



**REGIONE LIGURIA**

**DIREZIONE CENTRALE  
ORGANIZZAZIONE**

**SETTORE  
STAZIONE UNICA APPALTANTE  
REGIONALE**

## **BOZZA CAPITOLATO TECNICO**

**Fornitura di dispositivi per la determinazione quantitativa di emoglobina nel sangue capillare pre-donazione per le necessità del sistema Trasfusionale della regione Liguria per un periodo di mesi 48 (con opzione di proroga contrattuale per ulteriori 24 mesi)**

## **Art. 1 Oggetto Della Fornitura**

Obiettivo della presente procedura è l'acquisizione mediante noleggio di dispositivi e relativo materiale di consumo per la determinazione quantitativa di emoglobina nel sangue capillare umano pre-donazione da installare presso i Centri di prelievo fisso e mobili dislocati sul territorio per le necessità del sistema Trasfusionale della regione Liguria.

La durata contrattuale è di anni quattro, con opzione di rinnovo per ulteriori due anni.

Con la presente fornitura, le Aziende sanitarie si propongono di realizzare i seguenti obiettivi:

1. Garantire ai centri di raccolta dispositivi per la determinazione dell'emoglobina pre-donazione, tramite prelievo capillare, nei potenziali donatori con strumenti di semplice utilizzo ed ampia affidabilità.
2. Garantire la piena tracciabilità del percorso, registrando tutte le informazioni necessarie per soddisfare il rispetto delle normative vigenti e delle esigenze specifiche del Servizio Trasfusionale.
3. Garantire il mantenimento in piena funzionalità ed efficienza della strumentazione per tutta la durata del contratto, nonché la massima sicurezza per pazienti ed operatori.

Le Aziende Appaltanti si riservano la possibilità di variare, nel corso della fornitura, il numero delle apparecchiature previste (a seguito di riorganizzazioni intra e/o extra aziendali o di variazioni di attività). In tal caso esse saranno tenute a corrispondere per ogni apparecchiatura in più, oltre quelle previste dalla dotazione standard, il canone annuale unitario (noleggio+ assistenza tecnica full risk + formazione) indicato nell'offerta economica dell'Aggiudicatario.

La ditta aggiudicataria, in caso di necessità, dovrà inoltre farsi carico di eventuali trasferimenti della strumentazione fornita tra i laboratori delle aziende appaltanti, inclusa la successiva installazione e messa in funzione.

## **Art. 2 Requisiti Indispensabili Dei Dispositivi, del materiale di consumo e tracciabilità del dato**

### Emoglobinometri portatili:

- a) Strumenti di nuova fabbricazione, certificati CE 98/79 e successive versioni
- b) Dispositivi per la determinazione su donatori dell'emoglobina pre-donazione tramite prelievo da sangue capillare.
- c) Misurazione fotometrica dell'emoglobina da sangue capillare
- d) Calcolo dell'ematocrito
- e) Un controllo di qualità per strumento, con fornitura dei relativi materiali necessari per almeno 1 controllo/die su due livelli
- f) Dispositivi leggeri, di dimensioni ridotte e facilmente trasportabili
- g) Dispositivi con alimentazione sia a rete (eventualmente tramite alimentatore esterno), sia a batteria ricaricabile
- h) Autocalibrazione
- i) Coefficiente di variazione non superiore al 3%
- j) Unico step dal dito al dispositivo
- k) Linearità di lettura con un coefficiente del 2% almeno nel range da 6 g/dl a 18 g/dl
- l) Range di misura: 0-25 g/dl
- m) Tempo di misurazione < 60 secondi

### Materiale di consumo

- a) Microcuvette monouso
- b) Quantità di campionamento non superiore a 15 ul
- c) Utilizzo dopo l'apertura della confezione per almeno 1 mese
- d) Validità del prodotto integro almeno 1 anno

### Tracciabilità del dato:

- a) Acquisizione dati tramite lettore barcode offerto (uno per dispositivo)
- b) Acquisizione dei seguenti parametri:
  - Data e ora della determinazione
  - Identificativo univoco del dispositivo
  - Identificativo univoco del donatore
  - Identificativo univoco dell'operatore
  - Lotto della cuvette
  - Materiali di controllo
- c) Memoria integrata per salvataggio dati determinazioni (in caso black-out informatico)
- d) Trasmissione al sistema gestionale informatizzato in uso (Emomaster/Emonet/Eliot/Emozione) mediante un apposito middleware installato su un server locale (PC portatile o PC aziendale).
- e) Salvataggio dei dati relativi alla singola determinazione di emoglobina su una cartella condivisa in locale o del DB del gestionale informatizzato trasfusionale in uso o, preferibilmente, mediante web Services.
- f) La ditta aggiudicataria dovrà farsi carico dell'integrazione del sistema oggetto di fornitura con i software dei sistemi informativi in uso presso gli Enti aderenti. L'interfacciamento è da considerarsi a totale carico della ditta aggiudicataria senza costi aggiuntivi e dovrà comprendere sia la parte fornita dall'offerente che gli eventuali costi di licenza o attività di configurazione previsti dal fornitore del Gestionale. Le Unità Operative SIA (Sistemi Informatici Aziendali), Ingegneria Clinica e Centri Trasfusionali dovranno approvare e supervisionare dal punto di vista tecnico/operativo ogni processo di interfacciamento con il Gestionale.

La fornitura deve comprendere per completezza:

- a) Tutti i reagenti, i controlli di qualità, i calibratori, il materiale di consumo, gli accessori, l'hardware, il software, i toner e le cartucce delle stampanti, ecc. necessari per il corretto e completo funzionamento dei dispositivi offerti, compreso il trasporto, la consegna al piano e l'installazione, nulla escluso.
- b) Il servizio di assistenza tecnica full risk che include:  
Trasporto, installazione, messa in funzione degli strumenti con programma di manutenzione ordinaria; Interventi a numero illimitato di manutenzione straordinaria/correttiva entro 8 ore lavorative dalla chiamata (ore lavorative dalle 9 alle 17), sabato e festivi esclusi, comprensiva di tutto: manodopera e pezzi di ricambio.  
Assistenza tecnica ed informatica anche per problemi di trasmissione dati sulla rete, da remoto h 12/7, omnicomprensiva. Le ditte partecipanti sono invitate a fornire l'ubicazione della sede di assistenza ed i contatti del servizio di Help desk.  
Ripristino della totale funzionalità di una apparecchiatura (tramite risoluzione del guasto o installazione e messa in funzione di una apparecchiatura di back-up): entro al massimo 24 ore consecutive dalla chiamata (sabato e festivi esclusi);
- c) Corsi di formazione iniziali all'uso dei dispositivi ed ulteriori corsi che si rendessero necessari per eventuali approfondimenti ed aggiornamenti tecnologici, sia del software di gestione del sistema che della strumentazione, rivolto al personale già formato o per la formazione di nuovi operatori presso le aziende sanitarie. Dovranno altresì essere forniti manuali operativi in lingua italiana. Le Ditte concorrenti sono invitate a presentare in sede di offerta un programma di formazione per illustrare le modalità di formazione e di supporto scientifico e metodologico per il personale delle Aziende sanitarie.
- d) La copertura assicurativa in caso di malfunzionamenti determinati da causa di forza maggiore e/o imperizia.

### Art. 3 **Interfacciamento con il gestionale dei Centri Trasfusionali**

A seguito dell'aggiudicazione della procedura di gara regionale n. 8354183 "Fornitura di sistemi di raccolta e frazionamento di sangue intero occorrenti agli Enti Sanitari della Regione Liguria" relativa all'approvvigionamento di strumenti e dispositivi per il processo di raccolta del sangue e di produzione degli emocomponenti, interfacciata con il gestionale dei centri trasfusionali, anche gli emoglobinometri portatili, oggetto della presente procedura di gara, che si inseriscono nella prima fase del flusso di lavoro del percorso di donazione, valgono i requisiti informatici sotto riportati.

La Ditta aggiudicataria dovrà assicurare e farsi carico dei costi dell'interfacciamento bidirezionale al sistema gestionale informatico della struttura per:

- assicurare la gestione completa delle informazioni relative sia alla raccolta delle unità che alla successiva lavorazione (separazione);
- scambiare i dati con il Sistema Gestionale Informatizzato del Servizio Trasfusionale;
- rispondere ai requisiti di tracciabilità (EDQM 20th Edition, CFR 21 ANNEX 11) e GPG'S.

Si precisa che, al momento dell'installazione, sono presenti i sistemi gestionali Emomaster/Emonet/Eliot/Emozione.

I costi di interfacciamento, una tantum per tutti i dispositivi previsti nel file FABBISOGNI, allegato al presente capitolato, saranno contrattualizzati per ogni Azienda in sede di stipula della convenzione regionale. In caso di necessità di nuovi interfacciamenti – successivamente alla eventuale attivazione di un nuovo sistema gestionale informatico- essi saranno riconosciuti dalle singole Aziende sanitarie nella misura massima dell'importo formalizzato nella convenzione di fornitura.

Deve essere garantita la fornitura di tutte le apparecchiature hardware (PC, periferiche, ecc.) e software necessarie alla messa in funzione dei dispositivi ai fini del collaudo.

In particolare, la Ditta aggiudicataria metterà a disposizione dei Centri Trasfusionali, riferendosi direttamente alle strutture competenti aziendali (SIA o altro), sia le apparecchiature hardware che le applicazioni software necessarie al collegamento dei sistemi forniti con l'applicazione gestionale dei Servizi Trasfusionali.

Le apparecchiature devono essere interfacciate con apposito middleware per il collegamento al gestionale specifico per il processo di tracciabilità (installati preferibilmente su server virtuale aziendale in ambienti VMWare o KVM) e con il sistema gestionale informatizzato tramite rete LAN/Wireless.

L'attivazione dei PC è in carico al fornitore preliminarmente all'attivazione del collegamento ed al collaudo.

Se connessi alla rete LAN delle Aziende i PC dovranno essere configurati secondo gli standard di sicurezza delle reti delle singole Aziende.

Nell'ambito dell'interfacciamento degli emoglobinometri, la ditta aggiudicataria dovrà utilizzare un codice identificativo univoco in ambito regionale per il personale sanitario, sia dipendente del SSN che delle associazioni del volontariato che operano sul territorio.

L'elenco del personale sarà comunicato alla ditta da parte del CRS, il Centro regionale sangue. La ditta dovrà poi prevedere l'inserimento o esclusione degli identificativi anagrafici univoci sulla base di una semplice comunicazione da parte del CRS per tutta la durata della convenzione.

La Ditta è tenuta a fornire supporto e assistenza in loco per la fase di installazione del collegamento ed in particolare:

- installazione degli strumenti e dei PC necessari per il collegamento al sistema informativo del Centro Trasfusionale;
- disponibilità di personale tecnico da remoto o on-site per dare informazioni necessarie per la predisposizione del collegamento.

La Ditta deve fornire l'assistenza tecnica per problemi relativi ai software forniti ed al collegamento degli strumenti al sistema di laboratorio su chiamata dei Centri Trasfusionali e dei SIA aziendali secondo quanto previsto nel par dell'assistenza tecnica.

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.

Fatti salvi gli autonomi rapporti che si definiscono tra la Ditta che commissiona gli interfacciamenti e la Società Informatica che li realizzerà, e nel contesto del software proprio della strumentazione, i Centri Trasfusionali si riservano di intervenire sulle caratteristiche delle applicazioni proposte:

- la quantità e la qualità delle informazioni che devono essere gestite dagli interfacciamenti;
- la modalità di interfacciamento.

A tal fine la Ditta aggiudicataria metterà a disposizione dei Centri Trasfusionali, dei SIA aziendali e di ogni altro soggetto competente anche tutte le informazioni sugli standard adottati, sui requisiti previsti e sulle funzionalità disponibili per gli interfacciamenti, dalla parte della strumentazione.

In ogni caso, tutto quanto verrà fornito, sia hardware che software, è soggetto a valutazione, validazione ed approvazione da parte dei:

- Responsabili dei Centri Trasfusionali, per tutti gli aspetti e funzionalità che si riferiscono alla adeguatezza e compatibilità con le esigenze tecnico - organizzative dei Centri Trasfusionali stessi;
- Responsabile dei Sistemi Informatici Aziendali, per tutti gli aspetti e funzionalità che si riferiscono alla adeguatezza e compatibilità con i requisiti previsti per le applicazioni attive sulla rete aziendale.

Eventuali malfunzionamenti e/o lacune e modifiche (ad es.: dovuti ad aggiornamenti normativi) che potranno essere rilevati nei sistemi forniti successivamente alla loro approvazione, saranno trattati e risolti dalla Ditta nell'ambito del suo rapporto con la Società Informatica del sistema informativo del Trasfusionale.

Il software di gestione del processo, in considerazione delle attività previste non deve essere necessariamente certificato quale Dispositivo Medico; tuttavia qualora il software sia dotato di moduli la cui destinazione d'uso prevista dal fabbricante ricada nella definizione di Dispositivo Medico di cui alla direttiva 92/42/CE (o al Regolamento Europeo 745/2017), detti moduli dovranno essere certificati CE con classe di rischio coerente con la destinazione d'uso.

Deve essere garantito l'adeguamento del sistema agli aggiornamenti normativi per tutta la durata del contratto (intendendo con essi a titolo esemplificativo e non esaustivo anche la pubblicazione di Linee Guida di riferimento per il CNS, adeguamenti obbligatori dei sistemi operativi, etc).

La Ditta è tenuta a fornire supporto e assistenza in loco per la messa in opera del sistema per tutto il periodo della convenzione.

#### **Art. 4 Requisiti oggetto di valutazione**

Offerta economicamente più vantaggiosa in base ai seguenti parametri:

- punteggio di qualità: punti 70
- punteggio attribuito al prezzo: punti 30

ref	Requisito di valutazione	Criterio di qualità	Punteggio qualità 70 punti
	<b>DISPOSITIVO</b>		
1	Indicare le ore di operatività della batteria	Q3*	3 punti
2	Indicare il tempo di ricarica della batteria	Q4*	3 punti

3	Possibilità di usufruire di sistemi differenziati di taratura del dispositivo. Indicare metodologia di taratura, tempi e frequenza	Q1	4 punti
4	Presenza di allarmi e modalità di risoluzione degli errori. Relazionare	Q1	5 punti
5	Possibilità di correlare l'emoglobina con quella eseguita su Contaglobuli. Relazionare sulle modalità di correlazione. Specificare eventuali limitazioni	Q1	5 punti
6	Memorizzazione dei test. Relazionare	Q1	5 punti
7	Report del test stampabile adesivo	Q5	10 punti
8	Semplicità di uso (intuitività, maneggevolezza, leggibilità dei risultati). <b>Prova pratica</b>	Q1	15 punti
9	Tempo misurazione emoglobina ed ematocrito	Q4*	5 punti
	<b>CUVETTE</b>		
8	Ridotto volume di campione necessario per eseguire l'analisi. Indicare il volume del campione	Q4	5 punti
	<b>TRACCIABILITÀ</b>		
9	Possibilità di funzionamento indipendentemente dalla connessione al sistema di tracciabilità (mantenendo comunque la registrazione di tutti i dati richiesti). Relazionare	Q1	10 punti

### **Art. 5 Campionatura e prova pratica**

Ai fini della valutazione della qualità dei dispositivi offerti, la Commissione giudicatrice, a suo insindacabile giudizio, chiederà alle ditte concorrenti di prendere visione dei beni offerti in gara e del relativo funzionamento. Le ditte saranno invitate con congruo preavviso (almeno dieci giorni naturali) a presentare a propria cura e spese, presso il luogo indicato dalla Stazione Unica Appaltante, una campionatura dei suddetti dispositivi e a illustrarne il relativo funzionamento.

**Collaudo di accettazione** entro 30 giorni solari dalla data di ricezione da parte delle Ingegnerie Cliniche delle Aziende sanitarie del Verbale di Installazione.