

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

SEZIONE A

CAPITOLATO TECNICO

Procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n. 50/2016, per la fornitura di sistemi "inclusive service" per la Medicina Trasfusionale (determinazione gruppo sanguigno; aferesi **produttiva) occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e II.R.C.C.S. della Regione Liguria.**

Lotti 2

N. gara 6742322

ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA E DURATA DEI CONTRATTI

Il presente documento ha come oggetto la fornitura di sistemi “inclusive service” per la Medicina Trasfusionale dedicati alla determinazione del gruppo sanguigno e all’aferesi **produttiva** occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e II.R.C.C.S. della Regione Liguria. L’appalto è suddiviso in n. 2 lotti come di seguito descritto:

| LOTTO | DESCRIZIONE | CARATTERISTICHE |
|-------|-------------------------------|---|
| 1 | DETERMINAZIONE GRUPPO DI BASE | <p>Un sistema automatizzato nuovo <u>ad alta produttività</u> con la metodologia micropiastra o microcolonna.</p> <p>Con numero test/ora eseguiti dal sistema si intende calcolare il tempo dal momento dall'inserimento dei rack con i campioni da testare, conteggiando il numero dei test con risultati definitivi allo scadere dell'ora.</p> <p>Un sistema di back-up uguale al precedente perfettamente funzionante.</p> <p>I test che obbligatoriamente devono essere eseguiti sono:</p> <ol style="list-style-type: none">1. La determinazione del gruppo sanguigno standard diretto e indiretto2. La determinazione del solo gruppo sanguigno diretto3. La determinazione del fenotipo Rh, dell’antigene Kell |
| 2 | PLASMAFERESI PRODUTTIVA | <p>Un separatore cellulare nuovo ad altissima automazione che lavorando in mono ago sia in grado di effettuare una donazione che produca come minimo il seguente emocomponente:</p> <ul style="list-style-type: none">• sacca di plasma |

La gara ha la durata di 5 anni, con opzione di rinnovo per ulteriori 2 anni.

ART. 2 - MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE

Per il lotto n. 1 la gara sarà aggiudicata ex art. 95 comma 2 D.Lgs. n.50/2016 con il “criterio dell’offerta economicamente più vantaggiosa” individuata sulla base del miglior rapporto qualità (max punti 70) /prezzo (max punti 30).

Per il lotto n. 2 la gara sarà aggiudicata ex art. ex art. 95 comma 4 D.Lgs. n.50/2016 con il "criterio del minor prezzo", superato il giudizio di idoneità.

Le ditte offerenti dovranno compilare il modello F4 dal quale si dovrà evincere la presenza di requisiti minimi (previsti per tutti e due i lotti) e le ulteriori caratteristiche ai fini del giudizio qualitativo (per il solo lotto 1).

La commissione giudicatrice - nell'ambito delle valutazioni tecniche - prima di procedere alla proposta di aggiudicazione si riserva di poter effettuare un sopralluogo in un analogo SIT dove i sistemi offerti sono operativi per verificarne l’effettiva rispondenza ai requisiti richiesti sia in termini qualitativi che quantitativi.

ART. 3 - DESCRIZIONE DEI LOTTI

LOTTO 1 - DETERMINAZIONE GRUPPO DI BASE

La Ditta deve offrire per i due poli di IRCCS AOU San Martino-IST e ASL 2 "Savonese" due macchinari per ogni struttura ad alta produttività che operino secondo la tecnologia del micrometodo: micropiastra o microcolonna, di cui uno nuovo ed uno perfettamente funzionante, totalmente automatizzati *walk-away*, che, a partire dal tubo primario, esitino nel referto dei gruppi sanguigni.

La produttività minima di ogni macchinario deve essere pari a 64 determinazioni gruppo-ematiche standard ogni ora.

Il quantitativo dei test stimati per ogni anno di fornitura è elencata nella seguente tabella:

tabella 1

| Sede | Profilo standard donatore | Gruppo diretto di controllo donatore | Profilo standard paziente | Gruppo diretto funicolo | Fenotipo Rh/Kell |
|----------------------------------|---------------------------|--------------------------------------|---------------------------|-------------------------|------------------|
| Ospedale Policlinico San Martino | 4.100 | 48.000 | 20.000 | 2.000 | 2.200 |
| ASL 2 "Savonese" | 1.200 | 16.000 | 9.000 | 1.200 | 2.000 |

Si ricorda che, poiché nel corso del periodo di fornitura la Regione Liguria con la DGR 708/2013 ha previsto la progressiva centralizzazione delle lavorazioni del sangue sui due poli, il numero dei test eseguiti sui donatori di sangue subirà un significativo cambiamento in aumento previsto nella seguente Tabella:

tabella 2

| Sede | Profilo standard donatore | Gruppo diretto di controllo donatore | Profilo standard paziente | Gruppo diretto funicolo | Fenotipo Rh/Kell |
|----------------------------------|---------------------------|--------------------------------------|---------------------------|-------------------------|------------------|
| Ospedale Policlinico San Martino | 6.000 | 120.000 | 20.000 | 2.000 | 7.500 |
| ASL 2 "Savonese" | 2.300 | 46.000 | 9.000 | 1.200 | 2.700 |

DETERMINAZIONI RICHIESTE

Le determinazioni richieste sono le seguenti:

- **Profilo standard donatore e profilo standard paziente** che prevede:
 - sui globuli rossi: autocontrollo/controllo negativo, anti-AB, anti-A, anti-B, anti-D, anti-CDE;
 - sul siero: emazie A1, emazie B, emazie O.

Gli antisieri per la determinazione del sistema ABO o le piastre/microcolonne pre-seminate devono essere pronti all'uso, sono accettati sieri di origine sia mono che policlonale.

Le emazie test devono essere pronte all'uso e vengono fornite sulla base di un programma annuale dipendente dalle scadenze.

Con autocontrollo si intende sia l'utilizzo di uno specifico reagente, che il siero stesso del paziente. Nel caso della microcolonna al posto dell'autocontrollo si accetta il controllo negativo dato dalla semina delle emazie diluite da testare nell'apposito pozzetto.
- **Gruppo diretto di controllo donatore** che non prevede l'esecuzione della Simonin (determinazione sierica/plasmatica del gruppo sanguigno ABO), è composto da: autocontrollo/controllo negativo, anti-A, anti-B, anti-D.

Gli antisieri per la determinazione del sistema ABO o le piastre o le microcolonne pre-seminate devono essere pronti all'uso, sono accettati sieri di origine sia mono sia policlonale.

Nel caso di offerta con la metodica della microcolonna l'autocontrollo/controllo negativo non è obbligatorio e può essere omesso.

- **Gruppo diretto funicolo** che prevede sui globuli rossi: autocontrollo/controllo negativo, anti-AB, anti-A, anti-B, anti-D, anti-CDE.

Gli antisieri per la determinazione del sistema ABO o le piastre/microcolonne pre-seminate devono essere pronti all'uso, sono accettati sieri di origine sia mono sia policlonale.

Con autocontrollo si intende sia l'utilizzo di uno specifico reagente che il siero stesso del paziente.

Nel caso della microcolonna al posto dell'autocontrollo si accetta il controllo negativo dato dalla semina delle emazie diluite da testare nell'apposito pozzetto

- **Fenotipo Rh** che deve identificare gli antigeni C, c, E, e del sistema Rh e l'antigene Kell dell'omonimo sistema. Deve essere contemporaneamente eseguito un autocontrollo/controllo negativo sulle emazie da testare.

Con autocontrollo si intende sia l'utilizzo di uno specifico reagente che il siero stesso del paziente.

Nel caso della microcolonna al posto dell'autocontrollo si accetta il controllo negativo dato dalla semina delle emazie diluite da testare nell'apposita microcolonna.

Per quanto attiene ai quantitativi di reagenti/reattivi richiesti la ditta dovrà specificare nell'offerta tutto quanto è necessario per l'esecuzione del numero dei test eseguiti.

Tutto quanto necessario per il corretto funzionamento del macchinario offerto (disposable in plastica, diluenti specifici, potenzianti o quant'altro necessario) dovrà essere offerto in uso gratuito e in quantitativo sufficiente per svolgere il numero dei test eseguiti.

Nell'offerta dovranno essere chiaramente specificati ed elencati tutti i codici e le descrizioni dei prodotti offerti. La ditta nell'offerta tecnica dovrà specificare per ogni tipologia di reagente offerto i quantitativi offerti e per quanto riguarda le emazie test i quantitativi (mL) e la calendarizzazione delle consegne. Resta però inteso che se i quantitativi previsti dalla ditta non risultassero sufficienti ad eseguire i test previsti la ditta si impegna ad offrire i reagenti o le cellule test aggiuntive a costo zero.

CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE

I requisiti minimi obbligatori, pena esclusione dalla partecipazione alla gara, sono:

1. Caricamento campioni *walk away*
2. Avvinamento automatico dei reagenti
3. Possibilità di utilizzare provette di diverso diametro ed altezza
4. Riconoscimento positivo del campione tramite diversi Codabar
5. Sensore di livello
6. Sensore di coaguli
7. Possibilità di effettuare la prediluizione automatica degli eritrociti ove necessario
8. Assenza di trascinamento
9. Identificazione delle celle di reazione, tracciamento univoco e chiaro
10. Identificazione positiva tramite code-bar dei reagenti e della loro scadenza
11. Presenza di allarmi acustici/visivi per insufficiente quantità reagenti e quantità di campione
12. Certificazione ISO della ditta offerente

13. Assistenza garantita dal Lunedì al Sabato compreso dalle 8 alle 22
14. Presenza di hot line telefonica
15. Interfacciamento bidirezionale con Host (EMONET-EMOMASTER et Al)
16. Validazione a distanza dei test di immunoematologia
17. Sistema di accesso al programma su più livelli regolamentato da password
18. Qualificazione del macchinario secondo gli standard CNS
19. Produttività minima n. 64 test ora
20. Possibilità di configurare nuovi aggiornamenti tecnologici

CRITERI DI VALUTAZIONE

Il punteggio attribuito alla qualità verrà valutato sulla base della compilazione del questionario modello F4 e verificato, se del caso, sulla documentazione tecnica allegata all'offerta.

OFFERTA TECNICA

| n. ord. | Caratteristiche analizzatore e reagenti | Max 40 punti | Criteri |
|---------|---|--------------|---------|
| 1.1 | Produttività dell'analizzatore (esami/ora) determinazioni profilo standard donatore | 5 | Q3 |
| 1.2 | Produttività dell'analizzatore profilo solo antigeni (esami/ora > o = 128) | 5 | Q5 |
| 1.3 | Produttività fenotipo Rh e Kell (esami/ora > o = 120) | 5 | Q5 |
| 1.4 | Numero di provette /piastre/reagenti/schedine caricabili a bordo prima di dover rifornire l'analizzatore (funzione walk-away) = numero massimo di determinazioni profilo standard donatore eseguibili senza la presenza o l'intervento dell'operatore | 5 | Q3* |
| 1.5 | Modalità di scarico diretto o tramite contenitore dei fluidi reflui (descrivere) | 1 | Q1 |
| 1.6 | Modalità caricamento continuo (descrivere) | 2 | Q1 |
| 1.7 | Possibile inserimento test urgente (s/n) | 3 | Q5 |
| 1.8 | Implementazione di nuovi test (descrivere = maggior numero di test maggior punteggio) | 3 | Q3* |
| 1.9 | Tempo complessivo di stabilità on board di emazie test / reagenti/schedine considerando che gli analizzatori devono essere operativi h24 | 3 | Q3* |
| 1.10 | Tempo (minuti) occorrente dal momento di inizio esecuzione test a quando viene prodotto il primo risultato di gruppo standard | 3 | Q4* |
| 1.11 | Tempo (minuti) occorrente dal momento di accensione dell'analizzatore a quando è possibile iniziare le sedute analitiche (minuti) | 5 | Q4* |
| n. ord. | Caratteristiche software Inserire breve relazione relativa ai seguenti punti | Max 20 punti | Criteri |
| 1.12 | Presenza di archivio interno al computer gestionale dell'analizzatore (s/n) | 3 | Q5 |
| 1.13 | Diario di bordo con la registrazione dei lotti dei reagenti utilizzati nella singola determinazione (s/n) | 3 | Q5 |
| 1.14 | Possibile elaborazione di statistiche personalizzate (per periodo, per centro di costo, per test, per produttività singolo operatore, ecc.) | 3 | Q5 |
| 1.15 | Gestione delle password con livelli diversi di abilitazione (s/n) | 3 | Q5 |
| 1.16 | Tracciabilità delle modifiche dei risultati (s/n) | 3 | Q5 |
| 1.17 | Possibile intervento da remoto per l'analisi degli analizzatori e la soluzione di possibili problemi (s/n) | 2 | Q5 |
| 1.18 | Sistema multitasking (s/n) | 2 | Q5 |

| | | | |
|----------------|---|---------------------|----------------|
| 1.19 | Personalizzazione dell'editing di stampa del gruppo sanguigno e di eventuali altri test eseguibili (s/n) | 1 | Q5 |
| n. ord. | Caratteristiche dell'assistenza-formazione | Max 10 punti | Criteri |
| 1.20 | Tempo MEDIO (singolo evento) di fermo macchina desunto dalle procedure di qualità aziendali per guasto espresso in ore solari (naturali e consecutive), decorrente dalla richiesta di intervento fino all'eliminazione del guasto e comprendente: <ul style="list-style-type: none"> • Il tempo di attesa del personale dell'assistenza tecnica; • Il tempo di eventuale attesa di parti di ricambio; • Il tempo di riparazione vera e propria; • Le prove di funzionamento per la diagnosi di risoluzione del difetto; • Le prove di funzionamento di verifica dopo aver eliminato il guasto. | 3 | Q4* |
| 1.21 | Numero eventi di fermo macchina nell'anno desunto dalle procedure di qualità aziendali | 3 | Q4* |
| 1.22 | Possibilità di intervenire mediante assistenza remota via web (s/n) | 2 | Q5 |
| 1.23 | Svolgimento (direttamente o attraverso terzi) di corsi formativi per i TLSB delle UU.OO di Immunoematologia. Inserire breve relazione illustrativa | 2 | Q1 |

OFFERTA ECONOMICA

Il prezzo dovrà essere onnicomprensivo a test NULLA ESCLUSO, oltre al noleggio dell'attrezzatura differenziato in:

- 1) profilo standard donatore, profilo standard paziente
- 2) gruppo diretto di controllo donatore
- 3) gruppo diretto funicolo
- 4) fenotipo Rh/Kell
- 5) costo noleggio
- 6) costo manutenzione, assistenza, formazione, interfacciamento

L'offerta economica dovrà comprendere tutto il materiale di consumo, reagenti, reattivi, additivi, emazie tesi e quant'altro necessario per l'esecuzione dei tre profili richiesti nulla escluso in quantitativi sufficienti.

Nell'offerta dovranno peraltro essere chiaramente specificati ed elencati tutti i codici e le descrizioni dei prodotti offerti e separatamente il prezzo di noleggio.

LOTTO 2 – PLASMAFERESI PRODUTTIVA

FABBISOGNI STIMATI

| Aziende sanitarie | Plasmaferesi produttiva |
|----------------------------------|-------------------------|
| ASL 1 Imperiese | 330 |
| ASL 2 Savonese | 1.560 |
| ASL 3 Genovese | 1.400 |
| ASL 4 Chiavarese | 800 |
| ASL 5 Spezzino | 1.070 |
| IRCCS G. Gaslini | 730 |
| E.O. Ospedali Galliera | 670 |
| Ospedale Policlinico San Martino | - |
| TOTALE PRESUNTO | 6.560 |

OFFERTA TECNICA

| CARATTERISTICHE OBBLIGATORIE PENA ESCLUSIONE | |
|---|--|
| n. ord. | Caratteristiche analizzatore e reagenti |
| 2.1 | Sistema totalmente automatico, esegue la procedura senza intervento dell'operatore fino ad ottenere il prodotto finito nella sacca finale pronta per la infusione al paziente. |
| 2.2 | Priming in automatico della soluzione anticoagulante |
| 2.3 | Sistema di montaggio del kit assistito dalla macchina |
| 2.4 | Sistema di risoluzione assistita degli allarmi comparsi durante la procedura |
| 2.5 | Possibilità di variare il quantitativo di plasma ottenibile |
| 2.6 | Fornitura di soluzione anticoagulante |
| 2.7 | Kit interamente pre-assemblato |
| 2.8 | Convalida della fornitura (v. art. 4) |
| 2.9 | Marchio CE |
| 2.10 | Certificazione ISO 9001 |
| n. ord. | Caratteristiche software |
| 2.11 | Registrazione del numero di kit, dell'anticoagulante utilizzati nella singola procedura |
| 2.12 | Registrazione dell'operatore che allestisce il kit e di quello che termina la procedura |
| 2.13 | Registrazione del volume del plasma ottenuto al termine della raccolta |
| 2.14 | Tracciabilità delle modifiche dei risultati (s/n) sul database del separatore |
| 2.15 | Registrazione di ora di inizio e termine della procedura |
| 2.16 | Stampare di una scheda di ogni donazione che contenga tutte le informazioni sopra riportate |
| 2.17 | Presenza di una pagina di note per la registrazione di somministrazione di farmaci o di reazioni avverse |
| 2.18 | Interfacciamento bidirezionale con i sistemi informatici aziendali |

| | |
|----------------|---|
| 2.19 | Lettura e registrazione sul sistema informatico del SIT dei campioni ematici per la validazione delle unità |
| n. ord. | Caratteristiche dell'assistenza-formazione |
| 2.20 | Impegno a svolgere (direttamente o attraverso terzi) corsi formativi per gli operatori delle UU.OO di Immunoematologia accreditati ECM con rilascio di certificato di idoneità all'utilizzo del separatore cellulare. Inserire breve relazione illustrativa |
| 2.21 | Disponibilità a svolgere nuovi corsi di formazione durante tutta la durata della fornitura per nuovo personale del SIT. (Illustrare le modalità nella breve relazione relativa alle modalità di formazione) |

Qualora il separatore cellulare offerto sia in grado di svolgere altre procedure si prega di elencarle nell'allegato F2 per la formulazione delle offerte economiche. I kit eventualmente disponibili potranno essere prezzati nelle apposite righe predisposte sotto la voce "Voci opzionali".

OFFERTA ECONOMICA

Il prezzo dovrà essere riferito a:

- 1) kit completo per procedura di plasma aferesi
- 2) soluzione anticoagulante
- 3) costo noleggio
- 4) costo manutenzione, assistenza, formazione, interfacciamento

Nell'offerta dovranno peraltro essere chiaramente specificati ed elencati tutti i codici e le descrizioni dei prodotti offerti e separatamente il prezzo di noleggio.

ART. 4 - MANUTENZIONE DELLE APPARECCHIATURE E FORMAZIONE (LOTTO 1 E LOTTO 2)

Manutenzione delle apparecchiature

La Ditta deve garantire un contratto di assistenza full-risk per tutta la durata della fornitura. I macchinari è previsto che vengano utilizzati in ciclo continuo nelle 24 ore e che non siano mai spenti.

La ditta deve garantire:

- minima manutenzione giornaliera/periodica e di facile esecuzione, preferibilmente guidata dal *software* del PC gestionale con possibilità di registrazione di errori ed "*help*" in linea;
- protocollo di attività prevista per la manutenzione ordinaria (preventiva) con relativa frequenza da allegare all'offerta tecnica;
- manutenzione ordinaria preventiva;
- manutenzione su guasto su chiamata entro 8 ore solari;
- risoluzione del problema riscontrato entro le 24 ore solari dalla chiamata;
- strumento di supporto in caso di fermo macchina prolungato oltre le 120 ore solari;
- illimitati interventi su chiamata per tutta la durata del contratto inclusi i ricambi.

Formazione

La ditta deve garantire la formazione iniziale al personale sanitario che verrà identificato dal Direttore del SIT. Durante la durata della fornitura dovrà essere garantito il retraining del personale a cadenza almeno annuale e ogni qual volta si renda necessario per modifiche significative del software gestionale e la formazione di nuovo personale in numero illimitato.

Convalida della fornitura

Prima del termine della procedura di installazione la Ditta con la collaborazione dei dipendenti del SIT dovrà procedere alla convalida delle apparecchiature secondo gli standard richiesti dal CNS nelle linee guida pubblicate nel Febbraio 2014. La convalida dovrà essere eseguita durante tutto il periodo della fornitura a cadenza annuale o a seguito di modifiche importanti.

ART. 5 - DOTAZIONI INFORMATICHE (HARDWARE/SOFTWARE) ED INTERFACCIAMENTO SISTEMI AZIENDALI**Lotto 1**

I sistemi offerti dovranno essere obbligatoriamente interfacciati bi-direzionalmente con i sistemi informatici EMONET ed EMOMASTER devono avere un sistema multi-tasking (possibilità di caricare i dati anagrafici mentre la macchina esegue i test). Devono inoltre essere interfacciati bi-direzionalmente con i sistemi informatici aziendali, là dove esistenti, in modo da permettere alle strutture dei presidi ospedalieri la richiesta informatica degli esami. I sistemi offerti devono rendere possibile la validazione a distanza dei test.

La ditta dovrà contattare i SIA per richiedere le caratteristiche di interfacciamento nelle singole sedi.

Il sistema offerto deve essere completo di:

- computer gestionale con lettore Codabar integrato;
- stampante laser per i fogli di lavoro.

Il sistema analitico offerto deve esitare nella stampa di una etichetta autoadesiva che riporti almeno i dati anagrafici del paziente, la U.O. richiedente e il risultato dei test immunoematologici. Dovrà inoltre essere possibile la stampa di un referto completo di ogni singolo esame eseguito che contenga uno spazio libero per eventuali commenti da inserire. Il referto dovrà essere personalizzabile per ogni SIT.

Il sistema offerto dovrà prevedere l'elaborazione di statistiche sul numero di test eseguiti dai singoli operatori, per struttura, ecc. Le statistiche dovranno essere personalizzate nei singoli SIT.

Le Aziende sanitarie si impegnano ad rendere possibile l'assistenza remota del sistema offerto da parte delle ditte aggiudicatarie.

Poiché la fatturazione è prevista che venga fatta a test validato e concluso dovrà essere presente una funzione di statistica economica per la fatturazione.

Lotto 2

I sistemi offerti dovranno essere interfacciati bi-direzionalmente con i sistemi informatici EMONET/EMOZIONE e, limitatamente al polo di La Spezia, con il sistema ELIOT.

La ditta dovrà contattare i SIA per richiedere le caratteristiche di interfacciamento nelle singole sedi.

Il sistema offerto deve essere completo di computer gestionale con lettore Codabar integrato (se necessario uno per ogni SIT).

Il sistema offerto dovrà prevedere l'elaborazione di statistiche sul numero di test eseguiti dai singoli operatori, per struttura, ecc. Le statistiche dovranno essere personalizzate nei singoli SIT.

Le Aziende sanitarie si impegnano ad rendere possibile l'assistenza remota del sistema offerto da parte delle ditte aggiudicatarie.