura automatica dei tubi al termine della procedura. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_2Cg	Sistema di presse programmabili singolarmente (forza spremitura, volume buffy coat ...). Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_2Ch	Interfacciamento bidirezionale che consenta la trasmissione dei dati al sistema gestionale Eliot 3 tramite rete cablata (LAN.) Allegare dichiarazione in merito	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_2Ci	Funzionamento in modalità off line con possibilità di scarico successivo (USB...) senza perdita di dati. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_2CI	Priming diretto del filtro della sacca quadrupla sullo scompositore. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_2Cm	Dispositivi conformi al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai Dispositivi Medici e che abroga la Direttiva 93/42/CE. Allegare dichiarazione di conformità.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_2Cn	I dispositivi devono essere rispondenti alle norme tecniche CEI 66.5 (EN 61010-1). Allegare dichiarazione di conformità di tutte le apparecchiature offerte o indicare eventuali punti delle norme tecniche non rispettati e le misure tecniche alternative adottate al fine di garantire un livello di sicurezza equivalente o superiore rispetto a quello ottenibile con l'integrale rispetto della norma.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

RIFERIMENTO 2C NECESSITÀ/ANNO SULLA BASE DELLE DONAZIONI ANNO 2022												
AUSL ROMAGNA						AUSL BOLOGNA			AOSP FERRARA	AUSL IMOLA	TOTALE AVEC	TOTALE
CESENA	FORLÌ	RAVENNA	RIMINI	OFFICI NA TRASF USION ALE	TOT AUSL ROMAG NA	H MAGGIOR E	H SANT'ORS OLA	H RIZZOLI				
0	0	0	0	0	0	4	0	0	0	0	4	4

ID	Requisiti oggetto di valutazione LOTTO 2	Punteggio max	Criterio di valutazione
Q_2Aa	<p>Verranno valutati:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Tempo di filtrazione a temperatura ambiente (TL) immediatamente dopo la filtrazione: <ul style="list-style-type: none"> <li>10 min ÷ 20 minuti: 3 punti</li> <li>≥ 21 minuti: punti 0</li> </ul> </li> <li>Livello di efficienza di rimozione leucocitaria superiore al requisito di minima (DM 02/11/2015), risultati ottenuti dopo frazionamento entro 5 ore dalla fine della donazione, leucodeplezione effettuata a T° ambiente immediatamente dopo la separazione. <ul style="list-style-type: none"> <li>Leucociti residui per unità <math>1 \times 10^4 \div \leq 4 \times 10^4</math>: punti 3</li> <li>Leucociti residui per unità <math>&gt;4 \times 10^4 \div 1 \times 10^6</math>: punti 0</li> </ul> </li> <li>Recupero globuli rossi post filtrazione: <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt;90% (massimo punteggio attribuibile 3 punti);</li> <li>&lt;90% 0 punti</li> </ul> </li> </ul> <p>Allegare documentazione tecnica a comprova</p>	9	Tabellare
Q_2Ab	<p>Presenza di codice lotto e codice UDI serigrafato a laser sulla superficie del filtro per globuli rossi per una migliore e sicura tracciabilità del prodotto:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Requisito presente 4 punti;</li> <li>Requisito assente 0 punti;</li> </ul> <p>Allegare documentazione tecnica a comprova</p>	4	Tabellare
Q_2Ba	<p>Verranno valutati:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Tempo di filtrazione a temperatura ambiente (TL) due ore dopo la fine della donazione: <ul style="list-style-type: none"> <li>10 min ÷ 20 minuti: 3 punti</li> <li>≥ 21 minuti punti 0;</li> </ul> </li> <li>Livello di efficienza di rimozione leucocitaria superiore al requisito di minima (DM 02/11/2015) due ore dopo la fine della donazione: <ul style="list-style-type: none"> <li><math>\leq 1 \times 10^5</math> WBC/unità) 3 punti</li> <li><math>&lt; 1 \times 10^6</math> WBC/unità) <math>&gt; 1 \times 10^5</math>: 0 punti</li> </ul> </li> <li>Recupero globuli rossi post filtrazione: <ul style="list-style-type: none"> <li>&gt;90% (massimo punteggio attribuibile 3 punti);</li> <li>&lt;90% 0 punti</li> </ul> </li> </ul> <p>Allegare documentazione tecnica a comprova</p>	9	Tabellare

Q_2Bb	<ul style="list-style-type: none"> <li>Filtro per Leucociti di tipo Morbido per un semplice e sicuro alloggiamento nella centrifuga: <ul style="list-style-type: none"> <li>Requisito presente 3 punti;</li> <li>Requisito assente (filtro rigido): 0 punti</li> </ul> </li> <li>Presenza di codice lotto e codice UDI serigrafato a laser sulla superficie del filtro per globuli rossi per una migliore e sicura tracciabilità del prodotto: <ul style="list-style-type: none"> <li>Requisito presente 3 punti;</li> <li>Requisito assente 0 punti;</li> </ul> </li> </ul> <p>Allegare documentazione tecnica a comprova</p>	6	Tabellare
Q_2Ca	Valutazione dei tempi di scomposizione del programma in buffy coat, emazie concentrate e plasma: massima velocità di scomposizione di sacche T&B, verrà attribuito il punteggio massimo al minor tempo in minuti e secondi di scomposizione compreso fra lo "start" (sacca e tubatismi correttamente inseriti sulla strumentazione) e il termine della scomposizione con apertura delle presse e disponibilità dei singoli emocomponenti. Verrà valutata altresì l'ergonomicità nella fase di utilizzo e semplicità d'uso dei sistemi. Allegare documentazione tecnica a comprova. Punteggio massimo 9 punti	9	Discrezionale
Q_2Cb	Completezza dei parametri di lavorazione e stato dello scompositore visualizzabili a display (per es.: stato delle clamp, messaggi di errore, peso in grammi degli emocomponenti, durata della scomposizione...) il massimo punteggio verrà attribuito alla maggiore completezza dei parametri come sopra indicati. Allegare documentazione a comprova. Punteggio massimo 8 punti	8	Discrezionale
Q_2Cc	Completezza del sistema di segnalazione visivo di situazioni anomale (per es.: errore di posizionamento dei tubatimi, errore lettura barcode, ...). Allegare documentazione a comprova. Punteggio massimo 4 punti	4	Discrezionale
Q_2Cd	<p>Caratteristiche migliorative del middleware degli scompositori.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Programmabilità da remoto: <ul style="list-style-type: none"> <li>Presente <b>punti 3</b></li> <li>Assente punti 0</li> </ul> </li> <li>Monitoraggio dei dispositivi in tempo reale da remoto <ul style="list-style-type: none"> <li>Presente <b>punti 3</b></li> <li>Assente punti 0</li> </ul> </li> <li>Esportazione dati (relazione in merito all'esportazione dei dati anche in caso di blocco informatico). <ul style="list-style-type: none"> <li>Presente punti 3</li> <li>Assente punti 0</li> </ul> </li> </ul> <p>Allegare manuale d'uso e/o documentazione a comprova</p>	9	Tabellare
Q_2Ce	Caratteristiche degli scompositori: offerta migliorativa rispetto ai requisiti di minima in relazione ai sistemi di lettura bar code e sistemi di lettura/scrittura Rfid, per es. presenza di antenne multiple. Allegare documentazione tecnica a comprova e schede tecniche	8	Discrezionale
Q_2Cf	<p>Sistema di eliminazione automatica dell'aria nella sacca di plasma.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>presente: punti 4</li> <li>non presente: punti 0</li> </ul> <p>Allegare documentazione a comprova</p>	4	Tabellare
Totale		70	

## LOTTO N.3.BILANCE PER LA RACCOLTA DI SANGUE INTERO E SALDATORI PORTATILI

Oggetto del presente lotto è l'acquisizione di sistemi di raccolta, bilance basculanti, per la donazione di sangue intero, e saldatori portatili. Tutte le apparecchiature offerte devono essere conformi alla legislazione vigente e alle norme tecniche specifiche di settore. Le apparecchiature dovranno essere nuove di fabbrica e possedere una tecnologia avanzata e i requisiti indicati come indispensabili. Dovranno essere corredate da manuale di istruzioni in lingua italiana.

Ogni sistema di raccolta deve essere composto da **bilancia basculante, lettore di codici a barre, lettore scrittore di tag RFID, carrello porta bilancia, valigetta porta bilancia.**

La sequenza obbligatoria di codice in lettura e da memorizzare è quella indicata nella tabella 1 di cui al punto 4 del presente capitolato tecnico

### RIFERIMENTO 3A: BILANCE PER LA RACCOLTA DI SANGUE INTERO

ID	Caratteristica indispensabile	Risposta		Note (*)
I_3Aa	Dotazione di lettore barcode per acquisire i dati della raccolta. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_3Ab	Alimentazione a rete e a batteria con memorizzazione dei dati anche in caso di interruzione del collegamento. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_3Ac	Passaggio automatico a batteria interna in caso di interruzione dell'alimentazione a rete. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_3Ad	Funzionamento in modalità off line con possibilità di scarico successivo (USB...) senza perdita di dati. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_3Ae	Arresto automatico con chiusura clamp al raggiungimento del volume impostato di raccolta. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_3Af	Le bilance destinate ai centri mobili devono essere trasportabili e dotate di apposita valigetta. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_3Ag	Le bilance devono essere corredate di supporto adeguato con ruote girevoli a 360 gradi, regolabile in altezza. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_3Ah	Possibilità di azzeramento automatico ad inizio procedura tenendo conto della tara al variare del tipo di sacca, programmabile per la pesatura di qualsiasi sacca presente sul mercato. Allegare documentazione a comprova.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_3Ai	Trasmissione dei dati al sistema gestionale tramite rete cablata (LAN) o attraverso USB nel caso di bilance mobili o in caso di blocco informatico. Relazionare in merito	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_3AI	Le bilance devono possedere un sistema di lettura e scrittura per tecnologia RFID. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_3Am	Visualizzazione a display durante la procedura: del volume raccolto, del flusso, della durata. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

<b>I_3An</b>	Devono essere presenti allarmi visivi e acustici di flusso lento, assenza di flusso, di fine donazione. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>I_3Ao</b>	Arresto di emergenza in qualsiasi fase della donazione. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>I_3Ap</b>	La bilancia deve permettere di tracciare i codici operatore, donatore, campioni con relativi suffissi, degli esami di controllo del nuovo donatore in modalità bidirezionale con Eliot 3. Per questo tipo di prelievo non deve attendersi nessuna sacca sul piatto. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>I_3Aq</b>	Azzeramento della taratura all'atto dell'accensione. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>I_3Ar</b>	Fornitura per ogni punto di raccolta di peso certificato da 1kg, certificato Accredia da rinnovare annualmente. Allegare dichiarazione- certificazione a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>I_3As</b>	Carrello dotato di ripiano porta oggetti di dimensioni adeguate all'appoggio di portaprovette e del necessario per la venipuntura. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>I_3At</b>	Interfacciamento bidirezionale con Eliot 3, elenco in premessa (percorso organizzativo punto 4 del presente capitolato tecnico; Tabella 1) Relazionare in merito	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>I_3Au</b>	Dispositivi conformi al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai Dispositivi Medici e che abroga la Direttiva 93/42/CE. Allegare dichiarazione di conformità.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>I_3Av</b>	I dispositivi devono essere rispondenti alle norme tecniche CEI 62.5 (EN 60601-1).  Allegare dichiarazione di conformità o indicare eventuali punti delle norme tecniche non rispettati e le misure tecniche alternative adottate al fine di garantire un livello di sicurezza equivalente o superiore rispetto a quello ottenibile con l'integrale rispetto della norma.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

RIFERIMENTO 3A NECESSITÀ/ANNO SULLA BASE DELLE DONAZIONI ANNO 2022												
AUSL ROMAGNA						AUSL BOLOGNA			AOSP FERRARA	AUSL IMOLA	TOTALE AVEC	TOTALE
CESENA	FORLÌ	RAVENNA	RIMINI	OFFICI NA TRASF USION ALE	TOT AUSL ROMAG NA	H MAGGIOR E	H SANT'ORS OLA	H RIZZOLI				
24	18	44	38	0	124	27	9	2	50	15	103	227

## RIFERIMENTO 3B: SALDATORI PORTATILI

ID	Caratteristica indispensabile	Risposta		Note (*)
<b>I_3Ba</b>	Sistemi di saldatura idonei a prevenire il rischio di contaminazione microbica in fase di raccolta ed in fase di produzione degli emocomponenti. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

I_3Bb	Omologato per saldature con ago in vena. Certificato per l'utilizzo con tubatismo collegato al donatore. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_3Bc	Controllo automatico della saldatura. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_3Bd	Saldatura di tubi di diversa tipologia e misura. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_3Be	Funzionamento con batteria ricaricabile. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_3Bf	Indicatore sullo stato di carica della batteria e della saldatura in corso. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_3Bg	Dispositivi conformi al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai Dispositivi Medici e che abroga la Direttiva 93/42/CE. Allegare dichiarazione di conformità.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_3Bh	I dispositivi devono essere rispondenti alle norme tecniche CEI 62.5 (EN 60601-1). Allegare dichiarazione di conformità o indicare eventuali punti delle norme tecniche non rispettati e le misure tecniche alternative adottate al fine di garantire un livello di sicurezza equivalente o superiore rispetto a quello ottenibile con l'integrale rispetto della norma.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

RIFERIMENTO 3B NECESSITÀ/ANNO SULLA BASE DELLE DONAZIONI ANNO 2022												
AUSL ROMAGNA						AUSL BOLOGNA			AOSP FERRARA	AUSL IMOLA	TOTALE AVEC	TOTALE
CESENA	FORLÌ	RAVENNA	RIMINI	OFFICI NA TRASF USION ALE	TOT AUSL ROMAG NA	H MAGGIOR E	H SANT'ORS OLA	H RIZZOLI				
15	10	29	23	9	86	10	3	2	10	2	27	113

ID	Requisiti oggetto di valutazione LOTTO 3	Punteggio max 70/100	Criterio di valutazione
Q_3Aa	<p>Verranno valutati in particolare, presentare dichiarazione in merito, se non presente nel manuale:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Indicatore di stato di carica della batteria, <ul style="list-style-type: none"> <li>se presente 2 punti,</li> <li>se assente 0 punti</li> </ul> </li> <li>Tempo di ricarica in operatività non in stand-by, della batteria con la stessa completamente scarica, verrà premiato il rapporto tempo di ricarica totale/ ore di autonomia. <ul style="list-style-type: none"> <li>Il miglior rapporto punti 3</li> </ul> </li> <li>Ore di autonomia in caso di funzionamento a batteria, in operatività non in stand-by, verrà premiata l'autonomia in ore maggiore: <ul style="list-style-type: none"> <li>Maggiore autonomia punti 3.</li> </ul> </li> </ul> <p>Allegare dichiarazione a comprova</p>	8	Tabellare
Q_3Ab	<p>Verranno valutati in particolare: Completezza dei parametri di donazione e stato bilancia visibili a display:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Possibilità di vedere a display il valore del flusso istantaneo: scarso, elevato con relativo allarme e la durata della donazione</li> <li>Volume impostato e volume raccolto aggiornato</li> <li>Data e ora</li> <li>Allarme di batteria scarica</li> </ul> <p>Per singolo requisito presente punti 2, se requisito non presente punti 0. Allegare documentazione tecnica a comprova</p>	8	Tabellare

<b>Q_3Ac</b>	Modalità di scambio dati con Eliot 3: semplicità di trasferimento dei dati completezza dei dati. Relazionare in merito.	8	Discrezionale
<b>Q_3Ad</b>	Supporto delle bilance oltre che essere dotato di ruote per spostamento, regolabile in altezza: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Elettricamente, punti 8</li> <li>• manualmente, punti 0</li> </ul> Allegare documentazione tecnica a comprova	8	Tabellare
<b>Q_3Ae</b>	Bilancia in grado di registrare, tracciare e inviare a Eliot 3 il dato del braccio sx o dx di prelievo del donatore: <ul style="list-style-type: none"> <li>• presente, punti 2</li> <li>• assente, punti 0</li> </ul> Allegare dichiarazione a comprova	2	Tabellare
<b>Q_3Af</b>	Verranno valutati in particolare il minor peso complessivo, il minimo ingombro e la praticità di trasporto, per i centri mobili o le sedi periferiche. Allegare documentazione tecnica a comprova	3	Discrezionale
<b>Q_3Ag</b>	La bilancia in fase di inizio di procedura di donazione deve essere in grado di verificare l'integrità dei tag RFiD (leggibilità e scrivibilità) posti sulla sacca quadrupla e segnalare visivamente e/o in modalità acustica la non conformità dell'integrità dei tag RFiD e scrivere sugli stessi tag al termine della procedura. <ul style="list-style-type: none"> <li>• presente, punti 9</li> <li>• assente, punti 0</li> </ul> Allegare documentazione tecnica a comprova	9	Tabellare
<b>Q_3Ah</b>	Possibilità di utilizzo della valigetta porta bilancia come base di appoggio della stessa nella procedura di donazione <ul style="list-style-type: none"> <li>• presente, punti 5</li> <li>• assente, punti 0</li> </ul> Allegare documentazione tecnica a comprova	4	Tabellare
<b>Q_3Ai</b>	Tempo/lavoro necessario per il montaggio/smontaggio della bilancia. Relazionare uomo tempo necessario	6	Discrezionale
<b>Q_3Al</b>	Semplicità delle modalità di pulizia dell'apparecchiatura e in particolare del piatto e al suo rialloggiamento. (a comprova allegare manuale d'uso)	6	Discrezionale
<b>Q_3Ba</b>	Facile pulizia della testa saldante in caso di rottura della sacca con fuoriuscita di liquido biologico (descrivere modalità e prodotti da utilizzare e tempistica di pulizia, allegare documentazione a comprova e procedura di pulizia)	3	Discrezionale
<b>Q_3Bb</b>	Dotato di pinza saldante motorizzata e non manuale: <ul style="list-style-type: none"> <li>• requisito presente punti 3</li> <li>• Requisito assente punti 0</li> </ul> Allegare documentazione a comprova	3	Tabellare
<b>Q_3Bc</b>	Numero di saldature a batteria completamente carica, verrà premiato il dato con maggior numero di saldature. Allegare manuale d'uso e/o scheda tecnica	2	Discrezionale
	TOTALE	70	



## LOTTO N°4: SISTEMI AUTOMATICI PER L'ESECUZIONE DI PROCEDURE DI AFERESI PRODUTTIVA

Il presente lotto prevede la fornitura di sistemi per l'esecuzione di procedure di aferesi produttiva. La fornitura dovrà comprendere le apparecchiature nuove e un numero di kit di raccolta comprensivi di ago fistola completi di tutti gli accessori e delle relative soluzioni anticoagulante come da dimensionamento in calce.

ID	Caratteristica indispensabile	Risposta		Note (*)
I_4a	Apparecchiature fornite di adeguato supporto con ruote o munite di ruote, per essere spostabili dagli operatori durante le sedute di prelievo. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_4b	Garanzia della tracciabilità delle informazioni, il software delle apparecchiature garantisce il rispetto dei requisiti contenuti nell'allegato XII del DM 02/11/2015. Allegare documentazione a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_4c	Raccolta effettuata con una sola via d'accesso. Allegare manuale d'uso e/o schede tecniche	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_4d	Montaggio del kit guidato, in lingua italiana con presenza di sistemi di controllo del corretto montaggio del kit. Allegare manuale d'uso e/o schede tecniche	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_4e	Controllo dei rapporti di utilizzo dell'anticoagulante. Diagnostica dei sensori completamente automatica. Presenza di allarmi acustici e visivi di malfunzionamento e/o avarie durante la procedura. Allegare manuale d'uso e/o schede tecniche	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_4f	Presenza di sistemi di controllo della corretta procedura: indicatori di flusso in prelievo - reinfusione. Segnalazione acustica in caso di errore nella sequenza di lettura dei bar code indispensabili per la tracciabilità della procedura: bar code identificativo dell'operatore e bar code dei lotti del materiale utilizzato. Allegare manuale d'uso e/o schede tecniche	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_4g	Garanzia del mantenimento della memoria e ripresa della procedura in caso di caduta di tensione o mancanza temporanea di corrente elettrica. Tracciabilità completa di ogni singola procedura (circuiti, prodotti ed operatori). Allegare manuale d'uso e/o schede tecniche	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_4h	Possibilità di infondere liquidi. Allegare manuale d'uso e/o schede tecniche	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_4i	Anticoagulante: è richiesto l'impiego di soluzioni approvate dalla F.U., in quantità tali da prevenire l'attivazione dell'emostasi durante il prelievo, la conservazione dei prodotti e da preservare l'attività biologica di proteine e cellule (specificare tipologia e proporzioni rispetto al volume processato). Allegare manuale d'uso e/o schede tecniche	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_4l	Sterilizzazione con validità residua dei Kit di almeno 3/4 della validità al momento della consegna. Allegare manuale d'uso e/o schede tecniche	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_4m	Interfacciamento bidirezionale al sistema gestionale informativo trasfusionale regionale Eliot 3 a carico della ditta aggiudicataria. Relazionare in merito	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_4n	Kit monouso preassemblato completo di sacche di raccolta, sistemi di campionamento preconnesso compatibile con la tipologia di provette in dotazione da gara regionale Intercenter, e kit con copriago. Allegare documentazione tecnica a comprova e relazionare in merito	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_4o	Soluzione ACD da 250 ml in confezione in pvc. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_4p	Il plasma ottenuto da procedure con le apparecchiature offerte, dopo congelamento deve contenere non meno del 70% dell'attività coagulante del fattore VIII. Allegare documentazione tecnica a comprova.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

<b>I_4q</b>	Il plasma ottenuto da procedure con le apparecchiature offerte deve contenere una normale concentrazione di albumina e di immunoglobuline espressa in grammi/litro. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>I_4r</b>	Il prodotto plasma da aferesi deve essere rispondente ai requisiti di qualità del DM 02/11/2015. Allegare documentazione tecnica a comprova.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>I_4s</b>	Dispositivi conformi al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai Dispositivi Medici e che abroga la Direttiva 93/42/CE. Allegare dichiarazione di conformità.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>I_4t</b>	I dispositivi devono essere rispondenti alle norme tecniche CEI 62.5 (EN 60601-1). Allegare dichiarazione di conformità o indicare eventuali punti delle norme tecniche non rispettati e le misure tecniche alternative adottate al fine di garantire un livello di sicurezza equivalente o superiore rispetto a quello ottenibile con l'integrale rispetto della norma.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

<b>LOTTO 4</b> <b>APPARECCHIATURE PER L'ESECUZIONE DI PROCEDURE DI AFERESI PRODUTTIVA</b> <b>NECESSITÀ/ANNO SULLA BASE DELLE DONAZIONI ANNO 2022</b>												
AUSL ROMAGNA						AUSL BOLOGNA			AOSP FERRARA	AUSL IMOLA	TOTALE AVEC	TOTALE
CESENA	FORLÌ	RAVENNA	RIMINI	OFFICI NA TRASF USION ALE	TOT AUSL ROMAG NA	H MAGGIOR E	H SANT'ORS OLA	H RIZZOLI				
7	8	16	6	0	37	7	3	0	4	2	16	53

<b>LOTTO 4</b> <b>KIT DI RACCOLTA COMPENSIVI DI AGO FISTOLA COMPLETI DI TUTTI GLI ACCESSORI E DELLE RELATIVE SOLUZIONI ANTICOAGULANTE E FISIOLÓGICA</b> <b>NECESSITÀ/ANNO SULLA BASE DELLE DONAZIONI ANNO 2022</b>												
AUSL ROMAGNA						AUSL BOLOGNA			AOSP FERRARA	AUSL IMOLA	TOTALE AVEC	TOTALE
CESENA	FORLÌ	RAVENNA	RIMINI	OFFICI NA TRASF USION ALE	TOT AUSL ROMAG NA	H MAGGIOR E	H SANT'ORS OLA	H RIZZOLI				
4 200	3 800	8 600	1 900	0	18 500	5 700	2 600	0	1 400	1 200	10 900	29 400

ID	Requisiti oggetto di valutazione LOTTO 4	Punteggio max	Criterio di valutazione
<b>Q_4a</b>	Modalità di trasmissione dei dati: semplicità e linearità dell'architettura informatica e di rete per la gestione del collegamento bidirezionale con Eliot 3 per evitare in particolare chiusure manuali delle donazioni. Punteggio massimo 8 punti. Relazionare in merito	8	Discrezionale
<b>Q_4b</b>	Possibilità di trasportare l'apparecchiatura da un punto di raccolta ad un altro (indicati al punto 3 del presente capitolato tecnico) con modalità di configurazione informatica del software dell'apparecchiatura, che ne consentano l'utilizzo immediato. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Requisito presente, punti 6</li> <li>• Requisito assente, punti 0.</li> </ul> Relazionare in merito	6	Tabellare
<b>Q_4c</b>	Possibilità di infondere soluzione fisiologica durante e a fine procedura: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Requisito presente, punti 2</li> <li>• Requisito assente, punti 0.</li> </ul>	2	Tabellare

	Allegare documentazione tecnica a comprova		
<b>Q_4d</b>	Verrà valutato positivamente il minor peso complessivo funzionale alla praticità di trasporto, anche su automezzi, per i centri mobili o i punti di raccolta periferici. Punteggio massimo attribuibile 6 punti. Allegare documentazione tecnica a comprova	6	Discrezionale
<b>Q_4e</b>	Verrà valutato il minimo ingombro in proporzione alla minor dimensione base x altezza, ai fini del trasporto anche su automezzi, per i centri mobili o i punti di raccolta periferici. Punteggio massimo attribuibile 6 punti. Allegare documentazione tecnica a comprova	6	Discrezionale
<b>Q_4f</b>	Efficace e facile pulizia della apparecchiatura, descrivere modalità e prodotti da utilizzare e tempistica di sanificazione. Punteggio massimo 3 punti Relazionare in merito.	3	Discrezionale
<b>Q_4g</b>	Priming: riempimento automatico della linea di prelievo con soluzione anticoagulante. Punteggio massimo 3 punti <ul style="list-style-type: none"> <li>• Requisito presente, punti 3</li> <li>• Requisito assente, punti 0.</li> </ul> Allegare documentazione tecnica a comprova	3	Tabellare
<b>Q_4h</b>	Minor volume ematico extracorporeo impiegato. Il punteggio sarà assegnato in proporzione al minor volume. Punteggio massimo 6 punti. Allegare documentazione a comprova.	6	Discrezionale
<b>Q_4i</b>	Valore del flusso di prelievo, lo strumento deve essere in grado di regolare il flusso ematico in ingresso ed uscita, in base alla capacità venosa del donatore. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Requisito presente, 6 punti</li> <li>• Requisito assente, 0 punti</li> </ul> Relazionare e allegare documentazione a comprova.	6	Tabellare
<b>Q_4l</b>	Caratteristiche aggiuntive del software in termini di tracciabilità con riferimento alla registrazione e passaggio delle reazioni avverse con codifica SISTRA. Allegare documentazione a comprova. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Requisito presente, 4 punti</li> <li>• Requisito assente 0 punti</li> </ul> Relazionare in merito	4	Tabellare
<b>Q_4m</b>	Almeno una ruota del supporto o dello strumento con funzione autobloccante. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Requisito presente punti 2</li> <li>• Requisito assente punti 0</li> </ul> Allegare documentazione tecnica a comprova	2	Tabellare
<b>Q_4n</b>	Tempo in minuti di donatore standard con ematocrito uguale a 45%, collegato al circuito del separatore per ottenere una raccolta di plasma da aferesi conforme al DM 02/11/2015 con volume di 600 mL al netto della soluzione anticoagulante impiegata. Il punteggio sarà assegnato proporzionalmente alla minore durata della procedura. Allegare documentazione a comprova	9	Discrezionale
<b>Q_4o</b>	Requisiti del plasma da aferesi per uso clinico, parametri relativi a eritrociti, leucociti e piastrine residui, migliorativi rispetto al requisito di minima dell'allegato V parte B.6.1 del DM 02/11/2015, allegare documentazione a comprova. Il punteggio verrà assegnato al minor residuo di eritrociti, leucociti e piastrine. Relazionare in merito	9	Discrezionale
	TOTALE	70	

## LOTTO N°5: SISTEMI AUTOMATICI PER L'ESECUZIONE DI PROCEDURE DI AFERESI PRODUTTIVA MULTICOMPONENT

Il presente lotto prevede la fornitura di sistemi completi per la raccolta multipla di emocomponenti. La fornitura dovrà comprendere le apparecchiature nuove e un numero di kit di raccolta per procedure di plasma-piastrino aferesi produttive completi di tutti gli accessori e delle relative soluzioni anticoagulante come da dimensionamento in calce.

ID	Caratteristica indispensabile	Risposta		Note (*)
I_5a	Garanzia della tracciabilità delle informazioni, il software delle apparecchiature garantisce il rispetto dei requisiti contenuti nell'allegato XII del DM 02/11/2015. Allegare documentazione a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_5b	Raccolta effettuata con una sola via d'accesso. Allegare manuale d'uso e/o schede tecniche	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_5c	Montaggio del kit guidato, in lingua italiana con presenza di sistemi di controllo del corretto montaggio del kit. Allegare manuale d'uso e/o schede tecniche	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_5d	Controllo dei rapporti di utilizzo dell'anticoagulante. Diagnostica dei sensori completamente automatica. Presenza di allarmi acustici e visivi di malfunzionamento e/o avarie durante la procedura. Allegare manuale d'uso e/o schede tecniche	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_5e	Presenza di sistemi di controllo della corretta procedura: indicatori di flusso in prelievo - reinfusione. Segnalazione acustica in caso di errore nella sequenza di lettura dei bar code indispensabili per la tracciabilità della procedura: bar code identificativo dell'operatore e bar code dei lotti del materiale utilizzato. Allegare manuale d'uso e/o schede tecniche	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_5f	Garanzia del mantenimento della memoria e ripresa della procedura in caso di caduta di tensione o mancanza temporanea di corrente elettrica. Tracciabilità completa di ogni singola procedura (circuiti, prodotti ed operatori). Allegare manuale d'uso e/o schede tecniche	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_5g	Possibilità di infondere liquidi. Allegare manuale d'uso e/o schede tecniche	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_5h	Anticoagulante: è richiesto l'impiego di soluzioni approvate dalla F.U., in quantità tali da prevenire l'attivazione dell'emostasi durante il prelievo, la conservazione dei prodotti e da preservare l'attività biologica di proteine e cellule (specificare tipologia e proporzioni rispetto al volume processato). Allegare manuale d'uso e/o schede tecniche	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_5i	Sterilizzazione con validità residua dei Kit di almeno 2/3 della validità al momento della consegna. Allegare manuale d'uso e/o schede tecniche	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_5l	Interfacciamento bidirezionale al sistema gestionale informativo trasfusionale regionale Eliot 3 a carico della ditta aggiudicataria. Relazionare in merito	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_5m	Kit monouso preassemblato completo di sacche di raccolta, sistemi di campionamento preconnesso compatibile con la tipologia di provette in dotazione da gara regionale Intercenter, e kit con copriago. Allegare documentazione a comprova e relazionare in merito	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_5n	Il plasma ottenuto da procedure con le apparecchiature offerte, dopo congelamento deve contenere non meno del 70% dell'attività coagulante del fattore VIII. Allegare documentazione tecnica a comprova.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_5o	Il plasma ottenuto da procedure con le apparecchiature offerte deve contenere una normale concentrazione di albumina e di immunoglobuline espressa in grammi/litro. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_5p	Il prodotto plasma da aferesi deve essere rispondente ai requisiti di qualità del DM 02/11/2015. Allegare documentazione tecnica a comprova.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_5q	Mantenimento della memoria e ripresa della procedura in caso di caduta di tensione o mancanza temporanea di corrente elettrica. Allegare documentazione a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

I_5r	Sospensione delle piastrine in soluzione additiva. Relazionare e allegare documentazione a comprova.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_5s	Capacità di ottenere prodotti piastrinici in termini di resa piastrinica e di residuo leucocitario conforme al DM 02/11/2015. Relazionare e allegare documentazione a comprova.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_5t	Biocompatibilità tale da consentire la conservazione delle piastrine fino a 5 giorni. Relazionare e allegare documentazione a comprova.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_5u	Sterilizzazione con validità residua dei Kit di almeno 3/4 della validità al momento della consegna. Allegare manuale d'uso e/o schede tecniche	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_5v	Dispositivi conformi al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai Dispositivi Medici e che abroga la Direttiva 93/42/CE. Allegare dichiarazione di conformità.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_5z	I dispositivi devono essere rispondenti alle norme tecniche CEI 62.5 (EN 60601-1). Allegare dichiarazione di conformità o indicare eventuali punti delle norme tecniche non rispettati e le misure tecniche alternative adottate al fine di garantire un livello di sicurezza equivalente o superiore rispetto a quello ottenibile con l'integrale rispetto della norma.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

ID	Requisiti oggetto di valutazione LOTTO 5	Punteggio max	Criterio di valutazione
Q_5a	Verrà valutato il minimo ingombro in proporzione alla minor dimensione base x altezza. Punteggio massimo attribuibile 2 punti. Allegare documentazione tecnica a comprova	2	Discrezionale
Q_5b	Minor volume ematico extracorporeo impiegato. Il punteggio sarà assegnato in proporzione al minor volume. Punteggio massimo 4 punti. Allegare documentazione a comprova	4	Discrezionale
Q_5c	Tempo in minuti di donatore standard con conta piastrinica non inferiore a 180x109/L, collegato al circuito del separatore per ottenere una raccolta di plasma-piastrinoafèresi conforme al DM 02/11/2015. Allegare documentazione a comprova, il punteggio sarà assegnato proporzionalmente alla minore durata della procedura	8	Discrezionale
Q_5d	Valore del flusso di prelievo, lo strumento deve essere in grado di regolare il flusso ematico in ingresso ed uscita, in base alla capacità venosa del donatore. <ul style="list-style-type: none"> <li>Requisito presente, 6 punti</li> <li>Requisito assente, 0 punti</li> </ul> Relazionare e allegare documentazione a comprova.	6	Tabellare
Q_5e	Leuco deplezione in linea durante il processo o con sistemi preconnessi in linea con il circuito. <ul style="list-style-type: none"> <li>Requisito presente, 6 punti</li> <li>Requisito assente, 0 punti</li> </ul> Allegare documentazione tecnica.	6	Tabellare
Q_5f	Prodotto piastrinico risospeso in maniera automatizzata in idonea soluzione additiva. <ul style="list-style-type: none"> <li>Requisito presente, 6 punti</li> <li>Requisito assente, 0 punti.</li> </ul> Relazionare e allegare documentazione a comprova	6	Tabellare
Q_5g	Caratteristiche aggiuntive del software in termini di tracciabilità con riferimento alla registrazione e passaggio delle reazioni avverse con codifica SISTRA. <ul style="list-style-type: none"> <li>Requisito presente, 4 punti</li> <li>Requisito assente 0 punti</li> </ul> Allegare documentazione a comprova.	4	Tabellare
Q_5h	Modalità di trasmissione dei dati: semplicità e linearità dell'architettura informatica e di rete per la gestione del collegamento bidirezionale con Eliot 3 per evitare in particolare chiusure manuali delle donazioni. Punteggio massimo 8 punti. Relazionare in merito	8	Discrezionale

<b>Q_5i</b>	Efficace e facile pulizia della apparecchiatura, descrivere modalità e prodotti da utilizzare e tempistica di sanificazione. Punteggio massimo 3 punti Relazionare e allegare documentazione a comprova.	3	Discrezionale
<b>Q_5l</b>	Requisiti dei prodotti ottenuti nella procedura di plasma-piastrinoafèresi, parametri relativi a eritrociti e leucociti residui, migliorativi rispetto al requisito di minima del DM 02/11/2015. Il punteggio verrà assegnato al minor residuo di eritrociti e leucociti. Allegare documentazione a comprova	9	Discrezionale
<b>Q_5m</b>	Facilità del montaggio del circuito per la raccolta di plasma piastrinoafèresi, punteggio inversamente proporzionale al numero di manovre necessarie all'operatore per il montaggio del circuito. Punteggio massimo 4 punti Relazionare e allegare documentazione a comprova.	4	Discrezionale
<b>Q_5n</b>	La strumentazione offerta deve fornire per ogni singola procedura il volume di ciascun emocomponente raccolto al netto dell'anticoagulante utilizzato. <ul style="list-style-type: none"> <li>Requisito presente, 4 punti</li> <li>Requisito assente 0 punti</li> </ul> Allegare documentazione a comprova.	4	Tabellare
<b>Q_5o</b>	Sacca di raccolta delle piastrine esterna alla centrifuga. <ul style="list-style-type: none"> <li>Requisito presente, 6 punti</li> <li>Requisito assente 0 punti</li> </ul> Allegare documentazione a comprova.	6	Tabellare
	<b>TOTALE</b>	<b>70</b>	

<b>LOTTO 5</b> <b>APPARECCHIATURE PER L'ESECUZIONE DI PROCEDURE DI AFERESI PRODUTTIVA MULTICOMPONENT</b> <b>NECESSITÀ/ANNO SULLA BASE DELLE DONAZIONI ANNO 2022</b>												
AUSL ROMAGNA						AUSL BOLOGNA			AOSP FERRARA	AUSL IMOLA	TOTALE AVEC	TOTALE
CESENA	FORLÌ	RAVENNA	RIMINI	OFF. TRASFUSIONALE	TOT AUSL ROMAGNA	H MAGGIORE	H SANT'ORSOLA	H RIZZOLI				
1	1	1	1	0	4	2	4	0	0	0	6	10

<b>LOTTO 5</b> <b>KIT DI RACCOLTA COMPRESIVI DI AGO FISTOLA COMPLETI DI TUTTI GLI ACCESSORI E DELLE RELATIVE SOLUZIONI ANTICOAGULANTE E FISIOLÓGICA</b> <b>NECESSITÀ/ANNO SULLA BASE DELLE DONAZIONI DI PLASMA-PIASTRINOAFERESI ANNO 2022</b>												
AUSL ROMAGNA						AUSL BOLOGNA			AOSP FERRARA	AUSL IMOLA	TOTALE AVEC	TOTALE
CESENA	FORLÌ	RAVENNA	RIMINI	OFFICI NA TRASFUSIONALE	TOT AUSL ROMAGNA	H MAGGIORE	H SANT'ORSOLA	H RIZZOLI				
115	70	50	45	0	280	0	1 200	0	0	0	1 200	1 480

## LOTTO N.6. UTILIZZO TECNOLOGIA RFID: ETICHETTE DA FOGLI A4 - STAMPANTI

Oggetto del presente lotto è la fornitura di fogli A4, integrati di tre etichette Rfid ciascuno, fustellati, con etichette di varie dimensioni come da allegato al presente capitolato, e stampanti laser dedicate con toner a bordo e prima fornitura di ricambio.

Ove il Lotto preveda l'utilizzo di tecnologia Rfid, l'utilizzo dei Tag Rfid (lettura, scrittura, cancellazione) I TagRfid devono essere scritti in modo "aperto", senza tecnologie proprietarie (ovvero utilizzare un formato di registrazione dei dati documentato e libero da licenze) in osservanza allo standard ISO 15693.

Etichetta Rfid tag passivo HF 13,56 Mhz con capacità minima 2 Kbit interamente utilizzabile, ISO15693 compliant. L'antenna Rfid deve avere dimensione 38 mm x 22 mm.

Etichette Rfid certificate per il packaging di emocomponenti ed alimenti, per l'impiego in abbattitore rapido a -80°C, per l'impiego in stoccaggio a lungo termine a -40°C, per l'impiego in bagni termostatici a 37°C, per la resistenza a centrifugazione sino a 4.300 rpm e per la resistenza ad irraggiamento gamma fino a 50 Grays

Compatibili con stampante di cui al rif. 6B.

Campionatura minima richiesta 150 fogli, campionatura minima 1 stampante con toner adeguato a portare a termine la sessione di test. È prevista prova pratica che verrà eseguita su nr. 100 fogli, con eventuale presenza dello specialist.

### RIFERIMENTO 6A: FOGLI A4 CON RFID INTEGRATO

ID	Caratteristica indispensabile	Risposta		Note (*)
I_6Aa	Etichette in foglio formato A4, materiale con frontale opaco, adesivo permanente per laser, foglio fustellato di vario formato (dimensioni, posizione, numero delle etichette devono essere corrispondenti a quanto riportato nelle figure a seguire (figure 1, 2), per etichettatura sacche e provette funzionali al processo di raccolta per un fabbisogno complessivo presunto annuo di 91.000 fogli A4 per Ausl Romagna. Allegare documentazione tecnica a comprova e relazionare in merito	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_6Ab	Adesivo delle etichette sviluppato per l'industria farmaceutica per applicazioni anche a basse temperature. Allegare documentazione tecnica a comprova.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_6Ac	Adesivo delle etichette conforme con lo standard ISO 3826 per l'etichettatura secondaria di sacche di sangue. Allegare documentazione tecnica a comprova.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_6Ad	Il foglio A4 fustellato deve prevedere tre etichette dotate di Tag RFID per le sacche satelliti destinate ad ospitare le emazie leucodeplete, il plasma da scomposizione e il buffy-coat (per l'identificazione delle tre etichette che dovranno essere dotate di TagRFID), si vedano fig.1 e fig. 2 esemplificative, cui si rimanda anche per quanto riguarda dimensioni, posizione e numero delle etichette. Relazionare in merito	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_6Ae	Fornitura di fogli A4 in materiale sintetico compatibile con stampante laser. con etichette Rfid integrate. Allegare documentazione tecnica a comprova.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_6Af	Fogli A4 con etichette Rfid integrate con tacking per i prodotti a +22°C; fogli dotati di adesivo certificato per etichettatura sacche emocomponenti. Allegare documentazione tecnica a comprova.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_6Ag	Fogli A4 con etichette Rfid integrate con tacking per i prodotti a -30°C; fogli dotati di adesivo certificato per etichettatura sacche emocomponenti. Allegare documentazione tecnica a comprova.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

I_6Ah	Fogli A4 con etichette RFID integrate con tacking per i prodotti a +4°C; fogli dotati di adesivo certificato per etichettatura sacche emocomponenti. Allegare documentazione tecnica a comprova.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_6Ai	Caratteristiche del tag: ISO15693 compliant. Allegare documentazione tecnica a comprova.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_6AI	Caratteristiche del tag: tag passivo HF 13,56 Mhz con capacità minima 2 Kbit interamente utilizzabile, ISO15693 compliant). Allegare documentazione tecnica a comprova.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_6Am	Tag in grado di sostenere temperature fino a -80 C°. Allegare documentazione tecnica a comprova.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_6An	Tag in grado di sostenere sollecitazioni meccaniche da centrifugazione fino a 4000 rpm. Allegare documentazione tecnica a comprova.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_6Ao	Tag in grado di restare attivi dopo sollecitazioni con radiazioni ionizzanti (fonte Cesio radioattivo, dose compresa tra 25 e 50 Gray). Allegare documentazione tecnica a comprova.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_6Ap	Fornitura con presenza di scheda tecnica della carta ad ogni lotto. Allegare dichiarazione in merito	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_6Aq	Fornitura in confezioni con massimo 150 fogli. Allegare documentazione tecnica a comprova.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

RIFERIMENTO 6A NECESSITÀ/ANNO SULLA BASE DELLE DONAZIONI ANNO 2022												
AUSL ROMAGNA						AUSL BOLOGNA			AOSP FERRARA	AUSL IMOLA	TOTALE AVEC	TOTALE
CESENA	FORLÌ	RAVENNA	RIMINI	OFFICI NA TRASF USION ALE	TOT AUSL ROMAG NA	H MAGGI ORE	H SANT'ORS OLA	H RIZZOLI				
20.200	14.900	35.200	20.400	300	91.000	0	0	0	0	0	0	91.000

## RIFERIMENTO 6B: STAMPANTI PER FOGLI A4 CON RFID INTEGRATO

ID	Caratteristica indispensabile	Risposta		Note (*)
I_6Ba	Stampante con toner a bordo con capacità di stampe/toner di almeno 5000. Relazionare e/o allegare documentazione tecnica a comprova.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_6Bb	Fornitura di toner per ciascuna stampante per l'intero periodo di gara. Relazionare in merito e/o allegare dichiarazione in merito	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_6Bc	Risoluzione reale di almeno 600x600 dpi. Allegare documentazione tecnica a comprova.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_6Bd	Capacità minima di stampe al minuto di 30 fogli. Allegare documentazione tecnica a comprova.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_6Be	Presenza di connessione di rete ethernet. Allegare documentazione tecnica a comprova.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	



<b>I_6Bf</b>	<p>Strumentazione di ultima generazione, fornitura dello stesso modello per l'intero periodo di gara, in caso di sostituzione del modello l'operatore economico deve garantire il corretto funzionamento sulle base dei requisiti minimi richiesti, che saranno previamente verificati e validati dalla stazione appaltante.</p> <p>Allegare documentazione tecnica a comprova.</p>	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
--------------	---	-----------------------------	-----------------------------	--

RIFERIMENTO 6B NECESSITÀ/ANNO SULLA BASE DELLE DONAZIONI ANNO 2022												
AUSL ROMAGNA						AUSL BOLOGNA			AOSP FERRARA	AUSL IMOLA	TOTALE AVEC	TOTALE
CESENA	FORLÌ	RAVENNA	RIMINI	OFFICI NA TRASF USION ALE	TOT AUSL ROMAG NA	H MAGGI ORE	H SANT'ORS OLA	H RIZZOLI				
22	10	26	24	2	84	0	0	0	0	0	0	84

ID	Requisiti oggetto di valutazione: LOTTO 6 (Modulo prove allegato)	Puntegg io max	Criterio di valutazione
<b>Q_6Aa</b>	<p>Verifica idoneo scorrimento dei fogli in fase di caricamento, sfogliatura regolare, passaggio nell'unità di fusione della stampante laser, con caricamento di 30 fogli, massimo punteggio attribuibile 8 punti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>requisito presente nel ≥99% della campionatura, punti 8;</li> <li>requisito presente nel 98% della campionatura, punti 2,</li> <li>requisito presente ≤97% della campionatura, punti 0.</li> </ul> <p>Si precisa che non appena raggiunto la soglia ≤97% della campionatura, non si procederà ad ulteriori prove</p> <p>Prevista prova pratica</p>	8	Tabellare
<b>Q_6Ab</b>	<p>Verifica di lettura dei barcode generati nei fogli A4 dalle stampanti nelle normali condizioni d'uso con le strumentazioni informatiche (lettori ottici) in dotazione, lettura effettuata entro 10 minuti dalla stampa. Massimo punteggio attribuibile 8 punti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>requisito presente nel ≥99% della campionatura, punti 8;</li> <li>requisito presente nel 98% della campionatura, punti 2,</li> <li>requisito presente ≤97% della campionatura, punti 0.</li> </ul> <p>Si precisa che non appena raggiunto la soglia ≤97% della campionatura, non si procederà ad ulteriori prove</p> <p>Prevista prova pratica</p>	8	Tabellare
<b>Q_6Ac</b>	<p>Verifica integrità dell'etichetta, adesività della colla e lettura dei codici con le strumentazioni informatiche (lettori ottici) in dotazione; a seguito di etichettatura su sacche per emocomponenti conservate in congelatore a meno 70°C, verifica effettuata a 96 ore dall'etichettatura. Massimo punteggio attribuibile 7 punti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>requisito presente nel ≥99% della campionatura, punti 7;</li> <li>requisito presente nel 98% della campionatura, punti 2;</li> <li>requisito presente ≤97% della campionatura, punti 0.</li> </ul> <p>Si precisa che non appena raggiunto la soglia ≤97% della campionatura, non si procederà ad ulteriori prove</p> <p>Prevista prova pratica</p>	7	Tabellare

<b>Q_6Ad</b>	<p>Verifica integrità dell'etichetta, adesività della colla e lettura dei codici con le strumentazioni informatiche (lettori ottici) in dotazione; a seguito di etichettatura di provetta in uso conservate in congelatore a meno 70°C, verifica effettuata a 96 ore dall'etichettatura. Massimo punteggio attribuibile 6 punti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• requisito presente nel ≥99% della campionatura, punti 6;</li> <li>• requisito presente nel 98% della campionatura, punti 2;</li> <li>• requisito presente ≤97% della campionatura, punti 0.</li> </ul> <p>Si precisa che non appena raggiunto la soglia ≤97% della campionatura, non si procederà ad ulteriori prove</p> <p>Prevista prova pratica</p>	6	Tabellare
<b>Q_6Ae</b>	<p>Verifica integrità dell'etichetta, adesività della colla e lettura dei codici con le strumentazioni informatiche (lettori ottici) in dotazione; a seguito di etichettatura su sacche per emocomponenti scongelate in ambiente umido, non a diretto contatto con l'acqua, a + 37° C per 20 minuti. Massimo punteggio attribuibile 7 punti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• requisito presente nel ≥99% della campionatura, punti 7;</li> <li>• requisito presente nel 98% della campionatura, punti 2;</li> <li>• requisito presente ≤97% della campionatura, punti 0.</li> </ul> <p>Si precisa che non appena raggiunto la soglia ≤97% della campionatura, non si procederà ad ulteriori prove</p> <p>Prevista prova pratica</p>	7	Tabellare
<b>Q_6Af</b>	<p>Verifica integrità dell'etichetta, adesività della colla e lettura dei codici con le strumentazioni informatiche (lettori ottici) in dotazione; a seguito di etichettatura di provetta in uso scongelate in ambiente umido, non a diretto contatto con l'acqua, a + 37° C per 20 minuti. Massimo punteggio attribuibile 6 punti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• requisito presente nel ≥99% della campionatura, punti 6;</li> <li>• requisito presente nel 98% della campionatura, punti 2;</li> <li>• requisito presente ≤97% della campionatura, punti 0.</li> </ul> <p>Si precisa che non appena raggiunto la soglia ≤97% della campionatura, non si procederà ad ulteriori prove</p> <p>Prevista prova pratica</p>	6	Tabellare
<b>Q_6Ag</b>	<p>Verifica integrità dell'etichetta, adesività della colla e lettura dei codici con le strumentazioni informatiche (lettori ottici) in dotazione, a seguito di etichettatura su sacche per emocomponenti conservati in frigoemoteca ad una temperatura di +2° / +6°, in presenza di condensa, verificate a 96 ore dall'etichettatura. Massimo punteggio attribuibile 7 punti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• requisito presente nel ≥99% della campionatura, punti 7;</li> <li>• requisito presente nel 98% della campionatura, punti 2;</li> <li>• requisito presente ≤97% della campionatura, punti 0.</li> </ul> <p>Si precisa che non appena raggiunto la soglia ≤97% della campionatura, non si procederà ad ulteriori prove</p> <p>Prevista prova pratica</p>	7	Tabellare
<b>Q_6Ah</b>	<p>Verifica integrità dell'etichetta, adesività della colla e lettura dei codici con le strumentazioni informatiche (lettori ottici) in dotazione, a seguito di etichettatura di provette conservate in frigoemoteca ad una temperatura di +2° / +6°, in presenza di condensa, verificate a 96 ore dall'etichettatura. Massimo punteggio attribuibile 6 punti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• requisito presente nel ≥99% della campionatura, punti 6;</li> <li>• requisito presente nel 98% della campionatura, punti 2;</li> <li>• requisito presente ≤97% della campionatura, punti 0.</li> </ul> <p>Si precisa che non appena raggiunto la soglia ≤97% della campionatura, non si procederà ad ulteriori prove.</p> <p>Prevista prova pratica</p>	6	Tabellare
<b>Q_6Ai</b>	<p>Qualità della fustellatura, semplicità dello strappo, margine dello strappo netto, corrispondente al campione descritto nel disciplinare di gara.</p> <p>Prevista prova pratica</p>	5	Discrezionale

<b>Q_6Bl</b>	Capacità di stampa toner: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>\geq 10000</math> stampe/toner punti 2</li> <li>• <math>5000 \div 9999</math> stampe/toner punti 0.</li> </ul> Allegare documentazione tecnica a comprova	2	Tabellare
<b>Q_6Bm</b>	Presenza e fornitura di vassoio by-pass <ul style="list-style-type: none"> <li>• Requisito presente, punti 3</li> <li>• Requisito assente, punti 0.</li> </ul> Allegare documentazione tecnica a comprova	3	Tabellare
<b>Q_6Bn</b>	Velocità di prima stampa dallo stato di Ready <ul style="list-style-type: none"> <li>• &lt; 9 sec. Punti 2</li> <li>• <math>9 \div 12</math> sec. Punti 1</li> <li>• &lt;12 sec. Punti 0.</li> </ul> Allegare documentazione tecnica a comprova	2	Tabellare
<b>Q_6Bo</b>	Possibilità di stampa fronte e retro con modalità automatica <ul style="list-style-type: none"> <li>• Requisito presente, punti 3</li> <li>• Requisito assente, punti 0.</li> </ul> Allegare documentazione tecnica a comprova	3	Tabellare
	TOTALE	70	

<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 48%;"> <b>PROVA SPROVA</b>  01/01/1993    1092023407026  </div> <div style="width: 48%;"> <b>PROVA SPROVA</b>  01/01/1993    1092023407026  </div> </div>		<b>AVVISO SALA PRELIEVI</b>	
<p style="text-align: center; font-size: small;">Azienda USL della Romagna - CESENA Dipartimento Melabet, Medicina di Laboratorio e Trasfusionale U.O. SIMT Cesena-Forlì/Officina Trasfusionale Romagna Viale Ghirotti, 286 - Cesena - Tel. 0547 35 2924-2920 Fax 0547 300186 Direttore: Dr. Rino Biguzzi</p> <h2 style="text-align: center;">BUONO RISTORO</h2> <p>Donatore: <b>PROVA SPROVA</b> <span style="float: right;">Il Medico</span>  DA CONSUMARSI IN DATA ODIERNA  Data prelievo: 26/05/2023</p>		<p>Donatore: <b>PROVA SPROVA</b>  Data di nascita: 01/01/1993 Sesso: <b>M</b>  Gruppo: <span style="border: 1px solid black; display: inline-block; width: 80px; height: 20px; vertical-align: middle;"></span>  C.F.: <b>PRVSRV93A01C573B</b>    Sezione: <b>AVIS CESENA</b>  Associazione: 30 CESENATICO</p>	
<p style="text-align: center; font-size: small;">Azienda USL della Romagna    AVIS OSPEDALE BUFALINI</p> Unità n° 092023 <b>Sacca 1</b> 26/05/2023 11:48 02-Plasmaferesi    on. 828392			
		<p><b>PROVA SPROVA</b>    Unità n° 092023407026  pinco pallo      ()      01/01/1993    <b>M</b>  Numero acc. 23407026    Data prelievo: 26/05/2023</p>	
1092023407026 01    26/05/2023  2 ml LILLA gruppo controllo>>	1092023407026 04    26/05/2023  3 ml ORO gruppo completo/tci>>	<b>PROVA SPROVA</b> 01/01/1993 26/05/2023 13:20 CE  8928225301    <<ROSSO 5ml    PIEVESESTINA	<b>PROVA SPROVA</b> 01/01/1993 26/05/2023 13:20 CE  8928225303    <<LILLA 3ml    PIEVESESTINA
1092023407026 02    26/05/2023  6 ml GIALLO CHIARO nat PA>>	1092023407026 05    26/05/2023  5 ml VIOLA/GIALLO wnv-nat>>	<b>PROVA SPROVA</b> 01/01/1993 26/05/2023 13:20 CE  8928225302    <<AZZURRO 2.7ml    PIEVESESTINA	<b>PROVA SPROVA</b> 01/01/1993 26/05/2023 13:20 CE  8928225304    <<GRIGIO 4ml    PIEVESESTINA
1092023407026 03    26/05/2023  5 ml BIANCO sierologia PA>>	1092023407026 06    26/05/2023  5 ml VIOLA/GIALLO Mal/Cha/Le>>	109202340702660    26/05/2023  5 ml EDTA BIANCO/GIALLO GRIFOLS PA>>	

Azienda USL della Romagna - CESENA  
Dipartimento Melabet, Medicina di Laboratorio e Trasfusionale  
U.O. SIMT Cesena-Forlì/Officina Trasfusionale Romagna  
Viale Ghirotti, 286 - Cesena - Tel. 0547 35 2924-2920 Fax 0547 300186  
Direttore: Dr. Rino Biguzzi

<p>Ai fini previsti dalle disposizioni della legge n.219 del 21.10.2005, si certifica che  nato/a il 01/01/1993    a <b>CESENA</b>  e residente in <b>pinco pallo</b> ()  numero: <b>Xa12457N</b>  a norma di legge presso il punto di raccolta di <b>AVIS OSPEDALE BUFALINI</b>  Emesso, il 26/05/2023</p>	<p style="text-align: center;"><b>PROVA SPROVA</b></p> <p style="text-align: right;">con documento di riconoscimento: <b>Patente</b></p> <p style="text-align: center;">ha effettuato in data odierna una donazione gratuita di <b>02-Plasmaferesi</b></p> <p style="text-align: right;">Timbro e Firma</p>
---	---

Figura 1





## LOTTO N.7. UTILIZZO TECNOLOGIA RFID: SISTEMI PER LA MOVIMENTAZIONE DI EMOCOMPONENTI E REGISTRAZIONE TEMPERATURE

Il presente lotto, oltre ai riferimenti A, B e C, sarà premiato a livello qualitativo come segue (Q\_7m), la presentazione di una offerta tecnica che abbia inclusa una ipotesi di Gantt, relativa all'offerta di un sistema automatizzato in grado di confrontare, in interfacciamento bidirezionale in tempo reale con Eliot 3, i dati presenti sulla etichetta provvisoria della sacca, sia in formato barcode che contenuti nel tag RFID, con quelli dell'etichetta definitiva di validazione. Quest'ultima deve rispondere ai requisiti del DM 02/11/2015 compresa l'adozione di procedura informatizzata di controllo della corrispondenza tra etichetta di prelievo ed etichetta di validazione, basato su tecnologia Rfid, barcode, webcam, ecc.. L'obiettivo è automatizzare l'attività di etichettatura definitiva delle unità di emazie e plasma sia da scomposizione che da aferesi e garantire la coerenza dei dati presenti in chiaro e formato barcode dell'etichetta con i dati presenti o ricondotti tramite integrazione con Eliot 3 tramite codice UID. Scopo di questo progetto è aumentare la tracciabilità e la sicurezza delle operazioni, ridurre i tempi, limitare gli interventi degli operatori, uniformare e standardizzare ulteriormente l'attività. L'offerta può prevedere la realizzazione del progetto in più fasi, che andranno dettagliatamente descritte.

I dispositivi di tipo 1 e 2 (riferimento 7A, 7B e 7C) sono soggetti a prova pratica ed è prevista campionatura (un dispositivo per ogni tipologia). La campionatura sarà testata con l'attuale fornitura di tecnologia RFID, fogli A4 con tag RFID forniti da Fresenius-Kabi, attualmente in uso presso Ausl Romagna.

### RIFERIMENTO 7A: UTILIZZO TECNOLOGIA RFID: SISTEMI TIPOLOGIA 1 PER LA LETTURA, SCRITTURA E MOVIMENTAZIONE MASSIVA DI EMOCOMPONENTI DOTATI DI TAG RFID, COMPLETI DEL SOFTWARE NECESSARIO PER LA GESTIONE E L'INTERFACCIAMENTO BIDIREZIONALE

#### Premessa

La fornitura deve prevedere una tipologia di dispositivi di dimensioni adeguate in grado di accogliere facilmente contenitori terziari per la movimentazione massiva e/o la lettura-scrittura di sangue intero ed emocomponenti presenti all'interno di contenitori in dotazione alle stazioni appaltanti con le seguenti dimensioni:

- contenitori terziari in dotazione ad Ausl Romagna con dimensioni esterne (mm) L x P x H **445x320x290**.
- contenitori forniti ad Ausl Romagna destinati all'industria di plasmaderivazione con dimensioni esterne (mm) L x P x H **565x375x340**

ID	Caratteristiche indispensabili	Risposta		Note (*)
I_7Aa	Software del sistema dovrà essere collegato bidirezionalmente con il sistema informatico trasfusionale Eliot 3.0 di Engineering. Allegare dichiarazione in merito	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_7Ab	Registrazione e lettura, tramite utilizzo di tecnologia RFID sui tag delle sacche (tag passivo HF 13,56 Mhz con capacità minima 2 Kbit interamente utilizzabile, ISO15693 compliant). Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

I_7Ac	Trasmissione dei dati di movimentazione al sistema gestionale via rete: WAN/ LAN; USB. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_7Ad	Lettura di almeno 50 tag RFID contemporaneamente all'interno di uno stesso contenitore, antenna dimensionata per tale attività. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_7Ae	La prima tipologia di strumentazione deve avere dimensioni che consentano la movimentazione di contenitori terziari compresi i terziari destinati all'industria di plasmaderivazione, delle dimensioni riportate in premessa al lotto 7. Allegare dichiarazione in merito	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_7Af	I sistemi devono permettere il rilevamento multiplo dei tag. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_7Ag	I sistemi devono permettere la gestione delle interferenze da vicinanza tra i Tag, gestione delle collisioni singole e multiple e rilevazione e segnalazione degli errori. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_7Ah	I sistemi devono permettere la gestione delle interferenze con segnalazione degli errori. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_7Ai	I sistemi devono permettere la lettura di tag adesivi agli emocomponenti contenuti in terziari di dimensioni come da premessa al lotto 7. Allegare dichiarazione in merito	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_7Al	Tra i dati scambiati nell'integrazione con Eliot 3 figura il codice univoco del tag. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_7Am	Alla conclusione della spedizione il dispositivo deve trasmettere i dati al TIS, Eliot 3. direttamente o tramite software dedicato. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

RIFERIMENTO 7A NECESSITÀ/ANNO SULLA BASE DEI DATI DI ATTIVITÀ ANNO 2022												
AUSL ROMAGNA						AUSL BOLOGNA			AOSP FERRARA	AUSL IMOLA	TOTALE AVEC	TOTALE
CESENA	FORLÌ	RAVENNA	RIMINI	OFFICINA TRASFUSI ONALE	TOT AUSL ROMAGNA	H MAGGI ORE	H SANT'ORS OLA	H RIZZOLI				
1	1	1	1	2	6	0	0	0	0	0	0	6

## RIFERIMENTO 7B: UTILIZZO TECNOLOGIA RFID: SISTEMI TIPOLOGIA 2 PER LA LETTURA, SCRITTURA E MOVIMENTAZIONE MASSIVA DI EMOCOMPONENTI DOTATI DI TAG RFID, COMPLETI DEL SOFTWARE NECESSARIO PER LA GESTIONE E L'INTERFACCIAZIONE BIDIREZIONALE

### Premessa

Il riferimento 7B deve prevedere la fornitura di dispositivi di due tipologie/dimensioni, collegati alla postazione pc da posizionare nelle postazioni di distribuzione sangue intero ed emocomponenti delle strutture trasfusionali:

- dimensioni "medie", 60% della fornitura, che nasce dall'esigenza di movimentare e/o permettere lettura/scrittura di contenitori terziari con le seguenti dimensioni:
  - contenitori terziari in dotazione ad Ausl Romagna di dimensioni esterne (mm) L x P x H 300x260x160.
- dimensioni "piccole", 40% della fornitura, che nasce dall'esigenza di movimentare e/o permettere lettura/scrittura di singole o minime (tre/quattro) unità di emocomponenti.

ID	Caratteristiche indispensabili	Risposta		Note (*)
I_7Ba	Software del sistema collegato bidirezionalmente con il sistema informatico trasfusionale Eliot 3.0 di Engineering. Allegare dichiarazione in merito	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_7Bb	Registrazione e lettura, tramite utilizzo di tecnologia RFID sui tag delle sacche (tag passivo HF 13,56 Mhz con capacità minima 2 Kbit interamente utilizzabile, ISO15693 compliant). Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_7Bc	Trasmissione dei dati di movimentazione al sistema gestionale via rete: WAN/ LAN; USB. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_7Bd	Lettura di almeno 40 tag RFID contemporaneamente all'interno di uno stesso contenitore, antenna dimensionata per tale attività. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_7Be	I sistemi devono permettere il rilevamento multiplo dei tag. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_7Bf	I sistemi devono permettere la gestione delle interferenze da vicinanza tra i Tag, gestione delle collisioni singole e multiple e rilevazione e segnalazione degli errori. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_7Bg	I sistemi devono permettere la lettura di tag adesi agli emocomponenti contenuti in terziari di dimensioni come da premessa al lotto 7. Allegare dichiarazione in merito	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_7Bh	Tra i dati scambiati nell'integrazione con Eliot 3 figura il codice univoco del tag. Allegare dichiarazione in merito	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_7Bi	Alla conclusione della spedizione il dispositivo deve trasmettere i dati al TIS, Eliot 3. direttamente o tramite software dedicato. Allegare dichiarazione in merito	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

RIFERIMENTO 7B NECESSITÀ/ANNO SULLA BASE DEI DATI DI ATTIVITÀ ANNO 2022												
AUSL ROMAGNA						AUSL BOLOGNA			AOSP FERRARA	AUSL IMOLA	TOTALE AVEC	TOTALE
CESENA	FORLÌ	RAVENNA	RIMINI	OFFICINA TRASFUSI ONALE	TOT AUSL ROMAGNA	H MAGGI ORE	H SANT'ORS OLA	H RIZZOLI				
12	7	20	12	9	60	0	0	0	0	0	0	60

## RIFERIMENTO 7C: SISTEMI MOBILI PER LA TRACCIABILITÀ DELLE TEMPERATURE DI EMOCOMPONENTI DOTATI DI TAG RFID DURANTE LE FASI DEL TRASPORTO

ID	Caratteristica indispensabile	Risposta		Note (*)
I_7Ca	lo stesso dispositivo deve essere idoneo a tracciare temperature tra -30 e +35°C. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	



<b>I_7Cb</b>	Il dispositivo deve essere dotato di funzione di avvio. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>I_7Cc</b>	Il dispositivo deve essere dotato di funzione di check-out/arrivo. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>I_7Cd</b>	Alla conclusione della spedizione il dispositivo è immediatamente disponibile per un nuovo utilizzo. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>I_7Ce</b>	Il registratore di temperatura è certificato, specificare. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>I_7Cf</b>	La corretta registrazione delle temperature è garantita e accompagnata da Certificato di Taratura da Ente Terzo/ Laboratorio di taratura accreditato ACCREDIA. Allegare certificazione. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>I_7Cg</b>	Tempo tra due registrazioni programmabile con intervallo di durata minima di 1 minuto. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

RIFERIMENTO 7C NECESSITÀ/ANNO SULLA BASE DEI DATI DI ATTIVITÀ ANNO 2022												
AUSL ROMAGNA						AUSL BOLOGNA			AOSP FERRARA	AUSL IMOLA	TOTALE AVEC	TOTALE
CESENA	FORLÌ	RAVENNA	RIMINI	OFFICINA TRASFUSI ONALE	TOT AUSL ROMAGNA	H MAGGI ORE	H SANT'ORS OLA	H RIZZOLI				
0	0	0	0	0	550	0	0	0	0	0	0	550

## RIFERIMENTO 7D: SISTEMI MOBILI DI BACK UP PER LA TRACCIABILITÀ DELLE TEMPERATURE DI EMOCOMPONENTI DURANTE LE FASI DEL TRASPORTO

ID	Caratteristica indispensabile	Risposta		Note (*)
<b>I_7Da</b>	Data logger per misurazione temperature, come back-up alla tecnologia Rfid del riferimento 7C. Allegare dichiarazione in merito	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>I_7Db</b>	Presenza di pulsanti start e stop, sensori interni. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>I_7Dc</b>	Presenza di display multifunzione per visualizzare la temperatura minima e massima registrata nel corso dell'evento oggetto di registrazione, la temperatura corrente, il tempo fuori range/soglia. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>I_7Dd</b>	Intervallo di registrazione almeno tra -30°C e +35°C e capacità di memorizzazione di almeno 5000 misurazioni, con intervallo di almeno 1 minuto. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>I_7De</b>	Il sistema deve essere dotato di presa per collegamento al pc, batteria interna deve avere una autonomia di almeno sei mesi sostituibile. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>I_7Df</b>	La fornitura deve comprendere anche la fornitura del cavo per collegare il dispositivo al pc e del software, che va installato nei pc indicati dalla stazione appaltante, per la gestione del dato. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

<b>I_7Dg</b>	La corretta registrazione delle temperature è garantita e accompagnata da Certificato annuale di Taratura da Ente Terzo/ Laboratorio di taratura accreditato ACCREDIA. Allegare copia del certificato. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
--------------	---	-----------------------------	-----------------------------	--

RIFERIMENTO 7D NECESSITÀ/ANNO SULLA BASE DEI DATI DI ATTIVITÀ ANNO 2022												
AUSL ROMAGNA						AUSL BOLOGNA			AOSP FERRARA	AUSL IMOLA	TOTALE AVEC	TOTALE
CESENA	FORLÌ	RAVENNA	RIMINI	OFFICINA TRASFUSI ONALE	TOT AUSL ROMAGNA	H MAGGI ORE	H SANT'ORS OLA	H RIZZOLI				
0	0	0	0	0	80	0	0	0	0	0	0	80

## RIFERIMENTO 7E: SISTEMA DI RILEVAZIONE DEI PARAMETRI AMBIENTALI

ID	Caratteristica indispensabile	Risposta		Note (*)
<b>I_7Ea</b>	Sistema dotato di sensore di temperatura e umidità. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>I_7Eb</b>	Connessione fisica dell'unità tramite cavo di rete LAN o tramite Wi-Fi. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>I_7Ec</b>	Comunicazione dei dati rilevati da parte dell'unità mediante l'invio di messaggio di posta elettronica ad una casella centralizzata. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>I_7Ed</b>	Comunicazione degli allarmi attraverso applicazione mobile Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>I_7Ee</b>	Notifica di rientro dalla precedente condizione di allarme. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>I_7Ef</b>	Possibilità di impostare/modificare i parametri di setting direttamente o da remoto. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>I_7Ee</b>	Il file di impostazione del sistema contiene la descrizione della struttura/organizzazione e della sede di installazione, con formalismo logico come codice di identificazione. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>I_7Ef</b>	Abilitazione invio allarmi temperature ed umidità. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>I_7Eg</b>	Impostazione del tempo sopra soglia per l'attivazione/invio dell'allarme. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>I_7Eh</b>	Possibilità di visualizzare l'andamento delle temperature e umidità per singola unità. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>I_7Ei</b>	L'accesso ai dati regolamentato attraverso login profilato. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>I_7Ei</b>	Notifica di non funzionamento di una unità MAP, ad esempio dovuta alla mancanza di energia elettrica o al distacco della connessione alla rete dati. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>I_7Em</b>	La corretta registrazione delle temperature e dell'umidità ambientali è garantita e accompagnata da Certificato annuale di Taratura da Ente Terzo/ Laboratorio di taratura accreditato ACCREDIA. Allegare copia del certificato. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>I_7Em</b>	Sonda facilmente sostituibile in sede con altre unità alla scadenza della calibrazione annuale per mantenere la registrazione continuativa Allegare documentazione tecnica a comprova e relazionare in merito	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

RIFERIMENTO 7E NECESSITÀ/ANNO SULLA BASE DEI DATI DI ATTIVITÀ ANNO 2022												
AUSL ROMAGNA						AUSL BOLOGNA			AOSP FERRARA	AUSL IMOLA	TOTALE AVEC	TOTALE
CESENA	FORLÌ	RAVENNA	RIMINI	OFFICINA TRASFUSI ONALE	TOT AUSL ROMAGNA	H MAGGI ORE	H SANT'ORS OLA	H RIZZOLI				
9	5	17	9	0	40	0	0	0	0	0	0	40

## RIFERIMENTO 7F: SISTEMI DI BACK-UP PER LA TRACCIABILITÀ DELLE MOVIMENTAZIONI DI EMOCOMPONENTI PER LE STRUTTURE SANITARIE PERIFERICHE

Il riferimento 7F deve prevedere la tracciatura delle movimentazioni di emocomponenti presso le strutture periferiche attraverso la tecnologia RFID ed essere in grado di verificare la storia termica del trasporto comunicando i dati delle registrazioni alla postazione di controllo presso i SIT di riferimento.

Il riferimento 7F deve essere integrato al riferimento 7B e 7C e deve garantire compatibilità e totale integrazione.

ID	Caratteristica indispensabile	Risposta		Note (*)
I_7Fa	Sistema per la TRACCIATURA delle movimentazioni di emocomponenti da e per le strutture periferiche attraverso la tecnologia RFID. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_7Fb	Software integrato ad Eliot 3.0. Allegare dichiarazione in merito	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_7Fc	Le temperature devono essere registrate dal dispositivo del riferimento 7C, attivato dai SIT all'inizio del trasporto degli emocomponenti. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_7Fd	Dispositivi di piccole dimensioni dotati di caricabatterie e appositi supporti per carico-scarico dati RFID delle temperature e che li renda idonei a sostare stabilmente su di un banco di lavoro. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_7Fe	Software, dotato di specifiche credenziali, in dotazione ai SIT di riferimento in grado di mostrare i dati di registrazione temperature in formato PDF. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_7Ff	Dispositivi di piccole dimensioni idonei ad estrapolare i dati di trasporto presso le strutture periferiche, attraverso i dispositivi del riferimento 7C, il sistema deve permettere l'attivazione e la disattivazione del riferimento 7C al check-in o al check-out di emocomponenti presso le strutture periferiche e presso i SIT di riferimento. Allegare documentazione tecnica e/o dichiarazione a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_7Fg	Applicazione web in grado di mostrare all'operatore temperature oltre le soglie impostate dai SIT di riferimento. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_7Ff	I dati delle temperature di trasporto registrate dai dispositivi di rilevazione 7C devono essere automaticamente inviati al SIT di riferimento. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

RIFERIMENTO 7F												
NECESSITÀ/ANNO SULLA BASE DEI DATI DI ATTIVITÀ ANNO 2022												
AUSL ROMAGNA						AUSL BOLOGNA			AOSP FERRARA	AUSL IMOLA	TOTALE AVEC	TOTALE
CESENA	FORLÌ	RAVENNA	RIMINI	OFFICINA TRASFUSI ONALE	TOT AUSL ROMAGNA	H MAGGI ORE	H SANT'ORS OLA	H RIZZOLI				
6	6	9	7	0	28	0	0	0	0	0	0	28

## RIFERIMENTO 7G: STRUMENTI PER LA REGISTRAZIONE E LA TRACCIABILITÀ DELLA CENTRIFUGAZIONE DELLE SACCHE DI SANGUE INTERO

Il riferimento 7G deve prevedere la tracciatura delle centrifugazioni di unità di sangue intero presso l'Officina Trasfusionale Romagna attraverso la tecnologia RFID ed essere in grado di registrare questa fase del processo comunicando i dati della centrifugazione.

ID	Caratteristica indispensabile	Risposta		Note (*)
I_7Ga	Dimensioni delle strumentazioni compatibili con le attività del settore produzione dell'Officina Trasfusionale. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_7Gb	Strumenti sanificabili senza che le operazioni di pulizia interferiscano con la tecnologia RFID. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_7Gc	Interfacciamento bidirezionale con Eliot 3. Allegare documentazione in merito	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_7Gd	Gli strumenti riconoscono tramite tecnologia RFID le unità di sangue intero raccolte e pervenute in Officina Trasfusionale. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_7Ge	Gli strumenti devono essere dotati di un numero di antenne compatibile col riconoscimento contemporaneo di 12 sacche di sangue intero dotate di tag RFID valorizzato, una sacca per ciascun cestello della centrifuga. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_7Gf	Deve essere possibile un abbinamento sulle apparecchiature, coerente con la disposizione dei cestelli delle centrifughe (da 12 sacche presenti in Officina Trasfusionale) ed esportabile ad Eliot3 da parte dell'operatore, ed attribuire a ciascuna unità: centrifuga utilizzata e numero del cestello in cui l'unità di sangue intero è stata alloggiata durante la centrifugazione oltre alla registrazione dell'operatore (CF) di esecuzione dell'attività. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_7Gg	Il sistema è in grado di registrare e conservare temporaneamente i dati oppure di inviarli successivamente al sistema informativo trasfusionale (Eliot3) tramite connessione wi-fi. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_7Gf	Strumenti dotati di lettore barcode. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_7Gg	Strumenti dotati di schermo touch screen per le operazioni di caricamento. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

<b>I_7Gh</b>	Attraverso lo schermo deve essere possibile per l'operatore vedere in tempo reale l'incremento o il decremento delle unità posizionate nell'apparecchiatura, la posizione deve essere coerente con le posizioni che l'operatore andrà ad utilizzare nelle centrifughe di proprietà di Ausl Romagna. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>I_7Gi</b>	Strumenti disposti su carrello mobile dotato di ruote per un semplice spostamento. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

RIFERIMENTO 7G STRUMENTI NECESSITÀ/ANNO SULLA BASE DEI DATI DI ATTIVITÀ ANNO 2022												
AUSL ROMAGNA						AUSL BOLOGNA			AOSP FERRARA	AUSL IMOLA	TOTALE AVEC	TOTALE
CESENA	FORLÌ	RAVENNA	RIMINI	OFFICINA TRASFUSI ONALE	TOT AUSL ROMAGNA	H MAGGI ORE	H SANT'ORS OLA	H RIZZOLI				
0	0	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0	2

ID	Requisiti oggetto di valutazione LOTTO 7	Punteggio max	Criterio di valutazione
<b>Q_7a</b>	I sistemi proposti permettono l'indirizzamento selettivo in fase di scrittura. <ul style="list-style-type: none"> <li>Requisito presente, punti 2</li> <li>Requisito assente, punti 0</li> </ul> Allegare documentazione tecnica a comprova	2	Tabellare
<b>Q_7b</b>	I dispositivi di tipo 1 e 2 (riferimento 7A e 7B) e il riferimento 7C sono soggetti a prova pratica con presenza di eventuale specialist. È prevista campionatura, un dispositivo per ogni tipologia del riferimento 7A e 7B, ciascun dispositivo sarà testato con 3 dispositivi riferimento 7C. Verranno valutati i tempi di condizionamento con prova pratica che si intende superata con il raggiungimento del requisito per tutte le prove previste: <ul style="list-style-type: none"> <li>Da TL a -30°±5°C se &lt; a 20 minuti punti 3</li> <li>Da TL a -30°±5°C se ≥ a 20 minuti punti 0</li> <li>Da TL a +4°±2°C se &lt; a 30 minuti punti 4</li> <li>Da TL a +4°±2°C se ≥ a 30 minuti punti 0</li> </ul>	7	Tabellare
<b>Q_7c</b>	I dispositivi di tipo 1 e 2 (riferimento 7A e 7B) sono soggetti a prova pratica ed è prevista campionatura (un dispositivo per ogni tipologia) con l'attuale fornitura di fogli A4 con tag RFID in uso presso Ausl Romagna, fermo restando che l'interoperabilità sarà confermata anche in fase di convalida dei materiali con il materiale aggiudicato del lotto 6. Verranno valutate: <ul style="list-style-type: none"> <li>efficacia della lettura</li> <li>usabilità, interfaccia con l'operatore, semplicità d'uso</li> <li>velocità della lettura con sacche di emazie reali ed etichette RFID adesive alle stesse nelle condizioni d'uso abituali.</li> </ul> Relazionare in merito, allegare documentazione a comprova	8	Discrezionale
<b>Q_7d</b>	Verrà valutata l'offerta in termini di adeguatezza e di adattabilità al complesso contesto operativo che comprende la distribuzione dai punti di raccolta all'officina trasfusionale e/o tra strutture trasfusionali ed enti esterni, in particolare la presenza di funzione di aggiungere o togliere unità di emocomponenti dotati di tag RFID dal campo di azione dell'antenna per permettere una lettura in tempo reale progressiva, incrementante o diminuyente. Relazionare in merito a tale soluzione e allegare documentazione a comprova	9	Discrezionale

Q_7e	<p>Per i dispositivi di tipo 1:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• presenza di ruote o tavolo di supporto dimensionato ai dispositivi, <ul style="list-style-type: none"> <li>• requisito presente 2 punti</li> <li>• requisito non presente 0 punti</li> </ul> </li> <li>• fornitura di tablet, dotato di schermo con touch screen, integrato al dispositivo <ul style="list-style-type: none"> <li>• requisito presente 2 punti</li> <li>• requisito non presente 0 punti</li> </ul> </li> <li>• dispositivo collegabile direttamente alla rete LAN aziendale <ul style="list-style-type: none"> <li>• requisito presente 2 punti</li> <li>• requisito non presente 0 punti</li> </ul> </li> </ul> <p>Allegare documentazione tecnica a comprova</p>	6	Tabellare
Q_7f	<p>Per i dispositivi tipo 1 e 2 velocità di lettura di 40 tag (dichiarare in merito), ci si riserva di verificare tale requisito in sede di avvio della fornitura:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• ≤ 2 secondi per entrambe le tipologie (1, 2), punti 2</li> <li>• ≤ 2 secondi per una sola tipologia (1 o 2), punti 1</li> <li>• &gt; 2 secondi per entrambe le tipologie, punti 0</li> </ul> <p>Relazionare in merito, allegare documentazione a comprova</p>	2	Tabellare
Q_7g	<p>Per i dispositivi di tipo 1 piano di lettura regolabile in altezza almeno da 20 cm a 80 cm per favorire le attività di carico e scarico e per la sicurezza dell'operatore:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• requisito presente punti 7</li> <li>• requisito non presente punti 0</li> </ul> <p>Relazionare in merito, allegare documentazione a comprova</p>	7	Discrezionale
Q_7h	<p>Per i dispositivi di tipo 2, lunghezza del cavo collegato al pc, di almeno 200 cm, per adeguarsi al massimo ai flussi lavorativi nelle diverse aree, garantendo assenza di interferenza e trasmissione dei dati ottimale e senza rallentamenti.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Requisito presente, punti 2</li> <li>• Requisito assente, punti 0</li> </ul> <p>Relazionare in merito, allegare documentazione a comprova</p>	2	Tabellare
Q_7i	<p>Per soddisfare i requisiti del riferimento 7B, la ditta offerente può proporre due o più tipologie di dispositivi che devono essere ricompresi in offerta; verrà valutata positivamente l'adattabilità e la coerenza nell'ambito del contesto di interesse e il grado di innovazione tecnologica.</p> <p>Relazionare in merito, allegare documentazione tecnica a comprova</p>	9	Discrezionale
Q_7l	<p>Fornitura di data logger di back-up per misurazione temperature. Oltre ai requisiti minimi dettagliati in premessa al riferimento 7D, verranno valutate le caratteristiche in termini di usabilità, interfaccia con l'operatore, semplicità d'uso, dimensioni, adattabilità al contesto operativo di interesse.</p> <p>Relazionare in merito, allegare documentazione a comprova</p>	6	Discrezionale
Q_7m	<p>L'offerta prevede e ricomprende la fornitura di un sistema automatizzato, uno per l'Officina Trasfusionale, in grado di confrontare i dati presenti sulla etichetta provvisoria della sacca, sia in formato code bar che contenuti nel tag RFID, con quelli dell'etichetta definitiva di validazione che deve rispondere ai requisiti del DM 02/11/2015, compresa l'adozione di procedura informatizzata di controllo della corrispondenza tra etichetta di prelievo ed etichetta di validazione, basato su tecnologia Rfid, barcode, webcam, ecc... L'obiettivo è automatizzare l'attività di etichettatura definitiva delle unità di emazie e plasma sia da scomposizione che da aferesi e garantire la coerenza dei dati presenti in chiaro e formato codebar dell'etichetta con i dati presenti o ricondotti tramite integrazione con Eliot 3, tramite codice UID. Scopo di questo progetto è aumentare la tracciabilità e la sicurezza delle operazioni, ridurre i tempi, limitare gli interventi degli operatori, uniformare e standardizzare ulteriormente l'attività. L'offerta può prevedere la realizzazione del presente progetto anche in più fasi, che andranno dettagliatamente descritte nella relazione tecnica. Saranno valutate oltre alla proposta tecnologica, le modalità di implementazione, i tempi di realizzazione, la semplicità d'uso e organizzativa, l'ergonomia, l'efficienza del sistema, il livello di sicurezza e tracciabilità compresi gli strumenti di barriera all'errore.</p> <p>Qualora l'O.E. relazioni in merito a tale possibilità, è obbligatorio che lo stesso ricomprenda, ergo offra, i dispositivi, gli strumenti e tutto il materiale di consumo/adattatori/moduli aggiuntivi ecc..., necessari a soddisfare il requisito/caratteristica così come dichiarato dallo stesso O.E, senza alcun onere aggiuntivo per questa Stazione appaltante.</p>	10	Discrezionale

Q_7n	<p>Per il riferimento 7E l'offerta prevede la presenza di un'applicazione mobile in grado di notificare gli allarmi di superamento delle soglie parametri impostati, in tempo reale e notifiche di rientro delle condizioni di allarme.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Requisito presente, punti 2</li> <li>• Requisito assente, punti 0</li> </ul> <p>Relazionare in merito, allegare documentazione tecnica a comprova</p>	2	Tabellare
	TOTALE	70	

## LOTTO N.8 FORNITURA DI CENTRIFUGHE DA PAVIMENTO REFRIGERATE PER SACCHE DI SANGUE

L'oggetto del presente lotto è la fornitura di Centrifughe Refrigerate per sacche per i SIMT dell'Azienda Usl della Romagna e il SIMT AMBO dell'Azienda USL Bologna.

Le apparecchiature fornite dovranno essere conformi:

- D.Lgs. 81/2008 "Norme in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro" per quanto riguarda le implicazioni sulla gestione della sicurezza";

### RIFERIMENTO 8A: CENTRIFUGA REFRIGERATA PER ALMENO 12 SACCHE

ID	Caratteristica indispensabile	Risposta		Note (*)
I_8Aa	Centrifuga Refrigerata, conforme ed idonea per l'utilizzo con materiale biologico (centrifugazione di sacche per sangue). Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_8Ab	Centrifuga certificata e idonea per almeno 12 sacche di sangue intero quadruple Top&Bottom con filtro sulla linea delle emazie; per sacche Top&Top con filtro sulla linea del sangue intero; sacche doppie di sangue intero per collirio; sacche transfer. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_8Ac	Centrifughe dotate di motore ad induzione, senza spazzole Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_8Ad	Centrifughe a pavimento, senza la necessità di fissaggio e ancoraggio a terra. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_8Ae	Controllo e gestione a microprocessore. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_8Af	Struttura portante robusta e stabile, preferibilmente in acciaio o materiale con caratteristiche similari. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_1Ag	Centrifughe Refrigerate. Elevato range di regolazione della temperatura, indicativamente da +4°C a +22°C. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_8Ah	Complete di rotore basculante, dotato di cestelli. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

<b>I_8Ai</b>	Dotate di sistema di chiusura a tenuta aerosol. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>I_8AI</b>	Le Centrifughe refrigerate dovranno essere complete di tutti i componenti ed accessori indispensabili per il pieno utilizzo e massima sicurezza per la centrifugazione di almeno n. 12 sacche di sangue intero per singolo processo (rotori, adattatori, cestelli, bucket almeno in numero doppio, coperchio di sicurezza interno, ecc.). Allegare dichiarazione a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>I_8Am</b>	Dotate di display per la lettura e l'impostazione dei parametri. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>I_8An</b>	Possibilità di impostare i seguenti parametri: velocità (velocità di centrifugazione regolabile), temperatura e tempo di centrifugazione. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>I_8Ao</b>	Possibilità di utilizzare display e/o tastiera anche con guanti. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>I_8Ap</b>	Dotate di sistemi di sicurezza per la chiusura del coperchio, fissaggio del rotore, coperchio interno, ecc. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>I_8Aq</b>	Dotate di sistema per il riconoscimento del rotore. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>I_8Ar</b>	Dotate di sensore di sbilanciamento. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>I_8As</b>	Possibilità di impostare più profili di Accelerazione e Decelerazione. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>I_8At</b>	Possibilità di memorizzare programmi. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>I_8Au</b>	Dispositivi conformi al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai Dispositivi Medici e che abroga la Direttiva 93/42/CE. Allegare dichiarazione di conformità.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>I_8Av</b>	I dispositivi devono essere rispondenti alle norme tecniche CEI 66.5 (EN 61010-1).  Allegare dichiarazione di conformità di tutte le apparecchiature offerte o indicare eventuali punti delle norme tecniche non rispettati e le misure tecniche alternative adottate al fine di garantire un livello di sicurezza equivalente o superiore rispetto a quello ottenibile con l'integrale rispetto della norma.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

RIFERIMENTO 8A NECESSITÀ/ANNO SULLA BASE DEI DATI DI ATTIVITÀ ANNO 2022												
AUSL ROMAGNA						AUSL BOLOGNA			AOSP FERRARA	AUSL IMOLA	TOTALE AVEC	TOTALE
CESENA	FORLÌ	RAVENNA	RIMINI	OFFICINA TRASFUSI ONALE	TOT AUSL ROMAGNA	H MAGGI ORE	H SANT'ORS OLA	H RIZZOLI				
0	0	0	0	0	0	4	0	0	0	0	4	4



## RIFERIMENTO 8B: CENTRIFUGA REFRIGERATA PER MASSIMO 12 SACCHE

ID	Caratteristica indispensabile	Risposta		Note (*)
I_8Ba	Centrifuga Refrigerata, conforme e idonea per l'utilizzo con materiale biologico (centrifugazione di sacche per sangue). Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_8Bb	Centrifuga certificata e idonea per massimo 12 sacche di sangue intero quadruple Top&Bottom con filtro sulla linea delle emazie; per sacche Top&Top con filtro sulla linea del sangue intero; sacche doppie di sangue intero per collirio; sacche transfer. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_8Bc	Centrifughe dotate di motore ad induzione, senza spazzole. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_8Bd	Centrifughe a pavimento, senza la necessità di fissaggio e ancoraggio a terra. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_8Be	Controllo e gestione a microprocessore. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_8Bf	Struttura portante robusta e stabile, preferibilmente in acciaio o materiale con caratteristiche simili. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_1Bg	Centrifughe Refrigerate. Elevato range di regolazione della temperatura, indicativamente da +4°C a +22°C. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_8Bh	Complete di rotore basculante, dotato di cestelli. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_8Bi	Dotate di sistema di chiusura a tenuta aerosol. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_8Bl	Le Centrifughe refrigerate dovranno essere complete di tutti i componenti ed accessori indispensabili per il pieno utilizzo e massima sicurezza per la centrifugazione di massimo n. 12 sacche di sangue intero per singolo processo (rotori, adattatori, cestelli, bucket almeno in numero doppio, coperchio di sicurezza interno, ecc.). Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_8Bm	Dotate di display per la lettura e l'impostazione dei parametri. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_8Bn	Possibilità di impostare i seguenti parametri: velocità (velocità di centrifugazione regolabile), temperatura e tempo di centrifugazione. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_8Bo	Possibilità di utilizzare display e/o tastiera anche con guanti. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_8Bp	Dotate di sistemi di sicurezza per la chiusura del coperchio, fissaggio del rotore, coperchio interno, ecc. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_8Bq	Dotate di sistema per il riconoscimento del rotore. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_8Br	Dotate di sensore di sbilanciamento. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_8Bs	Possibilità di impostare più profili di Accelerazione e Decelerazione. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_8Bt	Possibilità di memorizzare programmi. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

<b>I_8Bu</b>	Dispositivi conformi al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai Dispositivi Medici e che abroga la Direttiva 93/42/CE. Allegare dichiarazione di conformità.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>I_8Bv</b>	I dispositivi devono essere rispondenti alle norme tecniche CEI 66.5 (EN 61010-1). Allegare dichiarazione di conformità di tutte le apparecchiature offerte o indicare eventuali punti delle norme tecniche non rispettati e le misure tecniche alternative adottate al fine di garantire un livello di sicurezza equivalente o superiore rispetto a quello ottenibile con l'integrale rispetto della norma.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

RIFERIMENTO 8B												
NECESSITÀ/ANNO SULLA BASE DEI DATI DI ATTIVITÀ ANNO 2022												
AUSL ROMAGNA						AUSL BOLOGNA			AOSP FERRARA	AUSL IMOLA	TOTALE AVEC	TOTALE
CESENA	FORLÌ	RAVENNA	RIMINI	OFFICINA TRASFUSI ONALE	TOT AUSL ROMAGNA	H MAGGI ORE	H SANT'ORS OLA	H RIZZOLI				
1	1	1	0	0	3	0	0	0	0	0	0	3

ID	Requisiti oggetto di valutazione LOTTO 8	Punteggio max	Criterio di valutazione
<b>Q_8ABa</b>	Tipologie di allarmi presenti: <ul style="list-style-type: none"> <li>2 punti solo sonoro o visivo</li> <li>4 punti sonoro e visivo</li> </ul> Allegare documentazione tecnica a comprova	4	Tabellare
<b>Q_8ABb</b>	Bloccaggio automatico del coperchio inserito in sede <ul style="list-style-type: none"> <li>Requisito presente, punti 4</li> <li>Requisito assente, punti 0</li> </ul> Allegare documentazione tecnica a comprova	4	Tabellare
<b>Q_8ABc</b>	Presenza di eventuali ulteriori sistemi di sicurezza in caso di guasto e/o malfunzionamenti; <ul style="list-style-type: none"> <li>Presenza di sblocco meccanico del coperchio in caso di emergenza (3 punti)</li> <li>Interruzione automatica del ciclo in caso di eventuali sbilanciamenti di carico (3 punti)</li> <li>Presenza di entrambi (6 punti)</li> </ul> Allegare documentazione tecnica a comprova	6	Tabellare
<b>Q_8ABd</b>	Verrà attribuito il punteggio massimo alla strumentazione con il peso più ridotto. Punteggio massimo 5 punti. Allegare documentazione tecnica a comprova.	5	Discrezionale
<b>Q_8ABe</b>	Verrà attribuito il punteggio massimo alla strumentazione con l'area di ingombro più ridotta. Dovrà essere dichiarata anche l'eventuale area libera necessaria per il funzionamento della strumentazione anche in caso di guasto. Punteggio massimo 5 punti. Allegare documentazione tecnica a comprova	5	Discrezionale
<b>Q_8ABf</b>	Verrà attribuito il punteggio massimo alla strumentazione con maggiore uniformità di temperatura interna e con ridotta variabilità della stessa (punto caldo); Punteggio massimo 4 punti Allegare documentazione tecnica a comprova	4	Discrezionale
<b>Q_8ABg</b>	Display: presenza di schermo retroilluminato <ul style="list-style-type: none"> <li>Requisito presente, punti 2</li> <li>Requisito assente, punti 0</li> </ul> Allegare documentazione tecnica a comprova	2	Tabellare

<b>Q_8ABh</b>	Display: schermata a colori <ul style="list-style-type: none"> <li>• Requisito presente, punti 2</li> <li>• Requisito assente, punti 0</li> </ul> Allegare documentazione tecnica a comprova	2	Tabellare
<b>Q_8ABi</b>	Display: schermo touch screen <ul style="list-style-type: none"> <li>• Requisito presente, punti 2</li> <li>• Requisito assente, punti 0</li> </ul> Allegare documentazione tecnica a comprova	2	Tabellare
<b>Q_8ABl</b>	Caratteristiche tecniche per il risparmio energetico, verrà premiata il minor assorbimento di energia, verrà valutata la potenza assorbita Kwh, allegare certificazione di risparmio energetico. Punteggio massimo 2 punti Allegare documentazione tecnica a comprova	2	Discrezionale
<b>Q_8ABm</b>	Emissione rumore in decibel al massimo numero di giri come da valore indicato in manuale d'uso dello strumento: <ul style="list-style-type: none"> <li>• <math>\geq 66</math> dB 0 punti</li> <li>• <math>\leq 61 \div 65</math> dB (3 punti)</li> <li>• <math>\leq 60</math> dB (6 punti)</li> </ul> Allegare documentazione tecnica a comprova	6	Tabellare
<b>Q_8ABn</b>	Flessibilità nella dotazione di rotor intercambiabili: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tre rotor intercambiabili punti 6</li> <li>• Due rotor intercambiabili punti 4</li> <li>• Requisito assente, punti 0</li> </ul> Allegare documentazione tecnica a comprova	6	Tabellare
<b>Q_8ABo</b>	Rotore separato dalla camera di alloggiamento del corpo rotore <ul style="list-style-type: none"> <li>• Requisito presente, punti 4</li> <li>• Requisito assente, punti 0</li> </ul> Allegare documentazione tecnica a comprova	4	Tabellare
<b>Q_8ABp</b>	Temperatura di esercizio: $-10^{\circ}\text{C} \div +37^{\circ}\text{C}$ <ul style="list-style-type: none"> <li>• Requisito presente, punti 2</li> <li>• Requisito assente, punti 0</li> </ul> Allegare documentazione tecnica a comprova	2	Tabellare
<b>Q_8ABq</b>	Profili accelerazione / frenata: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fino a 10 profili di accelerazione e 10 di frenata (punti 4)</li> <li>• Fino a 9 profili di accelerazione e 9 di frenata (punti 3)</li> <li>• Fino a 8 profili di accelerazione e 8 di frenata (punti 2)</li> <li>• Fino a 7 profili di accelerazione e 7 di frenata (punti 1)</li> <li>• <math>&lt; 6</math> profili di accelerazione e 6 di frenata (punti 0)</li> </ul> Allegare documentazione tecnica a comprova	4	Tabellare
<b>Q_8ABr</b>	Interfacciamento bidirezionale tramite LAN con Eliot 3: numero di unità centrifugate memorizzabili e modalità di esportazione dei dati in caso di blocco informatico. Punteggio massimo 2 punti. Allegare documentazione tecnica a comprova	2	Discrezionale
<b>Q_8ABs</b>	Interfacciamento bidirezionale tramite LAN col sistema Informativo Trasfusionale (TIS): ricezione del programma di centrifugazione: allegare documentazione tecnica a comprova. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Requisito presente, punti 4</li> <li>• Requisito assente, punti 0</li> </ul> Allegare dichiarazione in merito	4	
<b>Q_8ABt</b>	Possibilità di esportare ad Eliot 3 i dati relativi all'operatore di carico e scarico, alla posizione nel rotore della sacca centrifugata; relazionare relativamente alla modalità utilizzata, ai dispositivi necessari collegati (per es. lettore barcode) e sulle modalità di esportazione dei dati al TIS. Punteggio massimo 6 punti. Allegare documentazione tecnica a comprova.	6	Discrezionale
	TOTALE	70	

## LOTTO N°9: EMOGLOBINOMETRI - CUVETTE – PUNGIDITO

Oggetto del presente lotto è la fornitura di un sistema completo per l'effettuazione della determinazione della quantità di emoglobina da digitopuntura comprensivo di lancette pungidito e microcuvette ed emoglobinometro portatile per le esigenze di Ausl Romagna.

### RIFERIMENTO 9A: EMOGLOBINOMETRI

ID	Caratteristica indispensabile	Risposta		Note (*)
I_9Aa	Strumentazione di minimo ingombro, trasportabile e dotato di valigetta per gli spostamenti Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_9Ab	Strumentazione dotata di doppia alimentazione per il funzionamento con cavo di rete oppure a batterie. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_9Ac	Strumentazione di facile pulizia globale per l'operatore e in particolare della slitta Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_9Ad	Strumentazione con dotazione di cuvette di calibratura pronta all'uso per ogni determinazione. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_9Ae	Strumentazione con possibilità di determinazione del valore dell'emoglobina e dell'ematocrito. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_9Af	Strumentazione che necessità minima quantità di campione per eseguire il test. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_9Ag	Istruzioni, manuale d'uso e di manutenzione in lingua italiana. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_9Ah	Manutenzione strumentale ordinaria minima. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_9Ai	L'interfacciamento degli strumenti con il software gestionale è a carico della ditta aggiudicataria. Allegare dichiarazione a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_9AI	Dispositivi conformi alla Direttiva CE 98/79 e, se applicabile, al Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai Dispositivi Medico-diagnostici in Vitro e che abroga la Direttiva 98/79/CE. Allegare dichiarazione di conformità.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_9Am	I dispositivi devono essere rispondenti alle norme tecniche CEI 66.5 (EN 61010-1). <u>Allegare dichiarazione di conformità</u> di tutte le apparecchiature offerte o indicare eventuali punti delle norme tecniche non rispettati e le misure tecniche alternative adottate al fine di garantire un livello di sicurezza equivalente o superiore rispetto a quello ottenibile con l'integrale rispetto della norma.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

RIFERIMENTO 9A												
NECESSITÀ/ANNO SULLA BASE DELL'ATTIVITÀ ANNO 2022												
AUSL ROMAGNA						AUSL BOLOGNA			AOSP FERRARA	AUSL IMOLA	TOTALE AVEC	TOTALE
CESENA	FORLÌ	RAVENNA	RIMINI	OFFICINA TRASFUSIONALE	TOT AUSL ROMAGNA	H MAGGIORE	H SANT'ORSOLA	H RIZZOLI				
19	10	28	19	0	76	0	0	0	0	0	0	76

## RIFERIMENTO 9B: LANCETTE PUNGIDITO

ID	Caratteristica indispensabile	Risposta		Note (*)
I_9Ba	Materiale di facile impugnabilità e massima sicurezza per l'operatore Allegare documentazione tecnica a comprova oppure dichiarazione in merito	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_9Bb	Modalità d'uso automatica. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_9Bc	Lancette conformi al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai Dispositivi Medici e che abroga la Direttiva 93/42/CE. <u>Allegare dichiarazione di conformità.</u>	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

RIFERIMENTO LOTTO 9B NECESSITÀ/ANNO SULLA BASE DELL'ATTIVITÀ ANNO 2022												
AUSL ROMAGNA						AUSL BOLOGNA			AOSP FERRARA	AUSL IMOLA	TOTALE AVEC	TOTALE
CESENA	FORLÌ	RAVENNA	RIMINI	OFFICINA TRASFUSI ONALE	TOT AUSL ROMAGNA	H MAGGI ORE	H SANT'ORS OLA	H RIZZOLI				
20 500	15 000	34 500	20 000	0	90 000	0	0	0	0	0	0	90 000

## RIFERIMENTO 9C: MICROCOUVETTE PER IL CONTROLLO DELL'EMOGLOBINA CAPILLARE

ID	Caratteristica indispensabile	Risposta		Note (*)
I_9Ca	Materiale che necessiti di minima quantità di campione raccolto per l'esecuzione del test. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_9Cb	Numero pezzi per confezione non superiore a N° 100 Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_9Cc	Dispositivi conformi alla Direttiva CE 98/79 e, se applicabile, al Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai Dispositivi Medico-diagnostici in Vitro e che abroga la Direttiva 98/79/CE. <u>Allegare dichiarazione di conformità.</u>	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

RIFERIMENTO LOTTO 9C NECESSITÀ/ANNO SULLA BASE DELL'ATTIVITÀ ANNO 2022												
AUSL ROMAGNA						AUSL BOLOGNA			AOSP FERRARA	AUSL IMOLA	TOTALE AVEC	TOTALE
CESENA	FORLÌ	RAVENNA	RIMINI	OFFICINA TRASFUSI ONALE	TOT AUSL ROMAGNA	H MAGGI ORE	H SANT'ORS OLA	H RIZZOLI				
20 500	15 000	34 500	20 000	0	90 000	0	0	0	0	0	0	90 000

## RIFERIMENTO 9D: EMOGLOBINOMETRO PER CONTROLLO DELL'EMOGLOBINA LIBERA PER CONTROLLI DI QUALITA'

Per l'Officina Trasfusionale Romagna fornitura di 1 emoglobinometro (9D1) destinato ai controlli di qualità di emocomponenti con fornitura di numero 250 cuvette anno (9D2), controllo di qualità interno almeno mensile (9D3).

ID	Caratteristica indispensabile	Risposta		Note (*)
I_9Da	Determinazione quantitativa dell'emoglobina libera nei campioni di siero, plasma o emazie conservate. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_9Db	Scadenza oltre 2 anni dalla data di produzione. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_9Dc	Cuvette senza reagente che non risentono di umidità e temperatura. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_9Dd	Tempo di misurazione ≤ 3 secondi. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_9De	Temperatura di stoccaggio a TL. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_9Df	Soluzione per controllo qualitativo, con una densità ottica predeterminata corrispondente ai bassi livelli analizzati di emoglobina umana nei CQ. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_9Dg	La soluzione di controllo deve essere fornita in due concentrazioni. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_9Dh	Dispositivi conformi alla Direttiva CE 98/79 e, se applicabile, al Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai Dispositivi Medico-diagnostici in Vitro e che abroga la Direttiva 98/79/CE. <u>Allegare dichiarazione di conformità</u> .	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_9Di	I dispositivi devono essere rispondenti alle norme tecniche CEI 66.5 (EN 61010-1). <u>Allegare dichiarazione di conformità</u> di tutte le apparecchiature offerte o indicare eventuali punti delle norme tecniche non rispettati e le misure tecniche alternative adottate al fine di garantire un livello di sicurezza equivalente o superiore rispetto a quello ottenibile con l'integrale rispetto della norma.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

RIFERIMENTO LOTTO 9D EMOGLOBINOMETRO PER MISURAZIONE EMOGLOBINA LIBERA NECESSITÀ/ANNO SULLA BASE DELL'ATTIVITÀ ANNO 2022												
AUSL ROMAGNA						AUSL BOLOGNA			AOSP FERRARA	AUSL IMOLA	TOTALE AVEC	TOTALE
CESENA	FORLÌ	RAVENNA	RIMINI	OFFICINA TRASFUSI ONALE	TOT AUSL ROMAGNA	H MAGGI ORE	H SANT'ORS OLA	H RIZZOLI				
0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1

RIFERIMENTO LOTTO 9D COUVETTE DI MISURAZIONE NECESSITÀ/ANNO SULLA BASE DELL'ATTIVITÀ ANNO 2022												
AUSL ROMAGNA						AUSL BOLOGNA			AOSP FERRARA	AUSL IMOLA	TOTALE AVEC	TOTALE
CESENA	FORLÌ	RAVENNA	RIMINI	OFFICINA TRASFUSI ONALE	TOT AUSL ROMAGNA	H MAGGI ORE	H SANT'ORS OLA	H RIZZOLI				
0	0	0	0	250	250	0	0	0	0	0	0	250

<b>RIFERIMENTO LOTTO 9D</b> <b>CONTROLLO DI QUALITA' INTERNO</b> <b>NECESSITÀ/ANNO SULLA BASE DELL'ATTIVITÀ ANNO 2022</b>												
AUSL ROMAGNA						AUSL BOLOGNA			AOSP FERRARA	AUSL IMOLA	TOTALE AVEC	TOTALE
CESENA	FORLÌ	RAVENNA	RIMINI	OFFICINA TRASFUSI ONALE	TOT AUSL ROMAGNA	H MAGGI ORE	H SANT'ORS OLA	H RIZZOLI				
0	0	0	0	12	12	0	0	0	0	0	0	12

ID	Requisiti oggetto di valutazione: Lotto 9	Punteggio max	Criterio di valutazione
Q_9Aa	Caratteristiche emoglobinometri: Possibilità di fornire Controlli di Qualità periodici calendarizzati. Allegare documentazione a comprova.	5	Discrezionale
Q_9Ab	Caratteristiche emoglobinometri: predisposizione della strumentazione all'interfacciamento bidirezionale con Eliot 3.0 per i seguenti parametri: codice donazione, operatore, valore emoglobina gr/L ottenuto, download attivo del risultato, data e ora dell'esecuzione, codice identificativo dell'emoglobinometro. Allegare documentazione tecnica a comprova.	10	Discrezionale
Q_9Ac	Caratteristiche emoglobinometri: la strumentazione segnala errori di lettura sul display. <ul style="list-style-type: none"> <li>Requisito presente, punti 5</li> <li>Requisito assente, punti 0</li> </ul> Allegare documentazione tecnica a comprova	5	Tabellare
Q_9Ad	Caratteristiche emoglobinometri: grado di accuratezza del test eseguito (da esplicitare il valore percentuale) si applicherà il criterio dell'inversamente proporzionale. Allegare documentazione tecnica a comprova.	20	Discrezionale
Q_9Ae	Caratteristiche emoglobinometri: Software dello strumento dotato di memoria interna per registrazioni delle misurazioni effettuate utile in caso di blocco informatico per il recupero dati, si applicherà il criterio direttamente proporzionale. Allegare documentazione tecnica a comprova.	10	Discrezionale
Q_9Ba	Caratteristiche lancette pungidito: possibilità della regolazione della quantità di campione raccolto. <ul style="list-style-type: none"> <li>Requisito presente, punti 8</li> <li>Requisito assente, punti 0</li> </ul> Allegare documentazione tecnica a comprova	8	Tabellare
Q_9Ca	Caratteristiche microcuvette: minima quantità necessaria per eseguire il test (da esplicitare la quantità minima necessaria) si applicherà il criterio dell'inversamente proporzionale. Allegare documentazione tecnica a comprova.	8	Discrezionale
Q_9Af	Caratteristiche emoglobinometri: presenza sul display del livello di capacità residua della batteria. <ul style="list-style-type: none"> <li>Requisito presente, punti 2</li> <li>Requisito assente, punti 0.</li> </ul> Allegare documentazione tecnica a comprova	2	Tabellare
Q_9Ag	Caratteristiche emoglobinometri: presenza di un autotest di controllo all'avvio dell'attività, auto check, <ul style="list-style-type: none"> <li>Requisito presente, punti 2</li> <li>Requisito assente, punti 0.</li> </ul> Allegare documentazione tecnica a comprova	2	Tabellare
	TOTALE	70	

## LOTTO N.10: FORNITURA DI CRIOPROTETTORE DIMETILSULFOSSIDO (DMSO) PER LA CRIOPRESERVAZIONE DI CELLULE STAMINALI EMATOPOIETICHE

Oggetto del presente lotto è l'acquisizione di Dimetilsolfossido (DMSO) per le esigenze del Laboratorio di Processazione HPC del Centro Servizi di Pievesestina per la criopreservazione di prodotti trapiantologici e per terapia cellulare. Si specifica che il presente lotto è richiesto solo per AUSL Romagna. Ad ogni consegna, la Ditta dovrà trasmettere il Certificato di analisi lotto specifico. Entro il termine fissato per la presentazione dell'offerta, le Ditte interessate dovranno far pervenire, con riferimento al lotto n. 10, la campionatura (n. 1 flacone) per la concentrazione DMSO 100 %, per la valutazione tecnica. Si specifica che la campionatura:

- dovrà essere inviata a titolo gratuito entro il termine prefissato;
- dovrà essere del tutto identica all'eventuale fornitura in caso di aggiudicazione;
- dovrà essere corredata di schede tecniche in lingua italiana, nella loro ultima versione, nelle quali risultino tutte le informazioni utili alla valutazione comparativa oltre al nome commerciale ed al materiale presentato.

ID	Caratteristica indispensabile: LOTTO 10	Risposta		Note (*)
I_10a	Categoria dispositivo medico secondo direttive 93/42/CE classe IIa Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_10b	Preparato secondo le norme GMP. Allegare documentazione a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_10c	Certificazione uso clinico per la criopreservazione di prodotti trapiantologici e per terapia cellulare. Allegare certificazione	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_10d	Sterilità secondo le farmacopee vigenti EP e USP. Allegare documentazione tecnica	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_10e	Purezza $\geq 99.9\%$ . Allegare documentazione tecnica	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_10f	Flacone in confezione ermetica, in doppia busta, sterile secondo requisiti GMP, Allegare documentazione a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_10g	Tappo perforabile di facile apertura. Allegare documentazione a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_10h	Scadenza del lotto almeno 48 mesi. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_10i	Prodotto con marchio CE. Allegare documentazione a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_10l	Esente da pirogeni secondo farmacopee vigenti EP e USP. Allegare documentazione a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_10m	Esente da endotossine (sottoposto a controllo in accordo a EP e USP $< 0.12$ eu/ml; $< 20$ EU/dispositivo in accordo USP). Allegare documentazione a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_10n	Esente da micoplasma secondo farmacopee vigenti EP e USP. Allegare documentazione a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	



<b>I_10o</b>	Certificazione del grado farmaceutico EP/USP, allegare documentazione a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
<b>I_10p</b>	La ditta deve garantire la fornitura di materiale appartenente allo stesso lotto per almeno 12 mesi.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

ID	Requisiti oggetto di valutazione: LOTTO 10	Punteggio max	Criterio di valutazione
<b>Q_10a</b>	Presenza di un cono Luer-Lock per il prelievo del DMSO: <ul style="list-style-type: none"> <li>Requisito presente: punti 18</li> <li>Requisito assente: punti 0</li> </ul> Relazionare in merito, allegare documentazione tecnica a comprova	18	Tabellare
<b>Q_10b</b>	Indicazione clinica all'infusione del prodotto sul paziente senza necessità di rimozione attraverso il lavaggio: <ul style="list-style-type: none"> <li>Requisito presente: punti 6</li> <li>Requisito assente: punti 0</li> </ul> Relazionare in merito, allegare documentazione tecnica a comprova	6	Tabellare
<b>Q_10c</b>	Relativamente alla campionatura verranno valutate le seguenti caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"> <li>Facilità di raccordo a dispositivi senza l'utilizzo di aghi</li> <li>Facilità di apertura del contenitore secondario</li> </ul>	10	Discrezionale
<b>Q_10d</b>	Verranno valutate le seguenti caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"> <li>Contenitore primario in materiale schermato per protezione dalla luce solare <ul style="list-style-type: none"> <li>Requisito presente punti 9</li> <li>Requisito assente punti 0</li> </ul> </li> </ul> Relazionare in merito, allegare documentazione tecnica a comprova	9	Tabellare
<b>Q_10e</b>	Fornitura in fiale da 10 ml <ul style="list-style-type: none"> <li>Requisito presente: punti 15</li> <li>Requisito assente: punti 0</li> </ul> Relazionare in merito, allegare documentazione tecnica a comprova	15	Tabellare
<b>Q_10f</b>	Premesso che la ditta deve garantire la fornitura di materiale appartenente allo stesso lotto per almeno 12 mesi, in caso di cambio lotto entro 18 mesi, la ditta si impegna a fornire almeno tre flaconi da 10 ml di materiale per esecuzione dei test di convalida. <ul style="list-style-type: none"> <li>Requisito presente: punti 6</li> <li>Requisito assente: punti 0</li> </ul> Relazionare in merito, allegare documentazione tecnica a comprova	6	Tabellare
<b>Q_10g</b>	Il confezionamento in doppio sterile deve essere provvisto di almeno quattro etichette per la tracciabilità del processo <ul style="list-style-type: none"> <li>Requisito presente: punti 6</li> <li>Requisito assente: punti 0</li> </ul> Relazionare in merito, allegare documentazione tecnica a comprova	6	Tabellare
	<b>TOTALE</b>	<b>70</b>	

RIFERIMENTO LOTTO 10 NECESSITÀ/ANNO SULLA BASE DELL'ATTIVITÀ' ANNO 2022												
AUSL ROMAGNA						AUSL BOLOGNA			AOSP FERRARA	AUSL IMOLA	TOTALE AVEC	TOTALE
CESENA	FORLÌ	RAVENNA	RIMINI	OFFICINA TRASFUSI ONALE	TOT AUSL ROMAGNA	H MAGGI ORE	H SANT'ORS OLA	H RIZZOLI				
0	0	0	0	500	500	0	0	0	0	0	0	500

## LOTTO N.11: INDICATORI DI IRRAGGIAMENTO PER EMOCOMPONENTI

ID	Caratteristica indispensabile: Lotto 11 INDICATORI DI IRRAGGIAMENTO PER EMOCOMPONENTI	Risposta		Note (*)
I_11a	Compatibile con l'utilizzo di cesio radioattivo come sorgente ionizzante. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_11b	Viraggio dell'indicatore alla somministrazione della dose minima di 25 Gy Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_11c	Etichette autoadesive. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_11d	Adesivo impiegato omologato per l'etichettatura delle sacche di emocomponenti. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_11e	Indicazione del superamento della dose massima consentita in coerenza con la normativa (50 gray). Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_11f	Dispositivi conformi al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai Dispositivi Medici e che abroga la Direttiva 93/42/CE. Allegare dichiarazione di conformità.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

RIFERIMENTO LOTTO 11 NECESSITÀ/ANNO SULLA BASE DELL'ATTIVITÀ' ANNO 2022												
AUSL ROMAGNA						AUSL BOLOGNA			AOSP FERRARA	AUSL IMOLA	TOTALE AVEC	TOTALE
CESENA	FORLÌ	RAVENNA	RIMINI	OFFICINA TRASFUSI ONALE	TOT AUSL ROMAGNA	H MAGGI ORE	H SANT'ORS OLA	H RIZZOLI				
0	0	0	0	10 000	10 000	0	0	0	0	0	0	10 000

ID	Requisiti oggetto di valutazione: Lotto 11	Punteggio max	Criterio di valutazione
Q_11a	Cambio di colore evidente per confermare che il prodotto è stato correttamente esposto a radiazioni. Allegare documentazione tecnica a comprova. <ul style="list-style-type: none"> <li>Requisito presente, punti 15</li> <li>Requisito assente, punti 0</li> </ul> Relazionare in merito, allegare documentazione tecnica a comprova	15	Tabellare
Q_11b	Conservazione a temperatura ambiente. Allegare documentazione tecnica a comprova. <ul style="list-style-type: none"> <li>Requisito presente, punti 15</li> <li>Requisito assente, punti 0</li> </ul> Relazionare in merito, allegare documentazione tecnica a comprova	15	Tabellare

<b>Q_11c</b>	<p>Data di scadenza presente sulla confezione e sulla singola etichetta. Allegare documentazione tecnica a comprova.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Requisito presente, punti 15</li> <li>• Requisito assente, punti 0</li> </ul> <p>Relazionare in merito, allegare documentazione tecnica a comprova</p>	15	Tabellare
<b>Q_11d</b>	<p>Il fornitore deve garantire una data di scadenza maggiore di 18 mesi al momento della consegna. Allegare dichiarazione</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Requisito presente, punti 10</li> <li>• Requisito assente, punti 0</li> </ul> <p>Relazionare in merito, allegare documentazione tecnica a comprova</p>	10	Tabellare
<b>Q_11e</b>	<p>Minime dimensioni. Allegare documentazione tecnica a comprova.</p>	15	Discrezionale
	TOTALE	70	

## LOTTO N.12: INATTIVATORE VIRALE PER LA RIDUZIONE DEI PATOGENI E RELATIVI MATERIALE D'USO PER L'INATTIVAZIONE VIRALE/BATTERICA DELLE PIASTRINE E DEL PLASMA

Fornitura di strumentazione per la riduzione dei patogeni negli emocomponenti ad uso clinico e relativo materiale di consumo. La fornitura si intende costituita da apparecchiature, reagenti, materiali di consumo necessari per la esecuzione dell'attività analitica prevista e da quanto altro richiesto.

ID	Caratteristica indispensabile	Risposta		Note (*)
I_12a	Sistema in grado di garantire in modo semplice ed efficace la rimozione di agenti patogeni (batteri, virus,...) e leucociti da una sacca di plasma e di piastrine, sia raccolti in aferesi sia separati da sangue intero. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_12b	Possibilità di inattivare anche concentrati piastrinici da poll di buffy coat rispospesi in soluzione additiva (PAS). Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_12c	Il sistema dovrà garantire la minor manipolazione possibile della sacca da trattare (sia per il trattamento del plasma che dei concentrati piastrinici). Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_12d	Sistema da banco in grado di emettere raggi luminosi UV. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_12e	La fornitura dovrà essere comprensiva di qualsiasi altro accessorio (ad esempio bilancia, PC, stampante, lettore di codice a barre) necessario per il corretto funzionamento del processo. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_12f	Kit di inattivazione per il plasma e kit di inattivazione per piastrine monouso e sterili per il trattamento delle sacche di plasma (circa 650ml), concentrati piastrinici da Pool Buffy Coat di piastrine (circa 350 ml) e da aferesi (280 ml circa). Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_12g	Tempi rapidi per il processo di inattivazione (sarà considerata caratteristica preferenziale la possibilità di inattivare più sacche in contemporanea). Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_12h	Elevato grado di inattivazione (tra cui CMV nei concentrati piastrinici e virus emergenti (WNV, CKV, ZICA, SARS-COV). Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_12i	Rimozione delle sostanze inattivanti a fine procedura negli emocomponenti da trasfondere (se previsto). Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_12l	Dovrà essere garantito il contenuto minimo di piastrine nel prodotto finale del prodotto da aferesi multicomponent di almeno $2 \times 10^{11}$ come da DM 02/11/2015. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_12m	Possibilità di effettuare controlli di qualità senza ulteriori manipolazioni a fine della lavorazione degli emocomponenti. Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_12n	Sacche latex free. Sacca di trasferimento definitivo del kit in grado di conservare il concentrato piastrinico in agitazione continua fino a 5 giorni dal prelievo Allegare documentazione tecnica a comprova	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
I_12o	Dispositivi conformi al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai Dispositivi Medici e che abroga la Direttiva 93/42/CE. Allegare dichiarazione di conformità.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	

<b>I_12p</b>	I dispositivi devono essere rispondenti alle norme tecniche CEI 66.5 (EN 61010-1). Allegare dichiarazione di conformità di tutte le apparecchiature offerte o indicare eventuali punti delle norme tecniche non rispettati e le misure tecniche alternative adottate al fine di garantire un livello di sicurezza equivalente o superiore rispetto a quello ottenibile con l'integrale rispetto della norma.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO	
--------------	---	-----------------------------	-----------------------------	--

RIFERIMENTO 12 NECESSITÀ STRUMENTAZIONE SULLA BASE DEI DATI DI ATTIVITÀ ANNO 2022												
AUSL ROMAGNA						AUSL BOLOGNA			AOSP FERRARA	AUSL IMOLA	TOTALE AVEC	TOTALE
CESENA	FORLÌ	RAVENNA	RIMINI	OFFICI NA TRASF USION ALE	TOT AUSL ROMAG NA	H MAGGIOR E	H SANT'ORS OLA	H RIZZOLI				
0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1

RIFERIMENTO 12 NECESSITÀ /ANNO KIT INATTIVAZIONE PLASMA SULLA BASE DEI DATI DI ATTIVITÀ ANNO 2022												
AUSL ROMAGNA						AUSL BOLOGNA			AOSP FERRARA	AUSL IMOLA	TOTALE AVEC	TOTALE
CESENA	FORLÌ	RAVENNA	RIMINI	OFFICI NA TRASF USION ALE	TOT AUSL ROMAG NA	H MAGGIOR E	H SANT'ORS OLA	H RIZZOLI				
0	0	0	0	100	100	0	0	0	0	0	0	100

ID	Requisiti oggetto di valutazione LOTTO 12	Punteggio max 70/100	Criterio di valutazione
<b>Q_12a</b>	Presentazione delle tempistiche relative alla esecuzione della procedura dal momento della fase di foto illuminazione alla pronta disponibilità del prodotto inattivato. Allegare documentazione tecnica a comprova.	10	Discrezionale
<b>Q_12b</b>	Presentazione dei dati di abbattimento della resa piastrinica del concentrato piastrinico trattato rispetto al prodotto iniziale. Allegare documentazione tecnica a comprova.	10	Discrezionale
<b>Q_12c</b>	Presenza di software per il controllo del processo di foto illuminazione e tracciabilità dell'efficienza del processo: dati relativi alla strumentazione, prodotto, operatore, procedura (tempo, intensità temperatura, numero di lotto). Allegare documentazione tecnica a comprova.	10	Discrezionale
<b>Q_12d</b>	Presenza di software e hardware in grado di produrre etichetta adesiva riportante i dati di tracciabilità del processo. Allegare documentazione tecnica a comprova. <ul style="list-style-type: none"> <li>Requisito presente, punti 10</li> <li>Requisito assente, punti 0</li> </ul>	10	Tabellare
<b>Q_12e</b>	Possibilità di inattivare anche prodotti piastrinici assemblati con buffy coat raccolti 48 ore prima. Allegare documentazione tecnica a comprova. <ul style="list-style-type: none"> <li>Requisito presente, punti 10</li> <li>Requisito assente, punti 0</li> </ul>	10	Tabellare
<b>Q_12f</b>	Tempistiche relative all'esecuzione della procedura dal momento della fase di foto illuminazione alla pronta disponibilità del prodotto inattivato. Criterio applicato inversamente proporzionale. Allegare documentazione tecnica a comprova.	10	Discrezionale
<b>Q_12g</b>	Modalità di conservazione del prodotto inattivato. Allegare documentazione tecnica a comprova.	10	Discrezionale
	<b>TOTALE</b>	<b>70</b>	

## 8. Quadro Economico Complessivo Gara (IVA esclusa), opzioni, prezzi posti a base d'asta

L'importo quinquennale posto a base d'asta per la fornitura in oggetto (comprensiva di strumentazione, assistenza tecnica full risk, formazione in loco, reagenti, consumabili, test, nulla escluso) è pari ad € **14.544.741,76** (iva esclusa).

È prevista per questa Stazione Appaltanti la facoltà di attivare o meno opzioni come di seguito indicato:

N. LOTTO	OGGETTO	Valore quinquennale a base d'asta, IVA esclusa €	Valore totale RINNOVO TRIENNALE, IVA esclusa €	Valore totale PROROGA MESI NOVE, IVA esclusa €	Valore totale OPZIONE 80% (sulla base d'asta), IVA esclusa €	Valore totale REVISIONE PREZZI 50% (sulla base d'asta), IVA esclusa €	VALORE CONTRATTO PONTE (1 anno) (servizi aggiuntivi o forniture complementari)	Valore economico complessivo dell'appalto, IVA esclusa € AUSL ROMAGNA + AVEC
1	DISPOSITIVI E STRUMENTI PER LA RACCOLTA DI SANGUE INTERO: SACCHE PER LA RACCOLTA DI SANGUE INTERO E PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI - Tube Stripper - Saldatori- SCOMPOSITORI - STAZIONI FILTRANTI	5.669.963,00	3.401.977,80	850.494,45	4.535.970,40	2.834.981,50	1.133.992,60	18.427.379,75
2	DISPOSITIVI E STRUMENTI PER LA RACCOLTA DI SANGUE INTERO: SACCHE PER LA RACCOLTA DI SANGUE INTERO E PRODUZIONE DI EMOCOMPONENTI - Tube Stripper - SCOMPOSITORI - SALDATORI	1.124.360,00	674.616,00	168.654,00	899.488,00	562.180,00	224.872,00	3.654.170,00
3	BILANCE PER LA RACCOLTA DI SANGUE INTERO E SALDATORI PORTATILI	1.172.995,00	703.797,00	175.949,25	938.396,00	586.497,50	234.599,00	3.812.233,75
4	SISTEMI AUTOMATICI PER L'ESECUZIONE DI PROCEDURE DI AFERESI PRODUTTIVA	2.972.847,10	1.783.708,26	445.927,07	2.378.277,68	1.486.423,55	594.569,42	9.661.753,08
5	SISTEMI AUTOMATICI PER L'ESECUZIONE DI PROCEDURE DI AFERESI PRODUTTIVA MULTICOMPONENT	1.084.656,00	650.793,60	162.698,40	867.724,80	542.328,00	216.931,20	3.525.132,00
6	UTILIZZO TECNOLOGIA RFID: ETICHETTE DA FOGLI A4 - STAMPANTI	727.485,50	436.491,30	109.122,83	581.988,40	363.742,75	145.497,10	2.364.327,88
7	UTILIZZO TECNOLOGIA RFID: SISTEMI PER LA MOVIMENTAZIONE DI EMOCOMPONENTI E REGISTRAZIONE TEMPERATURE	980.470,00	588.282,00	147.070,50	784.376,00	490.235,00	196.094,00	3.186.527,50
8	FORNITURA DI CENTRIFUGHE DA PAVIMENTO REFRIGERATE PER SACCHE DI SANGUE	294.000,00	176.400,00	44.100,00	235.200,00	147.000,00	58.800,00	955.500,00
9	EMOGLOBINOMETRI - CUVETTE - PUNGIDITO	252.590,16	151.554,10	37.888,52	202.072,13	126.295,08	50.518,03	820.918,03
10	FORNITURA DI CRIOPROTETTORE DIMETILSULFOSSIDO (DMSO) PER LA CRIOPRESERVAZIONE DI CELLULE STAMINALI EMATOPOIETICHE PER AUSL ROMAGNA	94.875,00	56.925,00	14.231,25	75.900,00	47.437,50	18.975,00	308.343,75
11	INDICATORI DI IRRAGGIAMENTO PER EMOCOMPONENTI	108.000,00	64.800,00	16.200,00	86.400,00	54.000,00	21.600,00	351.000,00
12	INATTIVATORE VIRALE PER LA RIDUZIONE DEI PATOGENI E RELATIVI MATERIALE D'USOP PER L'INATTIVAZIONE VIRALE/BATTERICA DELLE PIASTRINE E DEL PLASMA	62.500,00	37.500,00	9.375,00	50.000,00	31.250,00	12.500,00	203.125,00
Valore quinquennale a base d'asta, IVA esclusa								14.544.741,76
Valore totale RINNOVO TRIENNALE, IVA esclusa								8.726.845,06
Valore totale PROROGA MESI NOVE, IVA esclusa								2.181.711,26
Valore totale OPZIONE 80% (sulla base d'asta), IVA esclusa								11.635.793,41
Valore totale REVISIONE PREZZI 50% (sulla base d'asta), IVA esclusa								7.272.370,88
VALORE CONTRATTO PONTE (1 anno) (servizi aggiuntivi o forniture complementari)								2.908.948,35
Valore economico complessivo dell'appalto, IVA esclusa, AI SENSI DELL'ART. 35, COMMA 4, DEL CODICE.								47.270.410,73

---

## 9. Requisiti di capacità tecnica e professionale

Le ditte concorrenti devono avere realizzato, **presso Committenti pubblici o privati**, negli ultimi tre anni (dal 01/07/2020 al 30/06/2023), forniture identiche o analoghe per un fatturato minimo complessivo triennale pari: **all'importo annuale posto a base d'asta (IVA esclusa) del lotto per il quale si partecipa moltiplicato per 3 anni**, (ai sensi dell'art. 83 commi 4 e 5 D.lgs. 50/2016).

Pertanto, la ditta dovrà elencare le forniture identiche/analoghe effettuate nel periodo indicato, fino alla concorrenza dell'importo minimo richiesto calcolato in relazione al periodo di riferimento, indicando per ciascuna fornitura: l'esatta ragione sociale del committente, l'oggetto della fornitura, l'importo (IVA esclusa), la data in cui esse sono state effettuate. In caso di dimostrato inizio dell'attività inferiore a 3 anni il requisito di fatturato richiesto è ridotto del 50% dell'importo sopra indicato. **NB:** In caso di RTI/Consorzio il requisito deve essere posseduto cumulativamente, fermo restando che la mandataria o il consorzio/consorziata (almeno una) deve possedere il requisito in misura maggioritaria

---

## 10. Sopralluoghi

È previsto sopralluogo obbligatorio nei giorni e con le modalità che saranno comunicate agli OO.EE offerenti del LOTTO 7 e del LOTTO 8 almeno 3 giorni prima; tale comunicazione sarà trasmessa a mezzo piattaforma SATER.

L'O.E. partecipante al LOTTO 8 in base alle planimetrie fornite con i valori di carico dei solai, dovrà effettuare dei sopralluoghi preliminari al fine di fornire le centrifughe e posarle, assumendo tutti gli oneri di installazione necessari (es. piastre di distribuzione del carico sul solaio) nell'eventualità che il carico a terra delle centrifughe offerte risultasse uguale e/o superiore.

Inoltre, andranno verificati i locali al fine di predisporli anche all'installazione e alla messa in funzione delle stesse.

Sul sistema di ripartizione dei carichi dovrà essere applicata l'eventuale segnaletica antinfortunistica (nera e gialla) per evitare eventuali infortuni dovuti ad inciampi o scivolamenti degli operatori.

L'apparecchiatura per il LOTTO 8 dovrà essere fornita in opera: sono a carico della ditta aggiudicataria la consegna, l'installazione, i collegamenti e la messa in funzione delle centrifughe, nulla escluso.

---

## 11. Oneri a carico della ditta aggiudicataria

Le apparecchiature dovranno essere consegnate tutte completate a regola d'arte installazione, formazione, messa in funzione ecc.... ed in conformità all'offerta aggiudicata, assumendo il fornitore aggiudicatario a proprio carico e rischio tutte le spese di ogni natura (imballi e loro ritiro e smaltimento, assicurazione, facchinaggio ecc...).

### **ORDINE, CONSEGNA, INSTALLAZIONE DELLE APPARECCHIATURE, PIANO DI SOVRAPPOSIZIONE, PENALI SU STRUMENTAZIONE.**

La consegna e l'installazione delle apparecchiature dovrà avvenire sotto la responsabilità ed a cura, rischio e spese (nessuna esclusa) del fornitore aggiudicatario presso le sedi dettagliate nel presente capitolato tecnico.

La fornitura sarà attivata dal ricevimento del formale ordine emesso dalle Ingegnerie Cliniche delle Aziende Sanitarie, inviato e/o trasmesso a mezzo fax, o altro mezzo anche elettronico.

Nell'ordine sarà specificato per ciascuna apparecchiatura il luogo di consegna.

Dal momento del ricevimento dell'ordine, la consegna e l'installazione dovranno avvenire nei seguenti tempi:

- Consegna: max 60 giorni solari dalla data di invio dell'ordine.
- Installazione: entro 15 gg solari dalla data di consegna (salvo diversa indicazione da parte delle Ingegnerie Cliniche o dei Responsabili-Direttori dei settori interessati delle Aziende Sanitarie). Potranno essere applicate, dopo tale termine, le penali fino ad un massimo di 200 €/giorno solare.

Il completamento di ciascuna installazione dovrà essere comunicato a mezzo dichiarazione scritta indirizzata alla Ingegneria Clinica dell'Azienda Sanitaria interessata, in cui la Ditta attraverso il proprio incaricato per la fornitura certifica che i lavori sono ultimati, che l'apparecchiatura è perfettamente funzionante e pronta al collaudo. Al fine del riscontro del rispetto dei tempi previsti rispetto a quanto dichiarato dalla ditta o richiesto nella documentazione di gara, farà fede la data di ricevimento della dichiarazione. Sarà

compito delle Ingegnerie Cliniche delle Aziende Sanitarie interessate, verificare e riscontrare tale dichiarazione.

Le apparecchiature consegnate dovranno essere quelle oggetto dell'accordo contrattuale posto in essere con la Ditta aggiudicataria.

Gli OO.EE. aggiudicatari dei singoli lotti di gara, sono tenuti a coordinarsi con gli OO.EE. aggiudicatari dei lotti indetti con la medesima procedura di gara e con gli altri fornitori aggiudicatari delle linee specialistiche ed a rispettare le indicazioni fornite dal Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC).

L'installazione di nuova strumentazione dovrà avvenire mantenendo la continuità operativa dei settori di laboratorio interessati. Si richiede in offerta tecnica la descrizione delle modalità con cui il fornitore intende garantire ciò, nel momento della sostituzione dei sistemi analitici già in uso.

Si precisa che nella fase di concomitanza tra le nuove installazioni ed apparecchiature in uso le Ditte aggiudicatarie debbono collaborare ed accettare il **"piano di sovrapposizione"** al fine di non interrompere in alcun modo le attività.

Il piano di sovrapposizione sarà predisposto, a cura del Direttore dell'Esecuzione e dei Direttori delle UU.OO. comunicato in seguito all'aggiudicazione definitiva. In tale comunicazione saranno indicati i tempi e le priorità di installazione, tale documento giustificato della complessità della fornitura e della molteplicità dei fornitori, avrà una calendarizzazione logica che terrà conto di questi aspetti.

Le Ditte aggiudicatarie dei singoli lotti invieranno la pianificazione delle consegne con l'accettazione completa dei dettagli operativi e dei tempi per l'installazione dei sistemi in ottemperanza al richiamato piano di sovrapposizione.

La stazione appaltante si impegna a rendere disponibili gli spazi per consentire la gestione logistica (assemblaggio, installazione, ecc.) dei sistemi aggiudicati.

Decorsi i termini previsti senza che siano avvenute in tutto o in parte le consegne delle apparecchiature, potrà essere applicata **una penale pari a 200€** per ogni giorno solare di ritardo.

Relativamente alle tempistiche definite nel piano di sovrapposizione, trascorsi 15 giorni solari dal termine ultimo di completamento del piano stesso senza che siano completate le attività di installazione, interfacciamento e messa in funzione, sarà applicata una **penale pari a 200€** per ogni giorno solare di ritardo.

La penale non sarà applicata esclusivamente a fronte di comunicazione scritta del Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) o del Direttore delle UU.OO. interessate di deroga ai tempi sopraindicati.

In considerazione delle numerose interdipendenze, i referenti dei settori del Trasfusionale e/o di U.O. interessate, individuati dal DEC (Direttore di esecuzione del contratto) avranno il compito di presidiare l'avvio e la messa a regime dei sistemi aggiudicati, di monitorare e coordinare i diversi fornitori aggiudicatari dei diversi lotti nello sviluppo di tutte le fasi, compreso il fornitore del Sistema Informativo Trasfusionale Eliot 3.0.

**La ditta aggiudicataria dovrà inoltre fornire gratuitamente la necessaria assistenza tecnica e tutto il materiale diagnostico e materiale di consumo e d'uso necessari per la definitiva messa a punto della strumentazione/attrezzatura fornita, nonché per l'ottimizzazione dell'attività in relazione alla nuova organizzazione del lavoro.**

**Sino alla conclusione del collaudo con esito positivo delle apparecchiature aggiudicate dell'intero Lotto a cui si riferiscono le apparecchiature, compreso interfacciamento e formazione al personale, non saranno corrisposti né i canoni di noleggio né i canoni di assistenza tecnica full-risk. Si precisa che la DECORRENZA CONTRATTUALE DEL LOTTO AGGIUDICATO, decorre dall'ultima strumentazione collaudata con esito positivo compreso interfacciamento e formazione al personale, che deve concludersi entro 6 mesi dal collaudo con esito positivo della prima apparecchiatura introdotta per il lotto medesimo.**

I giorni di sospensione per le installazioni dovuti ad esigenze comunicate dalla Amministrazione Appaltante, non saranno computati ai fini del tempo per la consegna delle apparecchiature/dispositivi/accessori ecc... funzionanti come da offerta.

I canoni di noleggio con la relativa assistenza e manutenzione tecnica Full risk comprensiva della manutenzione programmata, andranno indicati in scheda offerta economica, mantenendo distinti i singoli corrispondenti canoni di "noleggio" e di "manutenzione ed assistenza tecnica". Le fatturazioni dei corrispettivi per noleggi, manutenzioni e assistenza tecnica, avverranno con cadenza trimestrale posticipata.

Alla scadenza del contratto quinquennale non saranno più corrisposti i canoni di noleggio, resteranno in vigore solo i canoni di assistenza tecnica Full risk.



Alla scadenza del contratto le apparecchiature, nello stato in cui si trovano, sono restituite alla ditta la quale, a propria cura e spese, provvede a disinstallarle ed accantonarle in modo da non ostacolare l'agibilità dei locali, con l'obbligo di ritirarle con ogni sollecitudine e comunque non oltre 30 giorni dall'avvenuta scadenza contrattuale.

Trascorso inutilmente il termine indicato per il ritiro delle apparecchiature, l'Amministrazione si avvale delle vigenti norme di legge per riavere la libera disponibilità dei locali.

---

## 12. Esecuzione del contratto, contestazioni, inadempienze e penali

### **SERVIZI DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE, E PENALI**

Il servizio di assistenza tecnica dovrà assicurare quanto di seguito previsto anche secondo le modalità indicate nel questionario assistenza tecnica da compilare per il servizio di manutenzione e di assistenza tecnica (Allegati 8a e 8b).

Tenuto conto dei gravi disservizi che la indisponibilità di una o più apparecchiature causerebbe all'Aziende Sanitarie appaltanti, la ditta dovrà presentare il miglior programma di assistenza tecnica in grado di poter garantire il massimo UP-TIME di tutte le apparecchiature e la continuità del servizio.

- L'assistenza tecnica dovrà essere del tipo FULL RISK omnicomprensiva (nulla escluso) comprendendo anche il costo delle parti di ricambio e del materiale usurabile: saranno considerati esclusi da tale copertura solo gli interventi necessari in seguito ad attività dolose. Si richiede almeno n.1 intervento di manutenzione preventiva e n.1 di sicurezza elettrica all'anno, numero illimitato di interventi di manutenzione correttiva su chiamata, a seguito di guasti sulle apparecchiature riscontrate dal personale che le utilizza. La ditta dovrà farsi carico del ritiro e dello smaltimento dei materiali sostituiti durante le manutenzioni (oli esausti, pezzi di ricambio, consumabili, ecc.)
- L'assistenza tecnica comprende l'installazione del sistema e successiva disinstallazione a fine periodo o in caso di inadempienza contrattuale.
- La ditta dovrà presentare una apposita relazione da cui si evinca chiaramente il rapporto tra continuità di servizio e tempi di manutenzione correttiva specificando le modalità adottate per il raggiungimento degli obiettivi indicati: ridondanza attrezzature e/o sistemi, backup strumentale, brevi tempi di manutenzione correttiva, e quant'altro ritenuto necessario. Inoltre, dovranno essere specificate, se disponibili, le attività di assistenza tecnica da remoto.
- Tenuto conto degli obiettivi di continuità di servizio il programma di assistenza tecnica dovrà considerare con particolare attenzione il percorso di formazione degli operatori. La ditta aggiudicataria dovrà assicurare per tutta la durata del contratto i corsi di addestramento, di formazione e di aggiornamento del personale del centro/i interessato. La ditta dovrà presentare una apposita relazione da cui si evinca chiaramente il programma di addestramento-formazione-aggiornamento messo a disposizione del personale tecnico e dirigente del centro/i interessato per l'intera durata contrattuale;
- La ditta dovrà descrivere per ogni apparecchiatura le attività di manutenzione ordinaria che dovranno essere effettuate dal personale tecnico di laboratorio e la loro periodicità;
- I tempi massimi di intervento tecnico e risoluzione del guasto sono indicati nei moduli Allegati 8a e 8b Modulo di assistenza Tecnica

Sono previste le seguenti penali:

- Penale su Tempo di risoluzione del guasto € 100 per ogni giorno solare di ritardo; vedi allegato 8a
- Penale su Tempo di risoluzione del guasto € 200 per ogni giorno solare di ritardo; vedi allegato 8b
- Penale per mancata manutenzione preventiva e/o verifica di sicurezza elettrica, come prevista dal fabbricante, € 350 per ogni singola attività per entrambe gli allegati: Vedi 8a e 8b

*Per la ditta aggiudicataria:*

- I. La ditta nel corso della durata contrattuale dovrà effettuare tutte le implementazioni tecniche fornite dal costruttore per migliorare la sicurezza e l'affidabilità del sistema offerto.
- II. La ditta dovrà garantire l'esecuzione delle manutenzioni preventive previste dal costruttore delle tecnologie fornite, le verifiche di sicurezza elettrica ed i controlli previsti dalle direttive e normative vigenti. Per quanto riguarda le verifiche di sicurezza ed i controlli la periodicità richiesta è almeno annuale con modalità concordate con l'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica delle Aziende appaltanti. Anche per le verifiche di sicurezza elettrica, il rapporto di

intervento dovrà riportare allegati i valori delle misure eseguite, la certificazione SIT o equivalente in corso di validità della strumentazione impiegata per eseguire le verifiche di sicurezza elettriche e la firma del tecnico esecutore delle verifiche;

- III.** La ditta aggiudicataria dovrà fornire i manuali d'uso delle apparecchiature in lingua italiana e preferibilmente il manuale di service;
- IV.** tutte le apparecchiature ed i loro accessori saranno inventariati secondo le modalità aziendali previste dalle Aziende appaltanti; l'inventario delle attrezzature dovrà essere aggiornato costantemente e conseguentemente ad ogni movimento di cespiti (aggiornamento, sostituzione, ecc...). Pertanto, la ditta aggiudicataria dovrà comunicare tempestivamente ogni variazione.
- V.** Gli interventi di manutenzione per problematiche non determinanti un fermo macchina, dovranno essere concordati con i Responsabili delle linee specialistiche al fine di minimizzare il disservizio.
- VI.** Al fine di limitare al minimo l'obsolescenza dei sistemi, la ditta dovrà garantire nel periodo di fornitura, l'aggiornamento del software con modalità concordate con l'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica, ferme restando le condizioni contrattuali. Si precisa che nel caso in cui vengano immesse sul mercato release software che necessitino di sostituzione di componenti hardware interni alle apparecchiature, la ditta dovrà impegnarsi comunque a procedere con gli aggiornamenti senza oneri aggiuntivi;
- VII.** La calibrazione periodica delle apparecchiature e/o accessori del sistema, ove necessario, deve risultare con attestazione scritta e deve essere effettuata in coincidenza con la manutenzione preventiva e/o in occasione di interventi di manutenzione correttiva;
- VIII.** La ditta aggiudicataria dovrà obbligatoriamente produrre ed inviare all'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica entro e non oltre il 31/12 di ogni anno un calendario annuale delle manutenzioni preventive programmate e delle verifiche di sicurezza elettrica, distinto per ambito territoriale dell'Az. USL della Romagna. Tale calendario delle manutenzioni preventive sarà sottoposto ad accettazione/validazione del Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC).
- IX.** A seguito di ogni singolo intervento tecnico (manutenzioni correttive su guasto, manutenzioni preventive programmate, verifiche di sicurezza elettrica, tarature/calibrazioni, ecc.), la ditta dovrà obbligatoriamente consegnare ai Referenti dell'U.O. Fisica Medica e Ingegneria Clinica dell'Az. USL, il rapporto di intervento firmato dal tecnico della ditta e controfirmato dall'utilizzatore dell'apparecchiatura oggetto di manutenzione.

Tale rapporto d'intervento tecnico dovrà riportare quanto segue:

- il numero di chiamata (dove applicabile);
- tipologia d'intervento (manutenzione programmata preventiva, manutenzione correttiva su guasto, verifica di sicurezza elettrica, taratura/calibrazione, ecc.);
- descrizione dell'intervento tecnico eseguito;
- numero inventario;
- numero di matricola;
- data intervento;
- il periodo orario in cui è stato effettuato l'intervento (orario inizio ed orario fine);
- dettaglio delle operazioni eseguite, allegando eventuali protocolli, check list, ecc.;
- il locale/i ove si è svolto l'intervento tecnico;
- il nominativo del tecnico;
- l'elenco dei componenti impiegati e delle parti sostituite;
- l'esito dell'intervento.
- Per gli interventi relativi a verifiche di sicurezza elettrica e tarature/calibrazioni, copia della certificazione SIT o equivalente in corso di validità della strumentazione utilizzata.
- Per le verifiche di sicurezza elettrica dovranno essere consegnati i valori misurati durante le verifiche elettriche stesse e firmati dal tecnico esecutore.

La Stazione appaltante si riserva di applicare le penali come indicate nei moduli (Allegato 8a e 8b), che qui si intendono integralmente richiamate.

La ditta aggiudicataria potrà essere altresì soggetta all'applicazione di penali nei termini di seguito specificati:

- a) qualora non effettuati o effettuati con ritardo, la sostituzione dei prodotti/componenti riscontrati difettosi, di deficiente qualità o non conformi rispetto al convenuto potrà essere applicata una penale fino al 10% del valore contrattuale dei prodotti non sostituiti;
- b) in caso di risoluzione contrattuale, per qualsiasi motivo, sarà applicata una penale fino al 10% dell'importo della fornitura ancora da eseguire;
- c) nel caso in cui l'Azienda debba contestare alla ditta l'inosservanza di una qualsiasi delle norme e prescrizioni del Disciplinare e dei relativi allegati, potrà essere applicata una penalità fino al 5% dell'importo complessivamente aggiudicato.

### **CONSEGNA BENI SANITARI (prodotti, reagenti, materiale di consumo ecc...)**

La consegna dei beni sanitari, si intende comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compreso - a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo - quella relativa alle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco al magazzino indicato dall'Azienda USL negli ordini di fornitura. Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del fornitore, pertanto, questi deve essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività. L'operatore economico è obbligato a dare esecuzione a richieste di consegna e a adempiere alla consegna in tutte le sedi indicate nelle richieste.

Eventuali sostituzioni o variazioni di codice dei prodotti devono essere sempre preventivamente comunicati ed inviati solo dopo autorizzazione del Responsabile del Trasfusionale/DEC.

La consegna dei beni sanitari (prodotti, reagenti, materiale di consumo ecc...) deve avvenire entro e non oltre 15 (quindici) giorni lavorativi consecutivi a decorrere dalla data di ricezione delle richieste di consegna (ove non specificamente indicata).

Il fornitore aggiudicatario deve:

- consegnare la merce nelle quantità e tipologie indicate nelle richieste di consegna trasmesse di volta in volta;
- evadere qualsiasi ordine nei tempi e modi indicati indipendentemente dall'importo;
- sotto la sua responsabilità e in deroga espressa all'art. 1510, comma 2, c.c., garantire gli eventuali danni, deterioramenti, deperimenti o ritardi nella consegna che la merce può subire durante il trasporto;
- indicare e garantire la leggibilità di eventuali specifiche avvertenze e precauzioni in ordine alla conservazione, come pure la data di scadenza ed il numero del lotto;
- garantire l'osservanza delle norme di una corretta conservazione dei prodotti durante le fasi di trasporto fino al magazzino ricevente. La Ditta dovrà garantire il trasporto dei beni forniti in condizioni ottimali di temperatura, umidità, e quant'altro richiesto dalla scheda tecnica del prodotto.
- qualora gli imballi non corrispondano a quanto richiesto ovvero presentino difetti, lacerazioni, o tracce di manomissioni, la merce sarà rifiutata e il fornitore dovrà provvedere con spese a proprio carico alla immediata sostituzione della medesima o emissione di nota di accredito a seguito di accordo con il committente.

### **LUOGHI DI CONSEGNA BENI SANITARI/MERCI (prodotti, reagenti, materiale di consumo ecc...).**

Le consegne devono essere effettuate a cura, rischio e spese del fornitore aggiudicatario al magazzino indicato dalle Aziende committenti, negli ordini di fornitura.

La merce deve essere consegnata tassativamente nei giorni feriali entro le ore di ricevimento, come indicato nell'ordine di fornitura. Qualora durante il periodo di validità contrattuale sopravvengano modifiche organizzative interne che richiedano modifiche e/o integrazioni del percorso individuato, le Aziende committenti comunicheranno con congruo anticipo all'affidatario le nuove modalità di consegna. L'adeguamento a dette modifiche organizzative non implica in alcun caso costi e/o oneri aggiuntivi a carico del committente.

### **RESI PER BENI SANITARI/MERCI NON CONFORMI - PENALITÀ**

Nel caso in cui i prodotti consegnati non rispettino i parametri di validità richiesti, le Aziende committenti, potranno valutare se respingere immediatamente la merce al destinatario (il respingimento sarà considerato "mancata consegna" alla cui disciplina si rinvia) ovvero accettare la consegna, in tal caso non verrà eseguita alcuna segnalazione contestuale alla consegna, ma l'Azienda si riserva di richiedere il ritiro e la nota di accredito relativa alle unità rimaste eventualmente non utilizzate all'approssimarsi della scadenza.

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, il fornitore aggiudicatario dovrà comunicare immediatamente alle Aziende committenti la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti fornendo informazioni sulla denominazione del prodotto, il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile e la causa dell'indisponibilità. Nel caso di mancata comunicazione di indisponibilità del prodotto o in caso di reiterata o prolungata indisponibilità dello stesso la stazione appaltante si riserva il diritto di risolvere il contratto per tale lotto.

I prodotti consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara. Qualsiasi variazione di prodotto dovrà essere precedentemente autorizzata dalle Aziende committenti.

La consegna, senza autorizzazione, di un prodotto diverso ed in sostituzione di quello aggiudicato in gara equivale a dichiarazione di indisponibilità e autorizza le Aziende committenti a procedere all'acquisto in danno.

Le Aziende committenti si riservano comunque, nel periodo di indisponibilità e/o mancata consegna secondo i termini concordati, la possibilità di acquistare i prodotti sul libero mercato, addebitando la differenza di prezzo al fornitore aggiudicatario (acquisto in danno).

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste dal capitolato e in generale nella documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero un confezionamento secondario diverso da quello dichiarato in gara, difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, potranno essere respinti immediatamente dalle Aziende committenti.

Nel caso di respingimento immediato, il fornitore dovrà provvedere alla sostituzione entro cinque giorni lavorativi senza alcun aggravio di spesa, decorso il suddetto termine la consegna sarà considerata come non avvenuta (si rinvia alla disciplina sulla "mancata consegna"). La merce non accettata resta a disposizione del fornitore che dovrà ritirarla a sue spese entro e non oltre quindici giorni lavorativi dalla comunicazione di non accettazione. È a carico del fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

Qualora la non conformità non sia immediatamente percettibile (vizio occulto) o non ne impedisca l'utilizzo (scadenza ravvicinata) o sia sopravvenuta (ritiro da mercato o recall) le Aziende committenti potranno in ogni momento richiedere al fornitore, il ritiro del prodotto.

Decorso quindici giorni lavorativi dalla richiesta di ritiro del prodotto, qualora il fornitore non abbia provveduto al ritiro o richiesto lo smaltimento, le Aziende committenti potranno richiedere, in relazione al disagio arrecato ed a suo insindacabile giudizio, una penale pari ad euro 50,00 al giorno, fino alla data di ritiro ovvero di smaltimento, in alternativa le Aziende committenti potranno inviare la merce al fornitore addebitando ogni spesa sostenuta.

Salvo quanto sopra disposto, all'approssimarsi della scadenza del prodotto di cui si è richiesto il ritiro, le Aziende committenti potranno proporre al fornitore lo smaltimento del prodotto illustrandone le condizioni economiche; il decorso di quindici giorni lavorativi dalla suddetta comunicazione senza alcun riscontro da parte del fornitore equivale ad autorizzazione allo smaltimento ed accettazione delle condizioni economiche.

In caso di mancata consegna nei termini pattuiti, le Aziende committenti per ogni giorno solare di ritardo rispetto al tempo massimo di consegna dei DM (quindici giorni) potrà applicare **una penale pari ad euro 50,00 sull'ordine emesso**.

---

### 13. **Necessità impiantistiche e di arredo tecnico**

Gli spazi dedicati alla fornitura dei lotti in gara sono adeguati, dotati di arredi tecnici, banchi da lavoro, armadi, ecc...

L'arredo degli ambienti interessati è reso disponibile dalla stazione appaltante, eventuali ulteriori esigenze ed integrazioni connesse **alla completa realizzazione della proposta tecnica che sarà oggetto di aggiudicazione** saranno a carico della ditta, compreso l'eventuale arredo aggiuntivo dedicato a supporto della strumentazione offerta.

La ditta partecipante deve allegare all'offerta tecnica un piano dettagliato con indicazione delle modalità e dei tempi necessari per eventuali collegamenti/adequamenti agli impianti esistenti (elettrico, connessioni alle linee informatiche, ecc.), necessari a garantire la corretta installazione e la piena funzionalità di ciascun sistema offerto.

Tutti i collegamenti IMPIANTISTICI ED EVENTUALMENTE GLI INTERVENTI EDILI necessari alla messa in funzione e all'esercizio delle tecnologie sanitarie aggiudicate **sono a carico della ditta aggiudicataria** e dovranno essere svolti a regola d'arte nel rispetto della vigente normativa.

Si precisa sin d'ora che in caso si rendessero necessari interventi che possano compromettere i requisiti di sicurezza dell'edificio (es. compartimentazione antincendio, rilevazioni incendi, ecc), dovranno essere ripristinate, a cura e a carico della ditta aggiudicataria, le condizioni di conformità e di rispondenza normativa dell'edificio e degli impianti e certificati i relativi interventi effettuati.

È altresì a carico della ditta aggiudicataria la produzione di tutte le certificazioni attestanti la conformità dei propri interventi e delle proprie installazioni alle norme tecniche vigenti (ad es. D.M. 37/2008, norme CEI, ecc.).

Nel caso necessitino implementazioni degli arredi tecnici e strumentali per la corretta installazione delle proprie apparecchiature, anch'essi rientrano tra gli oneri dell'impresa aggiudicataria sia per l'eventuale fornitura che per l'installazione. Gli arredi tecnici dovranno essere analoghi per funzionalità e materiali a quelli in essere.

---

### 14. **Collaudo delle apparecchiature e penali**

Vi sarà un *Collaudo di Accettazione* per ciascun lotto aggiudicato.

Si allega il "Modulo informativo collaudo attrezzature" Allegato 9, per presa visione.

Il formale Collaudo di Accettazione dell'intero lotto determinerà l'autorizzazione della fornitura del relativo materiale di consumo, l'avviamento dei relativi canoni di locazione e di manutenzione.

Il collaudo di accettazione comprende anche l'ottimale connessione/interfacciamento con il Sistema Informativo del Trasfusionale TIS; pertanto, questa sarà oggetto di una specifica prova funzionale formalmente validata dal Referente informatico Eliot 3 di ambito, o da responsabile designato dalle Aziende Appaltanti.

Fino a tale collaudo il materiale di consumo ed ogni possibile onere, anche imprevisto, quali guasti, malfunzionamenti, danni, ecc... sono a totale carico della ditta aggiudicataria. La ditta dovrà inoltre provvedere a proprie spese al ritiro ed allo smaltimento di tutti gli imballi e/o contenitori resisi necessari per la consegna dei beni.

I Collaudi di Accettazione sono eseguiti secondo la specifica procedura dell'Azienda Usl della Romagna ed è attuato dall'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica.

La Ditta aggiudicataria dovrà informare dell'arrivo del sistema, dell'apparecchiatura e/o dell'attrezzatura con almeno 15 giorni di preavviso, specificando il nominativo del Referente Tecnico del collaudo. Il predetto Referente Tecnico dell'aggiudicatario dovrà preventivamente accertarsi dell'idoneità del luogo di installazione e dei relativi impianti.

La Stazione Appaltante e per essa l'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica indicherà il proprio Referente Tecnico per il collaudo.

La procedura del *Collaudo di Accettazione* prevede le seguenti fasi:

controllo integrità e congruità con offerta aggiudicata e bolla di trasporto;

regolare installazione e formazione: la ditta dovrà controfirmare i moduli di regolare installazione e di formazione effettuata;

contestuale consegna di:

-copia delle certificazioni di conformità alle Direttive di riferimento e alle norme di sicurezza vigenti;

-manuali d'uso in lingua italiana in formato elettronico (per esempio in formato pdf) e di service aggiornati, a corredo delle tecnologie,

-elenco dettagliato di tutte le operazioni di manutenzione ordinaria a carico dell'operatore e di manutenzione programmata da parte della Ditta su tutte le attrezzature oggetto del presente capitolato;

-verifiche e valutazioni relative alla sicurezza: identificazione di pericoli infortunistici ed espositivi (tenuto conto anche dei materiali di consumo e dei campioni biologici) e valutazione della condizione di rischio accettabile;

- verifiche di sicurezza elettriche: *stampa dei valori misurati, firmati dal tecnico abilitato che ha eseguito le verifiche elettriche.*

- messa a punto (calibrazioni, tarature, ecc.) del sistema /apparecchiatura

- connessione/interfacciamento col Sistema Informativo del Trasfusionale

- prova funzionale: periodo in cui il sistema è sottoposto a valutazioni funzionali di congruità con quanto dichiarato dalla Ditta Aggiudicataria.

Le operazioni di collaudo debbono sempre risultare da specifico verbale firmato dagli esecutori e dagli incaricati delle Ditte aggiudicatarie.

La mancanza di una o più delle condizioni di cui sopra, valutata per ogni singola attrezzatura dall'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica, potrà determinare:

- **Sospensione del COLLAUDO con divieto di utilizzo per gravi non conformità rispetto alle condizioni contrattuali di fornitura disciplinate dal presente Capitolato e/o dall'offerta aggiudicata;**

**In ogni caso la durata massima della sospensione è fissata in 60 giorni naturali consecutivi dalla data di comunicazione scritta della stessa. Alla scadenza di tale termine, ove le non conformità riscontrate non siano state risolte, potranno essere applicate penali per singola attrezzatura pari da un minimo di 1.000 euro a un massimo di 10.000 euro in relazione alla interruzione provocata nel completamento del lotto di riferimento aggiudicato.**

A conclusione del totale collaudo di accettazione delle attrezzature costituenti ciascun lotto decorrerà la data di collaudo definitivo.

La decorrenza contrattuale decorrerà per tutti i lotti della presente gara dalla data di collaudo definitivo dell'ultimo Sistema diagnostico introdotto.

Tra la prima e l'ultima data di collaudo definitivo non possono comunque intercorrere più di 6 mesi.

---

## 15. Periodo di prova

Le Aziende Sanitarie si riservano un periodo di prova e di verifica di conformità organizzativa e/o produttiva di almeno 6 mesi decorrente dalla data del verbale di collaudo definitivo di ciascun lotto, per accertare la rispondenza del sistema offerto alle caratteristiche dichiarate.

Durante il periodo di prova le Aziende Sanitarie tramite comunicazione scritta segnaleranno alla ditta aggiudicataria le eventuali non conformità e le indicazioni correttive.

Nell'ipotesi in cui la ditta non ottemperi alle indicazioni correttive, l'Amministrazione Appaltante darà corso all'applicazione delle penali previste dal presente capitolato e documenti di gara e in caso di reiterato inadempimento, alla risoluzione del contratto.

In tal caso la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di aggiudicare il lotto al secondo miglior offerente risultante nella graduatoria.

---

## 16. Formazione del personale sanitario e tecnico

La ditta dovrà predisporre la pianificazione e gestire l'istruzione del personale tecnico e sanitario da formare in piena coerenza con le installazioni. La formazione dovrà essere obbligatoriamente in loco. Il personale dell'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica fruirà della formazione per la manutenzione ordinaria delle apparecchiature fornite, tale formazione dovrà risultare da apposito documento scritto.

**Per quanto riguarda il corso di formazione del personale tecnico dell'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica, una volta approvato, deve prevedere il rilascio di un attestato nominativo volto a certificare che il personale che ha frequentato detto corso è abilitato ad effettuare operazioni di manutenzione correttiva e manutenzione preventiva sulle tecnologie sanitarie oggetto della fornitura limitatamente ai livelli di intervento definiti dall'O.E.**

I corsi di formazione previsti per il personale sanitario e per il personale tecnico delle UU.OO. utilizzatrici, dovranno aver luogo entro il termine del collaudo di accettazione. La Ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi a fornire con continuità gli aggiornamenti necessari.

Prima dell'avvio dell'installazione, la Ditta Aggiudicataria dovrà concordare con i referenti di ambito dei vari settori di riferimento interessati e con il DEC, il programma, il calendario della formazione iniziale all'uso, il numero minimo di operatori che dovranno essere formati per condurre le tecnologie in modo autonomo ed il calendario degli approfondimenti/affiancamenti successivi. Il piano di formazione dovrà essere articolato e flessibile, in modo da coprire l'eventuale coincidenza delle installazioni con periodi di ferie e con le installazioni previste per gli altri lotti aggiudicati con la presente gara.

L'avvenuta formazione dovrà essere attestata da un documento in cui verranno riportati i nominativi degli operatori che hanno ricevuto l'istruzione e controfirmato dalla Ditta Aggiudicataria (nella persona che ha eseguito il corso).

Qualora, **durante il periodo della durata contrattuale**, si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere gratuitamente ad eseguire nuovi corsi di formazione.

Inoltre, la Ditta Aggiudicataria dovrà, se richiesto, affiancare proprio personale tecnico esperto al personale dell'Azienda, in tempi compatibili con le necessità dei Laboratori e delle UU.OO. utilizzatrici, per:

Avviare l'attività legata all'uso dei nuovi dispositivi;

Supplire ad eventuali carenze formative;

Fornire supporto a personale non ancora formato.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non rispettasse tale impegno, l'azienda Appaltante si riserva la facoltà di applicare le penali richiamate nel presente capitolato e documentazione di gara.

---

## 17. Tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro (D. Lgs.81/08 e s.m.i.)

### **RISCHIO CHIMICO**

Le ditte partecipanti dovranno fornire:

- le Schede Dati di Sicurezza predisposte come richiesto dal Regolamento CE 1907/2006 (REACH) e s.m.i., dal Regolamento CE n. 1272/2008 (CLP) e s.m.i. per i prodotti chimici classificati pericolosi o una Scheda informativa se non lo sono, su supporto informatico.
- Gli aggiornamenti di dette schede dovranno essere forniti dall'assuntore durante tutto il periodo contrattuale, sempre su supporto informatico;
- compilare l'Allegato 12a, indicando:
  - Nome commerciale del prodotto chimico presente sul contenitore e sulla Scheda Dati di Sicurezza;
  - Codice (o nome del file) della Scheda Dati di Sicurezza;
  - Frasi di pericolo "H" presenti nella sez. 2 della Scheda Dati di Sicurezza;
  - Quantità stimata (Kg/Lt) di prodotto utilizzato in una settimana tipo;
  - Stato fisico: Solido, Liquido o Gassoso;
  - Nome della strumentazione o della procedura manuale in cui viene utilizzato;
  - Scarico reflui in: Impianto centralizzato, Tanica o Contenitore;
  - Eventuali impianti di captazione necessari per l'utilizzo in sicurezza del prodotto chimico (es: cappe, aspirazioni localizzate applicati alle macchine, ecc), se è previsto l'uso di gas in bombole vanno indicati i sensori di rilevamento da prevedere nel locale e indicati i valori limite di sicurezza per l'attivazione degli allarmi
- Le procedure di lavoro per ridurre al minimo i rischi derivanti dall'utilizzo delle strumentazioni, dei prodotti chimici utilizzati sia durante il processo produttivo, sia nella fase di calibratura (se non già presenti nei Manuali di uso e manutenzione delle strumentazioni), sia nei processi di tipo manuale;
- Per eventuali processi/esami di tipo manuale, specificare le modalità tecniche, organizzative ed eventuali DPI da utilizzare.

### **RISCHIO BIOLOGICO**

Le ditte partecipanti dovranno fornire:

- le procedure di lavoro sicure per ridurre al minimo i rischi derivanti dall'utilizzo delle strumentazioni o nei processi di tipo manuale (se non già presenti nei Manuali di uso e manutenzione delle strumentazioni);
- le misure preventive e protettive da applicare, compresi i Dispositivi di Protezione Tecnica o Dispositivi di Protezione Individuali.

### **RISCHIO RUMORE**

Le ditte partecipanti dovranno fornire:

- la dichiarazione di rumorosità della singola attrezzatura di lavoro;
- le precauzioni tecniche, organizzative e procedurali, nonché i mezzi di prevenzione collettiva o individuale atti a ridurre al minimo possibile tale rischio.

### **RISCHIO MOVIMENTAZIONE CARICHI/MOVIMENTI RIPETUTI**

Al fine di prevenire il rischio da movimentazione manuale carichi le ditte offerenti dovranno indicare le attività che prevedano movimenti ripetuti o movimentazione carichi che devono essere eseguiti dell'operatore. Gli ausili previsti o da prevedere per la movimentazione di taniche, campioni diagnostici, pacchi, ecc..

### **FORMAZIONE/ADESTRAMENTO**

La Ditta aggiudicataria deve prevedere corsi di formazione/addestramento per gli operatori delle Aziende appaltanti inerenti i possibili rischi in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro, in riferimento a quanto richiesto dal capitolato, che dovessero rendersi necessari, per tutta la durata del contratto. L'avvenuta formazione/addestramento dovrà essere attestata da un documento in cui verranno riportati i nominativi e le matricole degli operatori e controfirmato dalla Ditta Aggiudicataria (nella persona che ha eseguito il corso).

---

## **18. Gestione degli aspetti ambientali**

Consapevole dell'importanza di attuare una politica ambientale volta all'uso razionale delle risorse, al contenimento delle emissioni ed alla minimizzazione della produzione di rifiuti, l'Azienda USL intende gestire i prodotti di scarto delle attività laboratoristiche in

accordo con la normativa vigente, allo scopo di garantire elevati livelli di tutela dell'ambiente e della salute pubblica e nel contempo secondo criteri di efficienza ed economicità (DPR 254/03).

A tale scopo l'Azienda USL valuta le caratteristiche dei prodotti di scarto con l'obiettivo di destinare le diverse tipologie al sistema di trattamento più idoneo:

- collegamento in fognatura delle apparecchiature i cui reflui consentono la tutela del corpo idrico ricettore nonché il rispetto della disciplina degli scarichi di acque reflue urbane;
- raccolta dei rifiuti liquidi non conferibili in fognatura in cisterna oppure in taniche, a seconda dei volumi prodotti, delle caratteristiche dei prodotti di scarto, dell'organizzazione del laboratorio;
- raccolta dei rifiuti solidi pericolosi a rischio chimico oppure infettivo;
- raccolta differenziata dei rifiuti non pericolosi o assimilabili agli urbani, per favorire il recupero di materia.

L'Azienda USL intende assolvere l'obbligo di disfarsi dei prodotti di scarto ricorrendo in via prioritaria allo scarico in fognatura; pertanto, al fine di individuare il percorso di gestione più idoneo si chiede alle Ditte partecipanti di fornire le seguenti informazioni (laddove applicabile): ALLEGATO 12b

- classificazione del rifiuto **solido** prodotto da ogni modello di apparecchiatura, in un giorno di analisi tipo, ai sensi dell'allegato D alla Parte Quarta del D.Lgs. 152/06. Per i rifiuti classificati come pericolosi (es. CER 180106\*, 180103\*) è necessario fornire le classi di pericolo (es. HP5 nocivo, HP9 infettivo), ai sensi dell'Allegato I alla Parte Quarta del D.Lgs. 152/06 e smi;
- classificazione del rifiuto **liquido** prodotto da ogni modello di apparecchiatura, in un giorno di analisi tipo: si chiede la classificazione in merito alla presenza (CER 180106\*) oppure assenza (CER 180107) di sostanze chimiche pericolose, secondo le soglie e le indicazioni fissate nell'allegato D alla Parte Quarta del D.Lgs. 152/06 e smi. Per i rifiuti CER 180106\* è necessario fornire le classi di pericolo (es. H5 nocivo, H6 tossico), ai sensi dell'Allegato I alla Parte Quarta del D.Lgs. 152/06 e smi;
- per i rifiuti liquidi classificati CER 180107, con riferimento all'Allegato D alla Parte Quarta del D.Lgs. 152/06, si chiede di allegare anche:
  - ⇒ analisi chimiche del refluo medio prodotto da ogni singolo scarico per ogni modello di apparecchiatura, in un giorno di analisi tipo<sup>1</sup>, con riferimento ai seguenti parametri: pH, BOD5, COD, azoto ammoniacale, tensioattivi totali, P totale, cloruri, fluoruri. Le Ditte, sulla base dei reagenti utilizzati nella singola apparecchiatura, devono dichiarare se i metalli pesanti<sup>2</sup> e gli idrocarburi totali sono assenti oppure, nel caso in cui tale requisito non sia soddisfatto, devono determinarne la concentrazione. Riferimento tabella 3 "Valori limiti di emissione in acque superficiali e in fognatura" dell'Allegato 5 "LIMITI DI EMISSIONE DEGLI SCARICHI IDRICI" (Allegato alla parte terza del D.Lgs. 152/06);
- stima dei volumi medi prodotti da ogni singolo scarico per ogni modello di apparecchiatura, in un giorno di analisi tipo;
- indicazione se è possibile tenere separato il refluo prodotto nel corso delle analisi dalle acque di lavaggio, e nel caso stima dei volumi di produzione: in questo caso le analisi di compatibilità alla fognatura devono essere fornite sia per il concentrato sia per il lavaggio;
- per tutti i rifiuti liquidi fornire indicazione se è possibile collegare lo scarico dello strumento in fognatura/cisterna invece che in tanica. Nel caso sia possibile esclusivamente in tanica specificare se è possibile la sostituzione pieno con vuoto oppure se è necessario svuotare la tanica ogni volta.
- Le attrezzature, laddove applicabile, dovranno essere collegate all'impianto centralizzato esistente di raccolta/trattamento reflui. Saranno a carico dell'appaltante tutti gli eventuali lavori di allaccio alla rete di trattamento

Le Ditte aggiudicatrici devono inoltre impegnarsi a fornire, su richiesta dell'Azienda USL

- analisi chimiche del refluo prodotto da ogni singolo scarico per ogni modello di apparecchiatura, in un giorno di analisi tipo, con riferimento ai parametri della tabella 3 "Valori limiti di emissione in acque superficiali e in fognatura" dell'Allegato 5 "LIMITI DI EMISSIONE DEGLI SCARICHI IDRICI" (Allegato alla parte terza del D.Lgs. 152/06);
- classificazione del rifiuto da imballaggio vuoto prodotto una volta che il reagente è finito, con particolare riferimento se

<sup>1</sup> Si intende su macchine già installate con un carico di lavoro simile per qualità ai dati di attività riportati nelle tabelle allegate al presente capitolato.

<sup>2</sup> Alluminio, arsenico, bario, boro, cadmio, cromo totale, cromo esavalente, ferro, manganese, nichel, piombo, rame, selenio, zinco.



sia da considerare un rifiuto pericoloso oppure non pericoloso all'Allegato D alla Parte Quarta del D.Lgs. 152/06.

Le Ditte aggiudicatrici devono impegnarsi ad aggiornare tempestivamente i dati richiesti in caso di modifiche rispetto alla situazione presentata in sede di gara (es. nuovi prodotti, apparecchiature con processi e diluizioni differenti, ecc).

I rifiuti prodotti dalle attività di manutenzione delle apparecchiature sono considerati prodotti dal soggetto che ha effettuato l'intervento (Ditte aggiudicatrici), che deve provvedere a gestirli ai sensi del D.Lgs. 152/06 e smi. L'Azienda USL si riserva la facoltà di chiedere copia dei certificati di smaltimento dei rifiuti oltre ad ogni altra documentazione (es. autorizzazione degli impianti di destinazione finale) ritenuta necessaria al fine di verificare la corretta gestione dei rifiuti.

Le Ditte aggiudicatrici devono farsi carico della raccolta degli imballaggi terziari (es. pallet di legno) utilizzati per effettuare il trasporto dei materiali, salvo esigenze specifiche espresse dall'Azienda USL (es. necessità di mantenere il confezionamento del materiale al fine della movimentazione interna). Restano fermi per le Ditte aggiudicatrici gli obblighi previsti per gli utilizzatori di imballaggi dal TITOLO II della Parte Quarta del D.Lgs. 152/06.

L'Azienda USL intende inoltre valutare gli impatti derivanti dalla fornitura e uso delle apparecchiature, pertanto le Ditta Aggiudicatrici dovranno fornire, su richiesta, dati ambientali quali ad esempio consumi idrici, energetici e di altre risorse/materiali.

---

## 19. Cooperazione e coordinamento ai fini della eliminazione/riduzione dei rischi interferenti

L'Offerente è tenuto ad osservare tutte le norme di legge che regolano la previdenza e l'assistenza sociale e al rispetto di tutti gli obblighi connessi alle disposizioni in materia di sicurezza, protezione ed igiene dei lavoratori e deve aver adempiuto a tutti gli obblighi previsti dal D.Lgs 81/2008 e ss.mm.ii..

Al presente è allegato un documento redatto ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs 81/2008 e ss.mm.ii. che descrive i rischi specifici dell'AUSL della Romagna e le regole generali di comportamento da adottarsi negli ambienti dell'Azienda medesima. Inoltre, ove dovuto, sono analizzate le interferenze attese ed indicate le relative misure di prevenzione e protezione atte ad eliminare e/o ridurre i rischi da interferenza.

Tale documento deve essere compilato compiutamente in tutte le sue parti dagli Offerenti, eventualmente integrato da informazioni allegate, solo se strettamente pertinenti all'attività da svolgere presso gli ambienti del Committente per lo specifico contratto; infine sottoscritto dal datore di lavoro (ai sensi del D.Lgs 81/2008 e ss.mm.ii.) e consegnato quale parte integrante della documentazione di gara.

L'Offerente ha, in ogni caso, la possibilità di proporre modifiche a quanto contenuto nel documento di cui sopra, sia in termini di analisi che di soluzioni evidenziandone chiaramente contenuti e motivazioni.

A seguito dell'aggiudicazione, nel caso in cui il Fornitore in fase di offerta non abbia presentato proposte integrative per meglio garantire la sicurezza del lavoro o non offra servizi aggiuntivi per i quali sia necessario valutare ulteriori misure per la gestione delle interferenze, il documento diviene parte integrante del contratto in oggetto.

Tenuto conto delle esigenze di dinamicità del documento, in fase di esecuzione del contratto, il Committente ed il Fornitore si devono ritenere impegnati a comunicare reciprocamente eventuali variazioni che potrebbero insorgere rispetto ai contenuti dello stesso. Nel caso fossero ravvisate criticità o interferenze non preventivamente considerate, sia dal Committente sia dal Fornitore, il documento dovrà essere riformulato con le specifiche integrazioni.

Il Committente, in fase di espletamento del contratto, ha facoltà di controllare, in base alla propria organizzazione, la puntuale osservanza delle misure di prevenzione e protezione definite. In caso di non osservanza delle regole stabilite il Committente potrà imporre al Fornitore la temporanea sospensione dell'attività in corso fino all'avvenuto adeguamento.

Ai sensi dell'art.26 comma 8bis del D.Lgs 81/2008 e ss.mm.ii. i Datori di Lavoro dei Fornitori, nell'ambito dello svolgimento dell'attività in regime di appalto o subappalto *“devono indicare espressamente al Datore di Lavoro Committente il personale che svolge la funzione di preposto”*. Tale comunicazione deve avvenire con modalità scritta e prima dell'avvio delle attività oggetto del presente contratto. In caso di modifica, il Datore di Lavoro del Fornitore è tenuto a comunicare tempestivamente il nuovo nominativo.

---

## 20. Specifiche di avviamento e interfacciamento/collegamento con il sistema informatico del trasfusionale (TIS)

La ditta aggiudicataria sarà tenuta alla sottoscrizione dell'Allegato 10 "Format Atto di nomina a responsabile esterno del trattamento" in relazione alla nomina di responsabile esterno del trattamento dati.

I sistemi devono essere offerti completi di tutto quanto serve al loro funzionamento e all'attività degli operatori. In particolare, dovranno essere completi di ogni dispositivo hardware (client, server, sistemi di backup, etc), software di base ed applicativo necessario al loro corretto funzionamento secondo gli standard di sicurezza vigenti.

L'architettura hardware e software del sistema proposto deve prevedere soluzioni di ridondanza al fine di garantire il servizio anche in caso di guasto.

I dati presenti sui sistemi offerti relativi a tutte le attività (cliniche, amministrative, etc) eseguite presso la stazione appaltante durante la durata del contratto, sono di proprietà della stazione appaltante medesima per cui il fornitore alla fine del periodo contrattuale dovrà, senza oneri aggiuntivi, prevederne l'esportazione massiva, strutturata e completa nelle modalità e formati che verranno individuati alla scadenza del contratto.

La ditta aggiudicataria deve garantire **a pena d'esclusione** il collegamento del software della strumentazione offerta al sistema informatico in uso Eliot 3 di Engineering

Sono a carico della Ditta aggiudicataria i costi d'interfacciamento con Eliot 3 del software della strumentazione offerta, lo sviluppo di eventuali nuovi driver di collegamento e quanto necessario per l'adeguamento dell'hardware (per es.: la fornitura di un PC di ultima generazione, di apposita scheda di rete, di stampante, ecc.).

Il sistema fornito deve fare riferimento per quanto riguarda la connessione a Eliot 3 alle seguenti indicazioni:

- Ogni informazione prodotta dai dispositivi o inserita manualmente dagli operatori sia essa testuale, grafica bitmap o vettoriale, numerica o in qualsiasi altra forma deve confluire, tramite apposita interfaccia, nel sistema informativo del Trasfusionale (TIS),
- L'offerta del sistema analitico deve comprendere:
  - il lay-out dettagliato di tutte le interconnessioni informatiche
  - le informazioni utili per l'interfacciamento con Eliot 3

Tutte le ditte appaltanti al momento utilizzano Eliot 3 come TIS, prodotto e fornito da Engineering. La ditta aggiudicataria dovrà assicurare e farsi carico dei costi di interfacciamento bidirezionale con Eliot 3 delle aziende appaltanti per rispondere ai requisiti di tracciabilità del DM 02/11/2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti."; del DECRETO LEGISLATIVO 19 marzo 2018, n. 19 Attuazione della direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016, recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali. (18G00044) (GU Serie Generale n.66 del 20-03-2018) e del "Guide to the preparation, use and quality assurance of BLOOD COMPONENTS, EDQM 21° edizione -2023.

La ditta può prevedere in offerta l'utilizzo di un proprio software gestionale, se tecnicamente necessario.

La ditta deve fornire lo schema di rete della soluzione proposta riportante il dettaglio delle modalità di interfacciamento/integrazione e comunicazione tra le apparecchiature ed Eliot 3 e delle soluzioni tecnologiche previste al fine di valutare la qualità effettiva dell'installazione. Ogni variazione a tale schema dovrà essere debitamente e tempestivamente richiesta ai servizi competenti delle diverse Aziende Appaltanti.

In particolare, la ditta Aggiudicataria dovrà rispettare le diverse policy aziendali in materia di installazione sia di strumenti che di server riferendosi direttamente alle strutture competenti (ICT, SIC) delle Aziende Appaltanti.

Tutti i dispositivi offerti dovranno consentire il trattamento dei dati personali in adempimento alle prescrizioni previste dal D.Lgs del 30 giugno 2003 n.196 e dal regolamento (UE) 2016/679 (GDPR).

La ditta aggiudicataria dovrà specificare nel dettaglio le procedure operative adottate per adempiere a tali prescrizioni. In particolare, la ditta Aggiudicataria dovrà descrivere come vengono gestite: le credenziali e la procedura di autenticazione; il sistema di autorizzazione; la sicurezza contro le intrusioni; l'aggiornamento del software; l'antivirus; la crittografia e l'archiviazione; le politiche di back-up; l'archiviazione legale nel rispetto delle indicazioni delle singole Aziende Appaltanti.

La ditta Aggiudicataria ha l'obbligo di fornire le informazioni sopra citate redigendo un apposito documento da consegnare ai Servizi competenti delle relative Aziende Appaltanti (ICT, SIC).

La Ditta deve fornire l'assistenza tecnica per problemi relativi al collegamento degli strumenti con Eliot 3 su chiamata attivata dai Servizi Trasfusionali tramite i canali di comunicazione previsti dalle Aziende Appaltanti.

La manutenzione di queste risorse, a carico della Ditta, dovrà garantire il ripristino dell'operatività, eventualmente interrotta o ridotta. Tutti gli oneri derivanti da modifiche sulla componentistica hardware/software e/o la loro sostituzione, restano a carico della Ditta Aggiudicataria.

Fatti salvi gli autonomi rapporti che si definiscono tra la Ditta Aggiudicataria che commissiona gli interfacciamenti ed Engineering, i Servizi Trasfusionali si riservano di intervenire sulla quantità e sulla qualità delle informazioni che devono essere gestite dagli interfacciamenti/integrazioni tra le strumentazioni ed il TIS.

A tal fine la ditta aggiudicataria metterà a disposizione di ciascun Servizio Trasfusionale nonché dell'Ingegneria Clinica e dell'ICT ori delle relative Aziende Appaltanti tutte le informazioni sui requisiti previsti e sulle funzionalità disponibili per gli interfacciamenti/integrazioni.

In ogni caso, tutto quanto verrà fornito, sia hardware che software, è soggetto a valutazioni/validazione ed approvazione da parte dei: Responsabili dei Servizi Trasfusionali, per tutti gli aspetti e funzionalità si riferiscono alla adeguatezza e compatibilità con le esigenze tecnico organizzative dei Servizi Trasfusionali stessi; Referente dell'ICT e Referente dell'Ingegneria Clinica (SIC) per tutti gli aspetti e funzionalità che si riferiscono alla adeguatezza e compatibilità con i requisiti previsti dalla normativa vigente nonché dalle applicazioni attive sulla rete aziendale garantendo la security prevista dalle policy aziendali.

Le modalità di interfacciamento tra le strumentazioni e il TIS, Eliot 3, dovranno essere complianti con gli standard internazionali per il trasferimento dei dati sanitari in termini di logica di sicurezza delle comunicazioni.

### **SICUREZZA INFORMATICA DELLA STRUMENTAZIONE**

Se applicabile, relativamente alla tipologia di fornitura, si specifica che, se il sistema sarà interconnesso alla rete dati della stazione appaltante, dovranno essere previste e descritte in offerta le soluzioni tecniche adottate per la protezione da eventuali attacchi informatici malevoli e gli eventuali vincoli tecnici da gestire nell'adozione di tali misure. Si elencano di seguito due possibili strategie operative per allinearsi alle procedure di sicurezza aziendali:

- il fornitore dei sistemi diagnostici fornisce anche una soluzione tecnica di sicurezza dedicata alla propria strumentazione, completa dei meccanismi di autoaggiornamento e di segnalazione al manutentore in caso di non corretto aggiornamento o presenza di attacchi informatici. In questo caso la verifica della corretta applicazione dei sistemi di sicurezza è in capo al fornitore stesso che deve darne evidenza alla stazione appaltante;
- il fornitore dei sistemi diagnostici non fornisce propri meccanismi di firewalling, patch di sicurezza dei software di base e antivirus. In questo caso il fornitore dovrà comunicare la disponibilità ad adottare i sistemi di sicurezza delle Aziende appaltanti, e sarà necessario un intervento congiunto con i tecnici della U.O. Governo Sistemi Informativi e delle Aziende appaltanti per adeguare anche questi sistemi agli standard di sicurezza aziendali. Il fornitore dei sistemi diagnostici dovrà essere disponibile, senza oneri aggiuntivi, a collaborare alla corretta applicazione delle attuali misure adottate e di eventuali nuovi sistemi di sicurezza adottati dalla stazione appaltante nel corso della fornitura.

---

## **21. Aggiornamento tecnologico - acquisizione di prodotti analoghi**

### **AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO - SOSTITUZIONI - AFFIANCAMENTI DEI DISPOSITIVI OFFERTI.**

Qualora, durante il periodo di fornitura, l'operatore economico ponga in commercio nuovi kit reagenti, dispositivi, accessori ecc... o nuove apparecchiature analoghi a quelli oggetto della fornitura, che presentino migliori caratteristiche di rendimento, produttività, o di funzionalità, la ditta dovrà proporli alle stesse condizioni contrattuali alle Aziende appaltanti, con lettera trasmessa a mezzo PEC al Responsabile del Procedimento, al DEC e alla segreteria dell'U.O. Programmazione e Acquisti di Beni e Servizi, allegando le relative schede tecniche. A seguito del parere positivo del DEC di accettazione e validazione della proposta o di parere negativo, il RUP darà comunicazione al fornitore dell'esito del procedimento. Per i prodotti in sostituzione, affiancamento o offerti come aggiornamento tecnologico dovranno essere mantenute le stesse condizioni di fornitura, in particolare il prezzo eventualmente migliorato.

L'adeguamento tecnologico avverrà senza oneri aggiuntivi; i costi canone dovranno restare invariati o diminuire; il costo analisi deve restare invariato o diminuire. I costi dei reagenti saranno corrisposti alla conclusione del collaudo positivo della nuova attrezzatura. L'eventuale ritiro e sostituzione delle precedenti apparecchiature è a cura e a carico della Ditta.

Sarà eseguita dal Direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) durante il periodo contrattuale una verifica formale per valutare le necessità di adeguamento tecnologico.

Il fornitore dovrà procedere su richiesta delle Aziende Appaltanti alla sostituzione di prodotti o tipo di confezionamento, per i quali si renda necessario e conveniente un cambiamento, assicurando le stesse condizioni di fornitura. Qualora il fornitore proponga la sostituzione del prodotto aggiudicato dovrà specificarne i motivi e fornire la documentazione necessaria a verificare, in modo agevole, che i requisiti siano uguali al prodotto offerto in gara, evidenziando le caratteristiche superiori. Il prodotto offerto in sostituzione deve essere prodotto dallo stesso fabbricante con gli stessi requisiti indicati nel capitolato di gara, con caratteristiche migliorative rispetto a quello aggiudicato in precedenza, non deve sovrapporsi ad altra tipologia di prodotto presente in capitolato e deve essere offerto a condizioni economiche non superiori a quello precedentemente aggiudicato. Le Aziende appaltanti si riservano la facoltà di accettare o meno il prodotto offerto in sostituzione previa valutazione dei motivi che hanno indotto la richiesta di sostituzione e della congruità della documentazione presentata, di verificare che tutti i requisiti (nessuno escluso) siano uguali o superiori rispetto a quelli del prodotto offerto in gara e che sia ritenuto adeguato alle esigenze degli utilizzatori.

## **NUOVI PRODOTTI ANALOGHI - AMPLIAMENTO DELLA GAMMA.**

A richiesta delle Aziende appaltanti (in seguito ad istanza motivata dei Direttori delle UO utilizzatrici e previa verifica di disponibilità di Budget), possono essere acquisiti altri dispositivi cosiddetti "affini", contenuti nel catalogo/listino prezzi presentato al momento della gara, cui applicare lo sconto proposto in gara per il lotto di riferimento.

---

## **22. Risoluzione.**

A prescindere dalle cause generali di risoluzione del contratto, le Aziende appaltanti potranno risolvere il contratto, ai sensi dell'art. 1456 c.c., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore con le modalità previste dalla vigente normativa, nel caso di mancato adempimento delle prestazioni contrattuali a regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nel presente capitolato e negli atti e documenti in esso richiamati.

In caso di inadempimento del Fornitore, anche ad uno solo degli obblighi assunti con la stipula del contratto, che si protragga oltre il termine, non inferiore comunque a venti giorni lavorativi, che verrà assegnato dalle Aziende appaltanti, mediante comunicazione effettuata con le modalità previste dalla vigente normativa, la stessa ha facoltà di considerare risolto di diritto il contratto, di ritenere definitivamente la cauzione e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.

In ogni caso, ferme le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dall'art. 108, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., le Aziende appaltanti possono risolvere il contratto di diritto, ai sensi dell'art. 1456 c.c., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore nel rispetto delle modalità previste dalla vigente normativa, senza necessità di assegnare alcun termine per l'adempimento, nei seguenti casi:

- a) reiterati e aggravati inadempimenti imputabili al Fornitore, comprovati da almeno tre documenti di contestazione ufficiale, al di fuori dei casi di cui all'art. 108, del D.Lgs. 50/2016;
- b) violazione delle norme in materia di cessione del contratto e dei crediti;
- c) mancata reintegrazione della cauzione eventualmente escussa entro il termine di cui all'articolo "Cauzione definitiva";
- d) mancata copertura dei rischi durante tutta la vigenza del contratto, ai sensi dell'articolo "Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa";
- e) azioni giudiziarie per violazioni dei diritti di brevetto, autore e, in genere, privativa altrui, intentate contro le Aziende appaltanti;
- f) nei casi previsti dall'articolo "Tracciabilità dei flussi finanziari";
- g) nei casi di cui all'articolo "Riservatezza e trattamento dei dati";
- h) nei casi di cui all'articolo "Subappalto";
- i) nei casi di cui all'articolo "Trasparenza e Amministrazione aperta".

In tutti i casi di risoluzione del contratto, questa amministrazione ha diritto di escutere la cauzione prestata per l'intero importo della stessa. Ove non sia possibile, sarà applicata una penale di equivalente importo, che sarà comunicata al Fornitore con le modalità previste dalla vigente normativa. In ogni caso, resta fermo il diritto delle Aziende Appaltanti al risarcimento dell'ulteriore danno.

---

## 23. Presentazione dell'offerta tecnica.

### **DOCUMENTAZIONE TECNICA RICHIESTA:**

- 1) PROPOSTA TECNICA: la ditta offerente deve predisporre una relazione tecnica **PUNTO A PUNTO** mirata alla descrizione puntuale rispondenza del sistema offerto ai requisiti/caratteristiche di minima indispensabili. La mancata corrispondenza ad uno solo dei requisiti minimi indispensabili implica la non ammissione alla gara. Altresì la ditta offerente dovrà relazionare in merito ai parametri che definiscono i CRITERI QUALITATIVI di valutazione di cui alle tabelle del presente capitolato tecnico, supportata da motivazioni di carattere tecnico.

(NB) Al fine di agevolare le operazioni di verifica della Stazione Appaltante, è indispensabile la **presenza di riferimenti specifici (manuale, sezione, paragrafo, numero di pagina ecc..)** della documentazione tecnica presentata, relativamente ad ogni requisito indispensabile e caratteristica qualitativa riportati nel presente capitolato tecnico.

La proposta tecnica presentata dovrà mirare a configurare il livello di automazione più elevato possibile, semplificare i flussi di lavoro, ridurre le risorse umane impiegate, e garantire la completa tracciabilità del percorso pre-analitico, analitico e post-analitico.

La proposta tecnica dovrà contenere una descrizione esaustiva e sintetica in grado di offrire un quadro complessivo della soluzione proposta, delle novità tecnologiche adottate e di ogni altro aspetto di stretto interesse della valutazione tecnica.

La struttura della proposta tecnica dovrà osservare la composizione del lotto mettendo in evidenza:

- la fase preanalitica, analitica e post analitica ove applicabile; i flussi di lavoro; la gestione del campione biologico (diluizioni, reflex testing); le caratteristiche tecniche e la produttività dei singoli strumenti e loro dislocazione; la produttività totale delle linee analitiche ove applicabile con rispetto dei livelli minimi ove richiesti, tracciabilità del campione in tutte le fasi del processo, livelli di back-up strumentale, strumenti di supporto offerti.
- le soluzioni adottate volte a ridurre i rischi per gli operatori (da rumore, da rischio chimico e biologico), a tutelare l'ambiente di lavoro e a diminuire l'impatto ambientale, come previsto anche negli art. 17 e art. 18 del presente capitolato.
- le principali fasi e i relativi tempi per l'installazione di tutta la strumentazione e la gestione del periodo transitorio.

Per quanto concerne la qualità analitica dovrà essere compilata la scheda riassuntiva per i diversi analiti secondo il modello Allegato 12c scheda tecnica riassuntiva da compilarsi per ciascun lotto utilizzando i campi di interesse ove applicabili e allegando le schede tecniche del produttore in lingua italiana per ciascun articolo offerto.

Per quanto riguarda i servizi assistenza vanno indicati in modo dettagliato per ciascun lotto offerto: il programma di continuità di funzionamento ed i livelli di assistenza tecnica garantiti; il programma di formazione del personale all'avvio, l'assistenza tecnico-scientifica offerta; il referente tecnico della ditta che, per ogni lotto, sarà incaricato della gestione del contratto.

Nella proposta tecnica la ditta dovrà chiarire il rapporto tra continuità di servizio e tempi di manutenzione correttiva, specificando le modalità adottate per il raggiungimento degli obiettivi indicati: ridondanza attrezzature e/o sistemi, backup strumentale, brevi tempi di manutenzione correttiva, e quant'altro ritenuto necessario. Inoltre, dovranno essere specificate, se disponibili, le attività di assistenza tecnica da remoto. Tenuto conto degli obiettivi di continuità di servizio si dovrà considerare con particolare attenzione il percorso di addestramento degli operatori.

La ditta dovrà presentare nella stessa proposta tecnica il programma di addestramento - formazione-aggiornamento messo a disposizione del personale tecnico e dirigente del centro/i interessato sia nella prima fase di utilizzo che durante il periodo di vigenza contrattuale per una corretta gestione dei sistemi.

La ditta offerente unitamente all'offerta tecnica dovrà presentare copia

- 2) Compilazione dell'**Allegato A)** parte integrante del presente capitolato tecnico in relazione solo al/i lotto/i offerto/i
- 3) Schede tecniche, Manuali d'uso, ed eventuale materiale illustrativo di ogni strumento/prodotto/riferimento inserito nel lotto: la documentazione tecnica deve contenere tutte le informazioni utili alla Commissione giudicatrice al fine di verificare il possesso delle caratteristiche tecniche di minima in relazione alla conformità del prodotto e le caratteristiche migliorative al fine dell'attribuzione dei punteggi di qualità. Altresì deve riportare la denominazione commerciale del prodotto offerto, nome produttore, CND, N. Repertorio, ecc.) e con evidenza del numero dei lotti offerti e privo di qualsiasi indicazione di tipo economico, pena la nullità dell'offerta complessiva. Il materiale fornito deve essere in lingua italiana.
- 4) Compilazione Modulo Scheda rifiuti e scarichi (Allegato 12b); Modulo Scheda prodotti chimici pericolosi (Allegato 12a); Modello di scheda riassuntiva da compilarsi relativamente alle caratteristiche dei reagenti forniti per i singoli analiti (Allegato 12c)
- 5) Copia delle Dichiarazioni di conformità richieste nel presente capitolato tecnico
- 6) Schede dati sicurezza ove previste da normativa
- 7) Certificati di rispondenza a normative specificate nel capitolato.
- 8) Modulo Scheda offerta economica (Allegato 6) relativamente al lotto offerto debitamente compilato **MA SENZA INDICAZIONE DEL PREZZO, e privo di qualunque indicazione di tipo economico pena la nullità dell'offerta complessiva.**
- 9) Modello MR P01\_01 (collaudo) per presa visione (Allegato 9)
- 10) Compilazione del questionario tecnico "Informazioni sulla manutenzione di apparecchiature biomediche" Allegato 8a e 8b
- 11) Eventuale documento relativo ai "Segreti tecnici e commerciali" tenuto conto di quanto stabilito nel Disciplinare di gara.
- 12) Indice riepilogativo di tutti i documenti componenti l'offerta tecnica

*Allegati del Capitolato tecnico: **Allegato a)** Allegato b) Allegato c) Allegato d)*