

Procedura negoziata per la fornitura in full service di sistemi di raccolta e frazionamento di sangue intero occorrenti alle AA.SS.LL., AA.OO. e IRCCS della Regione Liguria per un periodo di anni cinque con opzione di rinnovo di anni due – Lotto Unico . Numero gara: 930665

Verbale della Commissione Giudicatrice.

Verifica della documentazione presentata ai fini della presenza dei requisiti minimi pena esclusione e della assegnazione dei punteggi relativamente al parametro qualità.

Seduta del 03/05/2011

Il giorno tre del mese di Maggio dell'anno duemilaundici, alle ore 09,30, presso la Sala riunioni dell'ospedale Villa Scassi (palazzina uffici amministrativi), si è riunita la Commissione Giudicatrice della procedura in oggetto, nominata con deliberazione n. 31 del 15/04/2011 ai sensi dell'art. 84 del D.Lgs. 163/2006, per la verifica della documentazione presentata dalle Ditte concorrenti ai fini della assegnazione dei punteggi relativamente al parametro qualità. Sono presenti i Signori:

| | | |
|------------------------|---|------------|
| Dr. Paolo STRADA | Direttore S.C. Immunometria e Medicina Trasfusionale A.O.U. San Martino – Genova | PRESIDENTE |
| Dr.ssa Fiamma ROLLANDI | Direttore S.C. Immunometria e Medicina Trasfusionale Ospedale di La Spezia – ASL 5 Spezzino | COMPONENTE |
| Dr. Andrea TOMASINI | Direttore S.C. Immunometria e Medicina Trasfusionale ASL 2 Savonese | COMPONENTE |

E' presente altresì la dr.ssa Silvia Simonetti, dirigente della Centrale, che svolge le funzioni di segretario della Commissione, assistita dalla dr.ssa Paola Burlando collaboratore amm.vo esperto della Centrale e dal Sig. Roberto Boretti Assistente Amm.vo della Centrale.

La seduta non è pubblica.

La Commissione Giudicatrice dà preliminarmente atto:

- che il giorno 11/03/2011, alle ore 10,00 presso la Sala riunioni dell'Ospedale Villa Scassi (Palazzina Uffici Amministrativi), si è riunito in seduta pubblica il seggio di gara della Centrale Regionale di Acquisto composto dalla Dott.ssa Silvia Simonetti, Dirigente Responsabile della Centrale, in qualità di Presidente, dalla Dott.ssa Paola Burlando in qualità di Componente e dal sig. Roberto Boretti in qualità di Segretario, per la verifica della regolarità della documentazione amministrativa presentata dalle Ditte concorrenti. In tale seduta le Ditte MacoPharma Srl e Fresenius Kabi Italia sono state ammesse al prosieguo della procedura di gara, mentre la Ditta Fenwal Europe Sprl è stata ammessa con riserva poiché l'attestazione comprovante il versamento del contributo sugli appalti non riportava il codice identificativo ai fini fiscali e il codice CIG previsto dal Disciplinare di gara, come indicato nel verbale redatto il 11/03/2011;
- con nota n. 391 del 11/03/2011 è stato richiesto alla Ditta Fenwal Europe Sprl di sanare la suddetta irregolarità e che la stessa con nota prot. n. 395 del 14/03/2011 ha provveduto ad inviare copia del bonifico comprovante il versamento del CIG in maniera corretta;
- che il giorno 22/03/2011, alle ore 10,00 presso la Sala riunioni dell'Ospedale Villa Scassi (Palazzina Uffici Amministrativi), si è nuovamente riunito in seduta pubblica il seggio di gara della Centrale Regionale di Acquisto composto dalla Dott.ssa Silvia Simonetti, Dirigente Responsabile della Centrale, in qualità di Presidente, dalla Dott.ssa Paola Burlando in qualità di Componente e dal sig.

Centrale Regionale di Acquisto

Roberto Boretti in qualità di Segretario, per lo scioglimento della riserva di ammissione della Ditta Fenwal Europe Sprl e il sorteggio tra le Ditte ammesse ai sensi dell'art. 48, comma 1.

- che la ditta MacoPharma Srl, sorteggiata ai sensi dell'art. 48, comma 1 del D.Lgs 163/2006 e informata con nota prot. n. 429 del 22/03/2011 dell'esito del sorteggio, ha prodotto la documentazione richiesta pena esclusione dal disciplinare di gara acquisita agli atti con prot. n. 450 del 24/03/2011 e cioè:
 - estratto dei bilanci dal quale si evinca il fatturato degli esercizi 2007-2008-2009;
 - documentazione probatoria relativa alle principali forniture eseguite negli ultimi tre anni 2007-2008-2009

In considerazione del positivo assolvimento degli adempimenti amministrativi la Commissione decide di passare all'esame della documentazione tecnica.

Per comodità di procedura il Segretario riassume ai Commissari lo stato delle offerte pervenute così come esse risultano dalle istanze di partecipazione e come riassunto nella tabella seguente:

| Ditta | Lotti per i quali la Ditta presenta offerta |
|-----------------------------|---|
| MacoPharma S.r.l. | UNICO |
| Fenwal Europe Sprl | UNICO |
| Fresenius Kabi Italia S.r.l | UNICO |

La Commissione prende atto che il Disciplinare di gara e relativi allegati (Capitolato tecnico e Capitolato Speciale) prevedono che la procedura verrà esperita con il sistema dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ponderando perciò l'elemento prezzo con i parametri di qualità definiti in sede di capitolato tecnico e che ai parametri di qualità sono assegnati **40 punti**.

Prima di procedere all'apertura delle buste sigillate contenenti la documentazione tecnica (**Busta 3**) la Commissione prende atto che gli Uffici della Centrale, sulla base del Disciplinare di gara e dell'allegato Capitolato tecnico (sez.A del Disciplinare di gara), hanno predisposto apposite schede ove appuntare i dati tecnici essenziali risultanti dall'esame della documentazione e relativi punteggi.

La Commissione per razionalizzare i propri lavori stabilisce di effettuare la valutazione della documentazione, procedendo per singole Ditte nel seguente ordine:

1. MacoPharma S.r.l.;
2. Fenwal Europe Sprl;
3. Fresenius Kabi Italia S.r.l..

La Commissione stabilisce inoltre la procedura che verrà seguita all'apertura dei plichi sigillati:

- a. il Presidente, dopo aver constatato e fatto constatare l'integrità dei plichi pervenuti procederà, ad aprire gli stessi;
- b. verrà accertato che in tutti i plichi (**Busta 3**) sia presente la documentazione indispensabile, pena esclusione, richiesta nel Disciplinare di Gara. In mancanza di tale documentazione non si procederà alla valutazione degli item di punteggio;
- c. si passerà quindi ad esaminare accuratamente la documentazione tecnica presentata da ciascuna Ditta (**Busta 3**) concorrente al fine di verificare la presenza di tutti i requisiti minimi richiesti pena esclusione e di attribuire il punteggio qualitativo;
- d. verrà appuntato, contestualmente all'esame della documentazione, sulla scheda all'uopo predisposta per ciascuna ditta:
 - la presenza o meno della documentazione minima essenziale pena esclusione;
 - la sussistenza di tutti i requisiti minimi pena esclusione;

- il dato qualitativo del prodotto offerto in corrispondenza di ogni item previsto per ciascun parametro attribuendo il valore che determina l'attribuzione del punteggio;
- e. verrà determinato, alla fine della valutazione tecnica della documentazione, il punteggio ottenuto da ciascuna mediante la sommatoria dei punti attribuiti per singolo item qualitativo.

Alle ore 10,00 del 03/05/2011 inizia l'esame della documentazione tecnica per la verifica della sussistenza dei requisiti minimi pena esclusione di ogni singola Ditta.

Al termine delle operazioni di la Commissione stabilisce di ammettere la Ditta Fresenius Kabi al prosieguo delle operazioni di gara in quanto sono presenti tutti i requisiti tecnici previsti a pena esclusione (come da schede allegate) e di convocarla per la campionatura delle attrezzature presso l'A.O.U. San Martino per il giorno **24/05/2011**.

La Commissione stabilisce invece di non ammettere alla valutazione del punteggio di qualità la Ditta Macopharma con le seguenti motivazioni:

- 1) rif. n. 3 "sacche quaduple per la raccolta di sangue intero con filtro in linea per sangue intero ml 450" e rif n 4 "Sacche quaduple T&B per la raccolta sangue intero da 450 ml con filtro in linea emazie concentrate":

- un requisito minimo pena esclusione richiedeva una efficienza di rimozione leucociti $> 4 \log$.
Nelle schede tecniche presentate dalla Ditta questo dato non è riportato;

- un requisito minimo pena esclusione richiedeva leucociti residui $< 1 \times 10^5$ WBC/unità.
Nella catalogo presentato dalla Ditta è indicata una quantità di leucociti residui $< 2 \times 10^5$ WBC/unità;

Inoltre si rileva una discordanza tra quanto dichiarato dalla Ditta e il contenuto delle schede tecniche.

- 2) Rif. n. 7 "Sistemi per pool di BC":

un requisito minimo pena esclusione richiedeva un residuo leucocitario medio $< 1,5 \times 10^5$ WBC/Unità.
Nella catalogo presentato dalla Ditta è indicato una quantità di leucociti residui $< 2 \times 10^5$ WBC/unità;

Inoltre si rileva una discordanza tra quanto dichiarato dalla Ditta e il contenuto delle schede tecniche.

La commissione inoltre, riscontrata la difficoltà a reperire alcune informazioni all'interno della documentazione tecnica presentata dalla Ditta Fenwall, da mandato agli uffici della Centrale di richiedere alla Ditta l'invio di una comunicazione nella quale sia indicato con precisione dove sia possibile reperire all'interno dei documenti presentati le informazioni necessarie per la valutazione compiuta della documentazione tecnica e si riserva di e di convocarla per la campionatura delle attrezzature presso l'A.O.U. San Martino a data da definire.

La Commissione stabilisce di riconvocare una seconda seduta per il giorno 24/05/2011.

La seduta è tolta alle ore 13,00 circa

Seduta del 24/05/2011

Alle ore 9,30 presso il Centro Trasfusionale dell'A.U.O. San Martino si riunisce nuovamente la Commissione Giudicatrice per ultimare la valutazione della Documentazione Tecnica e per la prova pratica delle attrezzature della Ditta Fresenius.

La Commissione prende atto preliminarmente della nota inviata dalla Centrale alla Ditta Fenwall (prot. n.686 del 03/05/2011 allegata al presente verbale) con la quale era stato richiesto di indicare dove fosse possibile

reperire, all'interno dei documenti presentati in sede di gara, alcune informazioni necessarie per la valutazione della documentazione tecnica.

Prende altresì atto della risposta della suddetta Ditta, acquisita agli atti con prot. n. 716 del 09/05/2011 (allegata al presente verbale) nella quale si rileva che la Ditta in alcuni casi si è limitata a indicare ove reperire le informazioni richieste nella documentazione presentata, ma in altri casi ha fornito ulteriori informazioni che non possono essere accettate in quanto pervenute successivamente. La Commissione dall'esame della risposta pervenuta la Commissione stabilisce di non ammettere alla valutazione del punteggio di qualità la Ditta Fenwall per le seguenti motivazioni:

- 1) La risposta in merito alla **rimovibilità e facile pulizia del piatto della bilancia** non è esaustiva, poiché alla pagina n.15 del progetto (come indicato dalla Ditta) non si evincono queste caratteristiche;
- 2) La risposta in merito alla **possibilità di programmazione** riporta l'elenco indicato nel disciplinare di gara. Al contrario la documentazione tecnica presentata non contempla la lavorazione di:
 - **Concentrato eritrocitario;**
 - **Concentrato eritrocitario privo di buffy coat**
 - **Pool di piastrine da buffy coat;**
 - **Autotrasfusione;**
 - **Emocomponenti per uso prenatale, neonatale e pediatrico.**
- 3) In merito **all'efficienza di rimozione piastrine** per le sacche rif. n 3 e 4, che dovrebbe essere >90%, questo dato è stato inserito nella risposta data dalla Ditta Fenwall, ma non è stato reperito in alcun documento presentato dalla Ditta. Tale dichiarazione non può essere accettata in quanto non facente parte dei documenti presentati in sede di gara.

Al termine di queste valutazioni risulta quindi ammessa alla valutazione del punteggio di qualità solo la Ditta Fresenius.

Alle ore 11, 00 la Commissione procede quindi alla verifica del funzionamento delle attrezzature installate dalla Ditta Fresenius.

Si da atto che si è proceduto al prelievo di sangue da donatori in data 23/05/2011 e nella mattina del 24/05/2011 (a seconda della tipologia di emocomponenti da lavorare) e le relative sacche vengono messe a disposizione per le prove pratiche.

Viene quindi illustrato dagli incaricati della Ditta Fresenius il funzionamento delle Bilance, dei Saldatori, dello Scompositore, del sistema informatico e del software per il controllo di qualità.

La commissione stabilisce che i prodotti presentati sono conformi a quanto richiesto in sede di gara e procede ad attribuire il relativo punteggio di qualità.

La commissione stabilisce di convocare la seduta per l'apertura delle offerte economiche il giorno 7 giugno 2011 alle ore 10 presso gli uffici della Centrale Acquisti e da mandato agli uffici della Centrale Acquisti di darne formale comunicazione alle ditte offerenti.

Letto, confermato e sottoscritto.

• **Presidente :**

Dr. Paolo STRADA

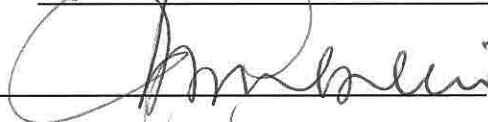


• **Componenti:**

Dr.ssa Fiamma ROLLANDI



Dr. Andrea TOMASINI



• **Segretario:**

Dott.ssa Silvia SIMONETTI



| | MacoPharma S.r.l. | Fenwal Europe Sprl | Fresenius Kabi Italia S.r.l |
|--|----------------------|-----------------------|--------------------------------|
| a) scheda informativa in lingua italiana dei prodotti offerti ed il timbro identificativo della ditta. La scheda andrà redatta sulla base del fac-simile previsto all'allegato F4; la scheda dovrà riportare, pena esclusione, il nome del prodotto, i codici di repertorio e CND ai sensi del decreto Ministeriale del 20 febbraio 2007 relativo alle " Nuove modalità per gli adempimenti previsti dall'art 13 del decreto 24 febbraio 1997 n. 46 e s.m.i. e per la registrazione nonché iscrizione nel "repertorio dei dispositivi "; | OK | OK | OK |
| b) scheda tecnica del produttore/commercializzatore, catalogo illustrato, senza alcuna indicazione dei prezzi, dettagliato ed aggiornato dei prodotti oggetto della gara, depliant, copia della letteratura, documentazione scientifica e tecnica nonché eventuali relazioni utili alla descrizione delle singole caratteristiche dei prodotti in gara. Il punteggio di qualità sarà attribuito in base alle informazioni riportate nella scheda informativa di cui al punto a) e nella documentazione tecnica di cui al presente punto e che non dovranno presentare discordanze o incoerenze tra loro. | OK | OK | OK |
| c) copia della certificazione CE (qualora non prevista dichiarazione sostitutiva da parte della Ditta nella quale sia indicato il riferimento legislativo per il quale tale prodotto non necessita di tale certificazione). La Ditta dovrà inoltre specificare la classe di appartenenza del prodotto in base alla Direttiva CEE 93/42; | OK | OK | OK |
| d) dichiarazione, se del caso, motivata e comprovata in merito alle informazioni contenute nell'offerta (con riferimento a marchi, brevetti, Know-how) che costituiscono segreti tecnici o commerciali, pertanto ritenute coperte da riservatezza ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. n. 163/2006; | NON PRESENTATA | NON PRESENTATA | NON PRESENTATA |


[Handwritten signatures and initials in the right margin]

A) CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DELLE APPARECCHIATURE (pena esclusione):

| 1) BILANCE DA PRELIEVO INFORMATIZZATE | Maco Pharma | Fenwal Europe | Fresenius Kabi |
|---|--------------------|----------------------|-----------------------|
| conformità alla normativa vigente, al D.L. n° 46 del 24/02/1997 e successivi aggiornamenti. Attuazione Direttiva 93/42/CEE, concernente i Dispositivi Medici. La Ditta deve fornire copia del certificato con estremi marcatura CE, classe di appartenenza del dispositivo offerto; | OK | OK | OK |
| conformità alle norme tecniche per gli apparecchi elettromedicali con riferimento alla sicurezza e alla compatibilità elettromagnetica; | OK | OK | OK |
| manuale di istruzione in lingua italiana; | OK | OK | OK |
| apparecchiature di tecnologia avanzata, nuove, non ricondizionate, comprese di eventuali arredi necessari e/o contenitori; | OK | OK | OK |
| piatto basculante, rimovibile e facilmente pulibile; | OK | NO | OK |
| allarmi visivi e acustici di flusso lento, assenza di flusso, di incremento di peso eccessivo e di fine donazione; | OK | OK | OK |
| lettore di codice a barre per l'acquisizione di dati associati ad ogni raccolta programmabile secondo le diverse esigenze dei Centri Trasfusionali; | OK | OK | OK |
| visualizzazione a display durante la procedura del volume raccolto, del flusso, della durata e possibilità di modificarlo durante la donazione; | OK | NO | OK |
| interfacciamento bidirezionale per la completa gestione delle informazioni relative alla donazione da ricevere/ trasmettere al sistema gestionale informatico di Struttura, tale da garantire la completa gestione e tracciabilità della donazione; | OK | OK | OK |
| trasmissione dati in radiofrequenza; | OK | OK | OK |

| 2) SCOMPOSITORI PER SACCHE DI SANGUE AUTOMATICI INFORMATIZZATI | Maco Pharma | Fenwal Europe | Fresenius Kabi |
|--|--------------------|----------------------|-----------------------|
| conformità alla normativa vigente europea. La Ditta deve fornire copia del certificato con estremi marcatura CE, classe di appartenenza del dispositivo offerto, data del rilascio; | OK | OK | OK |
| conformità alle norme tecniche per gli apparecchi elettromedicali con riferimento alla sicurezza e alla compatibilità elettromagnetica; | OK | OK | OK |
| manuale di istruzione in lingua italiana; | OK | OK | OK |
| alimentazione elettrica a rete; | OK | OK | OK |
| possibilità di programmare almeno la produzione di emocomponenti elencati nella introduzione; | OK | INCOMPLETA | OK |
| utilizzo con sacche standard e/o top & bottom anche con filtro in linea integrato; | OK | OK | OK |
| lettore di codice a barre; | OK | OK | OK |
| saldatura automatica a fine produzione; | OK | OK | OK |
| pesatura automatica di vari emocomponenti prodotti (almeno emazie e plasma); | OK | OK | OK |
| interfacciamento bidirezionale con il sistema gestionale di struttura per avere la possibilità di importazione/esportazione dei dati per la consultazione dei processi relativi ad ogni singola separazione; | OK | OK | OK |
| apparecchiature di tecnologia avanzata, nuove e di recente produzione, non ricondizionate, comprese di eventuali arredi necessari e/o contenitori. | OK (2007) | OK (1998-2001) | OK (2004) |

| 3) SISTEMA INFORMATICO CONNESSO ALLE APPARECCHIATURE | Maco Pharma | Fenwal Europe | Fresenius Kabi |
|---|-------------|---------------|----------------|
| il software per la gestione della raccolta deve garantire la totale tracciabilità di tutte le operazioni effettuate e dei dati di processo con particolare riferimento a data e ora di prelievo, volume donazione programmato, volume donazione effettivamente ottenuto, durata donazione, numero identificativo della donazione, lotto della sacca, identità della bilancia, dell'operatore, delle provette; | OK | OK | OK |
| il software per la gestione del frazionamento deve garantire la totale tracciabilità delle operazioni effettuate e dei dati di processo: data e ora, durata delle procedure, programmi utilizzati, pesi dei singoli prodotti, identificazione dell'operatore, tipo e lotto della sacca, numero della donazione. | OK | OK | OK |



B) CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI DISPOSITIVI (pena esclusione):

| 1) Sacche triple T&B per la raccolta di sangue intero 450 ml | Maco Pharma | Fenwal Europe | Fresenius Kabi |
|--|--------------------|----------------------|-----------------------|
| conformità alla Farmacopea Ufficiale XI ed.; | OK | OK | OK |
| conformità alla normativa vigente, al D.L. n° 46 del 24/02/1997 e successivi aggiornamenti. Attuazione direttiva 93/42/CEE, concernente i Dispositivi Medici. La Ditta deve fornire copia del certificato con estremi marcatura CE, classe di appartenenza del dispositivo offerto, data del rilascio; | OK | OK | OK |
| anticoagulante: CPD (citrato-fosfato- glucosio); | OK | OK | OK |
| soluzione additiva di conservazione di emazie fino a 42 gg: SAG-Mannitolo o equivalente; | OK | OK | OK |
| sistema di campionamento costituito da mini sacca tale da consentire la deviazione del primo volume di sangue della donazione (almeno 30 ml) per l' esecuzione dei test diagnostici, tale da garantire la totale assenza di contaminazione da anticoagulante nei campioni biologici e la riduzione della contaminazione batterica degli emocomponenti. Il sistema deve possedere camicia preassemblata compatibile con qualsiasi tipo di provetta; | OK | OK | OK |
| tratto di tubo tra ago e sistema di campionamento libero da CPD; | OK | OK | OK |
| aghi di elevata qualità da 16G; | OK | OK | OK |
| copri ago di sicurezza preassemblato; | OK | OK | OK |
| conservazione dei buffy-coat a 5 giorni; | OK | OK | OK |
| confezione singola trasparente; | OK | OK | OK |
| etichettatura secondo la normativa vigente; | OK | OK | OK |
| latex free. | OK | OK | OK |
| 2) Sacca Standard quadrupla per la raccolta di sangue intero 450 ml | Maco Pharma | Fenwal Europe | Fresenius Kabi |
| conformità alla Farmacopea Ufficiale XI ed.; | OK | OK | OK |
| conformità alla normativa vigente, al D.L. n° 46 del 24/02/1997 e successivi aggiornamenti. Attuazione direttiva 93/42/CEE, concernente i Dispositivi Medici. La Ditta deve fornire copia del certificato con estremi marcatura CE, classe di appartenenza del dispositivo offerto, data del rilascio; | OK | OK | OK |
| anticoagulante: CPD (citrato-fosfato- glucosio); | OK | OK | OK |
| soluzione additiva di conservazione di emazie fino a 42 gg: SAG-Mannitolo o equivalente; | OK | OK | OK |
| sistema di campionamento costituito da mini sacca tale da consentire la deviazione del primo volume di sangue della donazione (almeno 30 ml) per l' esecuzione dei test diagnostici, tale da garantire la totale assenza di contaminazione da anticoagulante nei campioni biologici e la riduzione della contaminazione batterica degli emocomponenti. Il sistema deve possedere camicia preassemblata compatibile con qualsiasi tipo di provetta; | OK | OK | OK |
| tratto di tubo tra ago e sistema di campionamento libero da CPD; | OK | OK | OK |
| aghi di elevata qualità da 16G; | OK | OK | OK |

Centrale Regionale di Acquisto

| | | | |
|--|----------------------|----------------------|-----------------------|
| copri ago di sicurezza preassemblato; | OK | OK | OK |
| conservazione dei buffy-coat a 5 giorni; | OK | OK | OK |
| confezione singola trasparente; | OK | OK | OK |
| etichettatura secondo la normativa vigente; | OK | OK | OK |
| latex free. | OK | OK | OK |
| 3) Sacche quadruple per la raccolta sangue intero con filtro in linea per sangue intero ml 450: | Maco Pharma | Fenwal Europe | Fresenius Kabi |
| conformità alla Farmacopea Ufficiale XI ed.; | OK | OK | OK |
| conformità alla normativa vigente, al D.L. n° 46 del 24/02/1997 e successivi aggiornamenti. Attuazione direttiva 93/42/CEE, concernente i Dispositivi Medici. La Ditta deve fornire copia del certificato con estremi marcatura CE, classe di appartenenza del dispositivo offerto, data del rilascio; | OK | OK | OK |
| anticoagulante: CPD (citrato-fosfato- glucosio); | OK | OK | OK |
| soluzione additiva di conservazione di emazie fino a 42 gg: SAG-Mannitolo o equivalente; | OK | OK | OK |
| sistema di campionamento costituito da mini sacca tale da consentire la deviazione del primo volume di sangue della donazione (almeno 30 ml) per l' esecuzione dei test diagnostici, tale da garantire la totale assenza di contaminazione da anticoagulante nei campioni biologici e la riduzione della contaminazione batterica degli emocomponenti. Il sistema deve possedere camicia preassemblata compatibile con qualsiasi tipo di provetta; | OK | OK | OK |
| tratto di tubo tra ago e sistema di campionamento libero da CPD; | OK | OK | OK |
| aghi di elevata qualità da 16G; | OK | OK | OK |
| copri ago di sicurezza preassemblato; | OK | OK | OK |
| conservazione dei buffy-coat a 5 giorni; | OK | OK | OK |
| confezione singola trasparente; | OK | OK | OK |
| etichettatura secondo la normativa vigente; | OK | OK | OK |
| latex free. | OK | OK | OK |
| efficienza rimozione leucociti: > 4 log; | NON DICHIARATO | OK | OK |
| leucociti residui < 1 x 10 ⁵ WBC/unità; | <2 x 10 ⁵ | <1 x 10 ⁴ | <1 x 10 ⁵ |
| rimozione piastrine > 90%; | >95% | NON DICHIARATO | >90% |
| recupero eritrocitario > 90%; | >90% | >90% | >95% |
| corpo del filtro di consistenza morbida o rigida; | MORBIDO | RIGIDO | RIGIDO |
| 4) Sacche quadruple T&B per la raccolta sangue intero da 450 ml con filtro in linea emazie concentrate : | Maco Pharma | Fenwal Europe | Fresenius Kabi |
| conformità alla Farmacopea Ufficiale XI ed.; | OK | OK | OK |
| conformità alla normativa vigente, al D.L. n° 46 del 24/02/1997 e successivi aggiornamenti. Attuazione direttiva 93/42/CEE, concernente i Dispositivi Medici. La Ditta deve fornire copia del certificato con estremi marcatura CE, classe di appartenenza del | OK | OK | OK |

Centrale Regionale di Acquisto

| | | | |
|--|------------------------|--------------------------|----------------------------|
| dispositivo offerto, data del rilascio; | | | |
| anticoagulante: CPD (citrato-fosfato- glucosio); | OK | OK | OK |
| soluzione additiva di conservazione di emazie fino a 42 gg: SAG-Mannitolo o equivalente; | OK | OK | OK |
| sistema di campionamento costituito da mini sacca tale da consentire la deviazione del primo volume di sangue della donazione (almeno 30 ml) per l' esecuzione dei test diagnostici, tale da garantire la totale assenza di contaminazione da anticoagulante nei campioni biologici e la riduzione della contaminazione batterica degli emocomponenti. Il sistema deve possedere camicia preassemblata compatibile con qualsiasi tipo di provetta; | OK | OK | OK |
| tratto di tubo tra ago e sistema di campionamento libero da CPD; | OK | OK | OK |
| aghi di elevata qualità da 16G; | OK | OK | OK |
| copri ago di sicurezza preassemblato; | OK | OK | OK |
| conservazione dei buffy-coat a 5 giorni; | OK | OK | OK |
| confezione singola trasparente; | OK | OK | OK |
| etichettatura secondo la normativa vigente; | OK | OK | OK |
| latex free. | OK | OK | OK |
| efficienza rimozione leucociti: > 4 log; | NON DICHIA- TO | OK | OK |
| leucociti residui < 1 x 10 ⁵ WBC/unità; | <2 x 10 ⁵ | <1 x 10 ⁴ | <1 x 10 ⁵ |
| rimozione piastrine > 90%; | >95% | NON DICHIA- RATO | >90% |
| recupero eritrocitario > 90%; | >90% | >90% | >95% |
| corpo del filtro di consistenza morbida. | MORBIDO | RIGIDO | MORBI DO |
| 5) Sacche singole per predeposito/salasso 450 ml | Maco Pharma | Fenwal Europe | Freseni us Kabi |
| conformità alla Farmacopea Ufficiale XII ed.; | OK | OK | OK |
| conformità alla normativa vigente, al D.L. n° 46 del 24/02/1997 e successivi aggiornamenti. Attuazione direttiva 93/42/CEE, concernente i Dispositivi Medici. La Ditta deve fornire copia del certificato con estremi marcatura CE, classe di appartenenza del dispositivo offerto, data del rilascio; | OK | OK | OK |
| anticoagulante: CPDA-1; | OK | OK | OK |
| sistema di campionamento costituito da mini sacca tale da consentire la deviazione del primo volume di sangue della donazione (circa 30 ml) per l' esecuzione dei test diagnostici, tale da garantire la totale assenza di contaminazione da anticoagulante nei campioni biologici e la riduzione della contaminazione batterica degli emocomponenti. Il sistema deve possedere camicia preassemblata compatibile con qualsiasi tipo di provetta; | OK | OK | OK |
| dispositivo per infusione rapida di liquidi; | OK | OK | OK |
| aghi di elevata qualità; | OK | OK | OK |
| copriago di sicurezza preassemblato; | OK | OK | OK |

| | | | |
|--|--------------------|----------------------|-----------------------|
| confezione singola trasparente; | OK | OK | OK |
| etichettatura secondo la normativa vigente; | OK | OK | OK |
| Latex free. | OK | OK | OK |
| 6) Sacche per aliquote | Maco Pharma | Fenwal Europe | Fresenius Kabi |
| sistema preassemblato per preparare fino a 4 od 8 aliquote di emocomponenti; | 4 | 4 | 8 |
| volume sacche 100 ml; | 150ML | 150ML | 100ML |
| tubi compatibili con sistemi di connessione sterile; | OK | OK | OK |
| etichettatura conforma al quadro legislativo; | OK | OK | OK |
| Latex free; | OK | OK | OK |
| confezionamento singolo. | OK | OK | OK |
| 7) Sistemi per pool di BC | Maco Pharma | Fenwal Europe | Fresenius Kabi |
| Sistema preassemblato per il trasferimento e la lavorazione dei BC, adibito alla produzione ed alla filtrazione di concentrati piastrinici; | OK | OK | OK |
| residuo leucocitario medio $<1,5 \times 10^5$ WBC/Unità; | $<2 \times 10^5$ | $<1 \times 10^4$ | $<5 \times 10^4$ |
| recupero piastrinico medio $> 85\%$; | $>95\%$ | $>90\%$ | $>95\%$ |
| linee preconnesse con perforatori/tubi per assemblare fino a 6 BC e la sol. additiva; | OK | OK | OK |
| volume sacca raccolta del concentrato piastrinico: 1000 ml; | 1300 | 1300 | 1000 |
| tubi compatibili con sistemi di connessione sterile; | OK | OK | OK |
| lotti e tipologia sistema indicati anche con codice posizionati in modo da rimanere visibili anche dopo etichettatura; | OK | OK | OK |
| etichettatura conforma al quadro legislativo. | OK | OK | OK |
| 8) Soluzione conservante per pit | Maco Pharma | Fenwal Europe | Fresenius Kabi |
| Volume soluzione 300 mL; | OK | OK | OK |
| Ph 7.2; | OK | OK | OK |
| tubi compatibili con sistemi connessione sterile; | OK | OK | OK |
| lotto e tipologia prodotto indicati anche con codice a barre; | OK | OK | OK |
| etichettatura conforme alla normativa vigente; | OK | OK | OK |
| confezionamento singolo. | OK | OK | OK |
| 9) Sacche Transfer 300 o 400/600/1.000 ml | Maco Pharma | Fenwal Europe | Fresenius Kabi |
| conformità alla Farmacopea Ufficiale XII ed.; | OK | OK | OK |
| conformità alla normativa vigente, al D.L. n° 46 del 24/02/1997 e successivi aggiornamenti. Attuazione direttiva 93/42/CEE, concernente i Dispositivi Medici. La Ditta deve fornire copia del certificato con estremi marcatura CE, classe di appartenenza del dispositivo offerto, data del rilascio; | OK | OK | OK |
| confezione singola trasparente; | OK | OK | OK |

Centrale Regionale di Acquisto

| | | | |
|--|--------------------|----------------------|-----------------------|
| Latex free; | OK | OK | OK |
| presenza di perforatore; | OK | OK | OK |
| etichettatura secondo la normativa vigente. | OK | OK | OK |
| 10) Sacche ad alta diffusione di 02 per la conservazione del concentrato piastrinico fino a 7 giorni | Maco Pharma | Fenwal Europe | Fresenius Kabi |
| conformità alla Farmacopea Ufficiale XII ed.; | OK | OK | OK |
| conformità alla normativa vigente, al D.L. n° 46 del 24/02/1997 e successivi aggiornamenti. Attuazione direttiva 93/42/CEE, concernente i Dispositivi Medici. La Ditta deve fornire copia del certificato con estremi marcatura CE, classe di appartenenza del dispositivo offerto, data del rilascio; | OK | OK | OK |
| confezione singola trasparente; | OK | OK | OK |
| Latex free; | OK | OK | OK |
| presenza di perforatore o tubo per connessione sterile; | OK | OK | OK |
| etichettatura secondo la normativa vigente. | OK | OK | OK |

C) PROGETTO (requisiti minimi pena esclusione)

| 1) FORNITURA APPARECCHIATURE: | Maco Pharma | Fenwal Europe | Fresenius Kabi |
|---|--------------------|----------------------|-----------------------|
| Apparecchiature: nuove di fabbrica, non ricondizionate e di ultima generazione. Le stesse dovranno avere un livello correlato alle necessità dei Centri Trasfusionali interessati e possedere una tecnologia avanzata, in base alle specifiche tecniche-organizzative dei diversi Centri Trasfusionali interessati; | OK | OK | OK |
| tutte le apparecchiature e le attrezzature per lo svolgimento dell'attività dovranno essere conformi alle normative vigenti in materia di sicurezza del lavoro (D.P.R.459 del 24 Luglio 1996 e ss.mm.ii., D.Lgs.81 del 30/04/08). | OK | OK | OK |
| sulla base dei quantitativi minimi indicati nell'allegato A1 al presente capitolato, il numero ed il tipo di apparecchiature che si intende installare presso ciascun centro di utilizzo, nonché il numero di codice ed il nome commerciale delle stesse; | OK | OK | OK |
| le caratteristiche tecniche, funzionali e la potenzialità delle apparecchiature proposte (allegando altresì depliant illustrativi), nonché dichiarazione di conformità ai requisiti minimi richiesti; | OK | OK | OK |
| la gamma completa delle procedure che le apparecchiature proposte sono in grado di effettuare; | OK | OK | OK |
| le specifiche input/output di collegamento con il sistema computerizzato di gestione dei Centri Trasfusionali, le eventuali opere edili o altri accorgimenti necessari per l'installazione; | OK | OK | OK |
| gli impianti elettrici o idraulici, stabilizzatori, gruppi di continuità da realizzarsi, l'eventuale necessità di condizionamento dei locali specificando temperatura ed umidità; | OK | OK | OK |
| quant'altro la Ditta ritenga indispensabile per il buon funzionamento delle apparecchiature proposte; | OK | OK | OK |
| le referenze (elenco ed anno di consegna delle principali e più significative installazioni di apparecchiature dello stesso tipo di quelle proposte); | OK | OK | OK |
| le referenze (elenco ed anno di consegna delle principali e più significative installazioni in bidirezionalità); | OK | OK | OK |
| la disponibilità ad effettuare prove pratiche del sistema proposto presso il Centro Trasfusionale della A.O.U. San Martino (strumentazione, prodotti e materiali di consumo); | OK | OK | OK |
| la documentazione tecnico-scientifica disponibile; | OK | OK | OK |
| l'accreditamento e certificazione (norme UNI ENI ISO 9001/3 e ss.mm.ii.) | OK | OK | OK |
| 2) FORNITURA DISPOSITIVI: | Maco Pharma | Fenwal Europe | Fresenius Kabi |
| numero di codice e nome commerciale dei prodotti offerti; tipo di confezione offerta; | OK | OK | OK |
| validità assicurata in rapporto alla data di scadenza dei dispositivi al momento della consegna e comunque non inferiore a mesi 12; | OK | OK | OK |
| i dispositivi devono essere conformi alle normative vigenti europee. | OK | OK | OK |
| 3) ASSISTENZA TECNICA: | Maco Pharma | Fenwal Europe | Fresenius Kabi |
| | OK | OK | OK |

| 4) DOCUMENTAZIONE. | Maco Pharma | Fenwal Europe | Fresenius Kabi |
|--|------------------------|--------------------------|---------------------------|
| | OK | OK | OK |
| 5) MANUTENZIONE | Maco Pharma | Fenwal Europe | Fresenius Kabi |
| Installazione. | OK | OK | OK |
| Manutenzione preventiva. | OK | OK | OK |
| Manutenzione ordinaria (o programmata) | OK | OK | OK |
| Manutenzione Correttiva (su "guasto"). | OK | OK | OK |
| Numero interventi | OK | OK | OK |
| Tempo di risoluzione guasto | OK | OK | OK |
| 6) RISORSE INFORMATICHE PER L'INTERFACCIAMENTO CON IL GESTIONALE DEI CENTRI TRASFUSIONALI | Maco Pharma | Fenwal Europe | Fresenius Kabi |
| | OK | OK | OK |
| 7) AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO | Maco Pharma | Fenwal Europe | Fresenius Kabi |
| | OK | OK | OK |
| 8) CARATTERISTICHE HARDWARE PER INTERFACCIAMENTO | Maco Pharma | Fenwal Europe | Fresenius Kabi |
| | OK | OK | OK |

Ditta: Fresenius Kabi Italia S.r.l

A) CARATTERISTICHE DELLE APPARECCHIATURE (MAX P.TI 25)

| Bilancia (MAX PUNTI 15) | PUNTI max | Punti Attribuiti |
|---|-----------|------------------|
| Semplicità d'uso e leggibilità del display * | 1,5 | 1,5 |
| Possibile funzionamento anche a batteria | 2 | 2 |
| Sensore di presenza del tubo nella clamp | 1 | 1 |
| Modalità di trasmissione dei dati (se in tempo reale o differito, automatico o manuale) * | 1,5 | 1,5 |
| Presenza di saldatore per tubi * | 2,5 | 2,5 |
| Ore di autonomia in caso di funzionamento a batteria | 2,5 | 2,5 |
| Numero di donazioni memorizzabili prima del blocco della bilancia * | 2,5 | 2,5 |
| Tempo di ricarica della batteria * | 1,5 | 1,5 |
| Totale Punti | 15 | 15 |

| Scompositore (MAX P.TI 10) | PUNTI max | Punti Attribuiti |
|--|-----------|------------------|
| Numero di saldatori incorporati nello strumento per la saldatura dei tubi dei vari emocomponenti * | 2 | 2 |
| Minuti necessari per una separazione standard (sacca tripla top and bottom) * | 2 | 1,5 |
| Numero di emocomponenti effettivamente pesati * | 2 | 1 |
| Numero di programmi reimpostabili * | 1 | 1 |
| Modalità di trasmissione dei dati * | 1 | 1 |
| Possibile utilizzo anche con sacche diverse | 1 | 1 |
| Numero di dati registrabili (operatore, CDM lotto etc.) * | 1 | 1 |
| Totale Punti | 10 | 8,5 |

B) CARATTERISTICHE DEI DISPOSITIVI (MAX P.TI 6)

| CARATTERISTICA | PUNTI max | Punti Attribuiti |
|---|-----------|------------------|
| Caratteristica del copriago di sicurezza (praticità e sicurezza) | 2 | 2 |
| Caratteristica dei dispositivi di campionamento (caratteristiche migliorative rispetto ai requisiti minimi) | 2 | 2 |
| Caratteristiche del confezionamento (facilità di apertura e resistenza dell'involucro) | 2 | 2 |
| Totale Punti | 6 | 6 |

C) CONTENUTI DEL PROGETTO (MAX P.TI 9)

| Assistenza tecnica (max p.ti 5) | PUNTI max | Punti Attribuiti |
|--|------------------|-------------------------|
| Numero di visite di manutenzione preventiva/anno oltre le due visite minime/anno * | 1 | 1 |
| Presenza di hot-line per la soluzione dei problemi | 1 | 1 |
| Assistenza presente anche al Sabato | 2 | 2 |
| Dichiarazione di disponibilità del fornitore a modificare i parametri di impostazione dei macchinari a fronte di nuove necessità operative dei SIT | 1 | 1 |
| Totale Punti | 5 | 5 |

| Formazione (max p.ti 4) | PUNTI max | Punti Attribuiti |
|---|------------------|-------------------------|
| Ore di formazione al momento della fornitura * | 1 | 1 |
| Numero di sedi e di operatori dove viene offerta la formazione * | 2 | 2 |
| Ore di formazione ulteriori in corso di fornitura (totale annuo)* | 1 | 1 |
| Totale Punti | 4 | 4 |

| Totale Punti Qualità | PUNTI Max | Punti Attribuiti |
|-----------------------------|------------------|-------------------------|
| | 40 | 38,5 |
| AMMESSA | SI | |