

CAPITOLATO TECNICO

**PROCEDURA APERTA TELEMATICA IN AMBITO
COMUNITARIO, AI SENSI DEGLI ARTT. 25, 71 E 108 DEL D.LGS.
36/2023 S.M.I, SUDDIVISA IN N. 3 LOTTI, AVENTE AD OGGETTO
LA FORNITURA, IN REGIME DI SERVICE FULL RISK, DI SISTEMI
MACCHINA DIAGNOSTICI COMPLETI DI REAGENTI E
MATERIALE DI CONSUMO E SISTEMA DI TRACCIABILITA' DEL
PROCESSO TRASFUSIONALE, OCCORRENTE ALLA U.O.C.
S.I.M.T. DELL'ASL DI VITERBO, PER LA DURATA DI 36 MESI +
EVENTUALE PROROGA DI ULTERIORI 24 MESI.**



INDICE

Art. 1 – Oggetto dell'appalto

Art. 2 – Sopralluogo

Art. 3 – Principio equivalenza funzionale

Art. 4 – Caratteristiche tecniche dei prodotti, confezionamento, etichettatura

Art. 5 – Documentazione, certificazioni e schede tecniche

Art. 6 - Servizio di manutenzione e assistenza tecnica

Art. 7 - Disciplina delle apparecchiature

Art. 8 – Eventi particolari

Art. 9 - Criteri di valutazione LOTTO 1

Art. 10 - Criteri di valutazione LOTTO 2

Art. 11 - Criteri di valutazione LOTTO 3

Art. 1 – Oggetto dell'appalto

Oggetto della presente procedura di gara è:

- a) la fornitura, in regime di Service *Full Risk*, per una durata di 36 mesi (3 anni), oltre eventuale proroga di 24 mesi (2 anni), di sistemi macchina diagnostico composto da noleggio delle apparecchiature, kit reagenti e relativo materiale di consumo e supporti e di sistemi per la tracciabilità del processo trasfusionale, dell'installazione, di ogni accessorio e di quant'altro dovesse risultare necessario per il regolare, corretto e sicuro uso e funzionamento delle Apparecchiature fornite per la determinazione di gruppi sanguigni, la ricerca di anticorpi irregolari antieritrocitari, prove di compatibilità ed altri esami specialistici immunoematologici e di un sistema per la verifica sicurezza Trasfusionale occorrente alla U.O.C. S.I.M.T. del P.O. di Santa Rosa della ASL di Viterbo;
- b) l'erogazione di Servizi Accessori di manutenzione *Full Risk* ed assistenza tecnica sulle apparecchiature fornite per l'intero periodo del service, comprensivi anche della fornitura di apparecchiature sostitutive;
- c) fornitura in acquisto di kit reagenti e materiale di consumo monouso necessario per il corretto utilizzo e supporti pluriuso.

Le forniture dovranno essere consegnate ed installate, chiavi in mano, presso il seguente presidio:

- n° 3 presso il Polo Ospedaliero "Santa Rosa" di Viterbo, strada Sammartinese snc - 01100 Viterbo (VT);

L'appalto avrà una durata di 3 (tre) anni, oltre eventuale proroga di 24 mesi (2 anni), decorrenti, per singolo lotto, dalla data del Collaudo di tutte le tecnologie richieste riportante esito positivo, con condizione risolutiva nei casi di attivazione di gare aggregate, iniziative regionali e/o Convenzione Consip e/o quant'altro, aventi ad oggetto le forniture di cui al presente appalto, senza che la ditta abbia nulla a pretendere, fatto salvo il pagamento delle spettanze per le prestazioni erogate.

L'importo posto a base d'asta per singolo lotto (NON superabile pena esclusione). Durante il periodo contrattuale l'Aggiudicatario dovrà garantire il rispetto dei livelli di servizio di cui al presente Capitolato Tecnico di cui all'offerta depositata in gara.

La presente procedura è suddivisa in n. 3 lotti sotto elencati, con le rispettive basi d'asta triennali:

- **LOTTO 1:** N° 2 Strumenti - Sistema Analitico completamente automatico per l'esecuzione di Test Immunoematologici Con Metodica "Agglutinazione su Colonna" – Base d'asta Triennale: € 540.000,00;
- **LOTTO 2:** N° 1 Strumento - Sistema Analitico completamente automatico Media Produttività per l'esecuzione di Esami Immunoematologici su Colonna – Base d'asta Triennale: € 300.000,00;
- **LOTTO 3:** Sistema di Sicurezza Trasfusionale per la verifica totale del Processo Trasfusionale, a letto del paziente, mediante un Sistema di Riconoscimento (D.M. 02/11/2015 - "Disposizioni relative alla qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti") - Base d'asta Triennale: € 135.000,00;

- LOTTO I: SISTEMA ANALITICO COMPLETAMENTE AUTOMATICO PER L'ESECUZIONE TEST IMMUNOEMATOLOGICI CON METODICA "AGGLUTINAZIONE SU COLONNA"

Importo triennale posto a base d'asta € 540.000,00 IVA esclusa.

L'oggetto della fornitura è un sistema macchina, comprensiva di reagenti e materiale accessorio, idonea all'esecuzione dei test di immunoematologia con metodica di agglutinazione su colonna.

La strumentazione richiesta si compone di:

Uno (I) strumento ad alta produttività per le attività di routine e Uno (I) strumento a media produttività dedicato all'area di assegnazione per le attività di urgenza e della Immunoematologia di II° livello.

Caratteristiche tecniche:

- 1) strumenti nuovi di ultima generazione con obbligo di aggiornamento tecnologico, completamente automatico in tutte le fasi analitiche (walk-away), dalla dispensazione alla stampa dei risultati ed una postazione per esecuzione test in manuale completa di centrifuga, incubatore e lettore;
- 2) utilizzo di provetta primaria con identificazione bar code campioni e reagenti con verifica lotti e scadenze;
- 3) caricamento in continuo campione e reagenti;
- 4) possibilità di lavorare in batch e random;
- 5) Lo strumento a media produttività dovrà avere un carico di campioni on board non inferiore a 42 campioni;
- 6) Lo strumento ad alta produttività dovrà avere un carico di campioni on board non inferiore a 80 campioni;
- 7) collegamento bidirezionale con software di gestione del SIMT (Emolife) a carico della ditta aggiudicataria;
- 8) possibilità di processare direttamente da provetta primaria in totale automazione tutte le fasi operative senza intervento dell'operatore (diluizione e dispensazione campioni, diluizione e dispensazione reagenti, incubazione, centrifugazione e lettura e analisi immagini schedine);
- 9) garanzia di tracciabilità dei dati delle sedute analitiche ed eventuali correzioni con visualizzazione dell'immagine originale letta dagli strumenti e garanzia di tracciabilità anche per le determinazioni in manuale;
- 10) possibilità di esecuzione di reflex-test per profili specifici;
- 11) esecuzione programmata ed automatica CQI con registrazione esiti;
- 12) gestione accesso al programma mediante password a più livelli;
- 13) presenza allarmi acustici e/o visivi con guida in linea;
- 14) strumentazione, metodiche, software validati CE-IVD;
- 15) Software di validazione a distanza.

TEST RICHIESTI:

DETERMINAZIONI	NUMERO TRIENNALE di DETERMINAZIONI
Gruppo completo diretto (A, B, AB, DVI-, DVI+)	18.000
Gruppo indiretto (A1, A2, B, O)	18.000
Anti D Weak in automazione	1.500
Fenotipo Rh/Kell (C, c, E, e, K)	18.000
Gruppo neonato con TCD	4.500
Controllo gruppo paziente (A, B, DVI-)	30.000
Controllo gruppo sacca (A, B, DVI+)	900
Tipizzazione cellano	3000
Test di Coombs indiretto a 3 cellule su pazienti (comprensivo di emazie test in abbonamento)	30.000
Test di Coombs diretto polispecifico	2.400
Test di Coombs diretto monospecifico (IgG, C3d)	600
Prove di compatibilità in Coombs	9.000
Identificazione anticorpi eritrocitari almeno a 15 cellule non trattate (comprensivi di pozzetti per l'esecuzione dei test)	450
Identificazione anticorpi eritrocitari almeno ad 11 cellule trattate (comprensivi di pozzetti per l'esecuzione dei test)	450
Tipizzazione eritrocitaria allargata degli antigeni minori su card: Fya, Fyb, JKa, Jkb, M, N, S, s, Lea, Leb, Lua, Lub, Kpa, Kpb, Pl, Cw	900
Titolazione anticorpi irregolari (almeno fino a 1/128)	300
Titolazione antiA/antiB naturali e immuni (8 pozzetti)	300
Dweak e D partial	600
Approfondimento test di Coombs (sottoclassi IgG-complemento)	600
Kit per eluizione acida degli Ab	150
Controllo di qualità interno giornaliero (1 abbonamento per ogni strumento)	In abbonamento

- LOTTO 2: SISTEMA ANALITICO COMPLETAMENTE AUTOMATICO MEDIA PRODUTTIVITA' PER L'ESECUZIONE ESAMI IMMUNOEMATOLOGICI SU COLONNA

Importo triennale a base d'asta € 300.000,00 IVA esclusa.

Caratteristiche tecniche:

- Strumento nuovo e di ultima generazione con obbligo di aggiornamento tecnologico, completamente automatico in tutte le fasi analitiche (walk-away), dalla dispensazione dei campioni alla stampa dei risultati;
- Strumento, software, reattivi e metodiche conformi al Regolamento (UE) n. 2017/746 (IVDR);
- Le metodiche fornite ed eseguite esclusivamente e totalmente in automazione, devono essere validate sullo strumento;
- Collegamento bidirezionale al Sistema gestionale del S.I.M.T. (EmoLife) a carico della ditta aggiudicataria;
- Identificazione positiva tramite lettura barcode dei reagenti a bordo con controllo e tracciabilità dei lotti e delle date di scadenza;
- Possibilità di recupero pozzetti non utilizzati sulle schedine già usate;
- Esecuzione programmata ed automatica CQI con registrazione esiti;
- Caricamento manuale o automatico non inferiore a 140 schedine (indipendentemente dal numero di colonne), 40 campioni e 18 emazie test;
- Funzione reflex test per la prenotazione in automatico di tutti i test di II livello (DWeak, Cellano);
- Programmazione di diverse tipologie di test e profili contemporaneamente, anche a temperature di esecuzione differenti;
- Presenza a bordo dello strumento di almeno 2 centrifughe;
- Gestione dell'accesso al programma mediante password a più livelli di responsabilità del personale;
- Sistema in grado di consentire la visualizzazione e l'archiviazione delle immagini dei risultati ottenuti per la loro tracciabilità, con possibilità di consultazioni successive, (senza intervalli di tempo);

TEST RICHIESTI

DETERMINAZIONI		NUMERO TRIENNALE di DETERMINAZIONI
1	Gruppo completo diretto (A, B, AB, DVI-, DVI+)	1.500
2	Gruppo indiretto (A1, A2, B, O)	1.500
3	Anti D weak in automazione	300
4	Tipizzazione cellano	300
5	Fenotipo Rh/kell (C, c, E, e, K)	1.500
6	Gruppo neonato con TCD	600
7	Controllo gruppo paziente (A, B, DVI-, CTRL)	1.500
8	Controllo gruppo sacca donatore (A, B, DVI+, CTRL)	30.000
9	Test di Coombs indiretto a 3 cellule su pazienti (comprensivo di emazie test in abbonamento)	1.500
10	Disponibilità di reagente pronto all'uso marcato IVDR	450 pozzetti, corrispondenti a 3

	per campioni di pazienti trattati con Daratumumab, preferibilmente con trattamento del plasma e validato per uso sulle schedine offerte in automazione	(tre)test di Coombs indiretti e (2) prove di compatibilità per paziente.
11	Controllo di qualità interno giornaliero (1 abbonamento per ogni strumento)	In abbonamento compresi nei test indicati nei punti: 1,2,5,7,8,9

- LOTTO 3: FORNITURA DI UN SISTEMA DI SICUREZZA TRASFUSIONALE PER LA VERIFICA TOTALE DEL PROCESSO TRASFUSIONALE A LETTO DEL PAZIENTE MEDIANTE UN SISTEMA DI RICONOSCIMENTO (D.M. 02/11/2015. “Disposizioni relative alla qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”)

Importo triennale a base d'asta: € 135.000,00 IVA esclusa.

Caratteristiche tecniche:

N° 10.000/ anno CONSUMABILI: Braccialetti pronti all'uso ipoallergenici antimanomissione.

La ditta offerente dovrà fornire il seguente materiale di consumo dedicato per i sistemi per il sicuro riconoscimento dei pazienti:

- Ricariche telefoniche: **numero sufficiente per le trasfusioni annue indicate (se necessari al sistema);**
- Etichette BAR-CODE: **numero sufficiente per le trasfusioni annue indicate, in quattro copie;**

N° 40 LETTORI PORTABILI: Utilizzo semplice, maneggevoli. Display touch screen, strumenti di ultima generazione di facile utilizzo, con sistema di trasferimento dati in maniera autonoma al server, così da garantire un'emovigilanza in tempo reale

N° 40 STAMPANTI PER BRACCIALETTI: una per reparto, con software dedicato per stampare i dati anagrafici del paziente direttamente sul bracciale

N° 1 SOFTWARE DI GESTIONE E BASE DATI: Deve consentire l'accesso dati da remoto, deve essere interfacciato con il sistema gestionale della UOC SIMT (Emolife), l'invio dei dati deve avvenire in tempo reale. Il server deve risiedere all'interno dell'Azienda Sanitaria (D.L. 30/06/2003), con eventuali costi di interfacciamento a carico della ditta aggiudicataria

QUANTITA' PRESUNTA:

DETERMINAZIONI	NUMERO
Braccialetti monouso	10.000/anno
Lettori Portatili	40
Stampanti braccialetti	40
Sistema trasferimento dati	40
Software di gestione	1
Computer server completo di monitor e stampante laser	1

Art. 2 – Sopralluogo

Il sopralluogo sulle aree/locali del Centro Trasfusionale de P.O. Santa Rosa (ASL Viterbo) interessati alle forniture oggetto d'appalto, è facoltativo. Il sopralluogo si rende utile per le seguenti ragioni: valutazione degli spazi di installazione dei sistemi e dei percorsi di accesso ai locali destinatari; valutazione degli eventuali interventi necessari per l'installazione delle apparecchiature oggetto dell'appalto, anche in funzione degli ingombri e dei pesi; verifica delle caratteristiche degli impianti e degli ambienti nelle sedi di ubicazione delle apparecchiature; quant'altro necessari al corretto, efficace ed efficiente funzionamento delle apparecchiature proposte, necessarie per la corretta formulazione dell'offerta tecnica ed economica. La richiesta di sopralluogo deve essere presentata entro 20 giorni dalla data di scadenza del termine di presentazione delle offerte e deve riportare il nominativo e la qualifica della persona incaricata di effettuare il sopralluogo.

Il sopralluogo può essere effettuato congiuntamente con l'U.O.C. Ingegneria Clinica, previ accordi, su data e ora, con il Direttore Sostituto f.f. della U.O.C. S.I.M.T. del P.O. Santa Rosa di Viterbo, Dr.ssa Laura Fontana, all'indirizzo e-mail: laura.fontana@asl.vt.it e/o Ing. Camilla Valentini e-mail: camilla.valentini@asl.vt.it.

Art.3 – Principio equivalenza funzionale

Come previsto dal D.lgs. 36/2023 e s.m.i., in particolare all'allegato II.5 – Specifiche tecniche ed etichettature, è possibile presentare offerta per tecnologie e/o materiali di consumo/consumabili anche non conformi alle specifiche tecniche sotto richieste, purché funzionalmente equivalente dal punto di vista clinico. In tal caso l'offerta (segnatamente la documentazione tecnica) dovrà obbligatoriamente essere corredata da una relazione tecnica o altro mezzo appropriato che, evidenziando le non conformità, motivi l'equivalenza funzionale anche eventualmente con riferimenti bibliografici.

Le apparecchiature offerte devono essere dotate di tutte le parti, gli accessori, i componenti e quant'altro necessario ad un corretto, sicuro, immediato e costante perfetto funzionamento.

Le strumentazioni nonché i materiali di consumo/i consumabili devono possedere le caratteristiche tecniche e funzionali minime dettagliate nel seguito, nel rispetto del principio di equivalenza.

Art. 4 – Caratteristiche tecniche dei prodotti, confezionamento, etichettatura.

I Reagenti ed altri materiali eventualmente necessari all'esecuzione del test devono essere conformi alle norme vigenti in ambito nazionale e comunitario riferite ai dispositivi medici IVD. Le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso, dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto della fornitura, e a tutte quelle che venissero emanate durante il periodo di fornitura.

Le apparecchiature devono rispondere alle vigenti disposizioni legislative in materia, possedere la marcatura CE e soddisfare le disposizioni legislative e regolamentari in materia di tutela della sicurezza.

Non saranno prese in considerazione le offerte che non rispettino le caratteristiche minime prima descritte o che risultino equivoche o condizionate da clausole non previste.

I prodotti consumabili, oggetto del presente capitolato, devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto ed immagazzinamento per tutto il periodo di validità del prodotto.

Sul singolo confezionamento dovranno essere riportate in modo chiaro ed in lingua italiana in etichetta tutte

le indicazioni necessarie per una sicura identificazione del materiale, secondo quanto previsto dalla normativa vigente.

Art. 5 – Documentazione, certificazioni e schede tecniche

La ditta partecipante alla gara dovrà presentare, a pena di esclusione, la seguente documentazione redatta in lingua italiana, suddivisa per ciascun lotto di partecipazione:

1. elenco dei singoli componenti del sistema proposto;
2. documentazione tecnica (schede tecniche, depliant illustrativi, copia dei certificati, ecc.) di ogni singolo componente del sistema diagnostico o delle attrezzature proposte con evidenza delle caratteristiche minime richieste e di quelle auspicabili;
3. schede tecniche dei reattivi e del materiale accessorio per l'esecuzione delle indagini in cui sono riportate tutte le caratteristiche dei reagenti/materiale di consumo e di quant'altro necessario all'esecuzione delle determinazioni, in particolare occorre che sia indicato:
 - commerciale dei prodotti, il confezionamento e i relativi codici;
 - della ditta produttrice,
 - tecniche dei reagenti;
 - di validità minima del materiale fornito e a confezione aperta;
 - di smaltimento dei rifiuti liquidi e solidi al fine di consentire all'AUSL di adempiere alle disposizioni
 - in materia di smaltimento dei rifiuti.
4. documentazione riportante le modalità di assistenza tecnico applicativa e ogni altra informazione utile ai fini della valutazione qualitativa del sistema.

Tutta la documentazione tecnica deve essere presentata possibilmente in un unico fascicolo, collazionato in modo tale che il singolo foglio non possa essere asportato.

La documentazione tecnica, dato il criterio di aggiudicazione all'offerta economicamente più vantaggiosa, deve riportare ogni indicazione utile per consentire la valutazione di ciascun requisito oggetto di esame per l'attribuzione del punteggio per la qualità.

Art. 6 - Servizio Di Manutenzione E Assistenza Tecnica

Il Fornitore dovrà erogare un servizio di manutenzione “Full Risk” e di assistenza tecnica, comprensivo di tutti gli interventi che dovessero rendersi necessari, durante tutto il periodo contrattuale a decorrere dalla data del collaudo tecnico di accettazione riportante esito positivo.

In particolare, l'impresa su tutte le Apparecchiature di cui alla lettera, comprensive di periferiche, accessori, parti di ricambio, nonché di ogni altro componente che dovesse risultare necessario per il regolare, corretto e sicuro uso e funzionamento delle attrezzature stesse, dovrà garantire le seguenti prestazioni, pena l'applicazione delle penali previste nel Capitolato Speciale d'Oneri:

- b.1) Manutenzione Programmata, in numero non inferiore a 1 anno o in numero maggiore secondo le indicazioni del costruttore;
- b.2) Manutenzione Correttiva, interventi in numero illimitato, da effettuarsi entro le tempistiche dichiarate e comunque entro e non oltre 6 ore lavorative dalla chiamata, finalizzati alla riparazione guasti o malfunzionamenti da qualsiasi causa determinati (i.e., difetti di fabbrica, cattivo utilizzo, imperfezione

nell'installazione/montaggio, ecc...);

b.3) in caso di guasto o malfunzionamento che, per qualsiasi ragione, dovesse comportare un'interruzione del funzionamento superiore a 3 giorni lavorativi consecutivi, sostituzione dell'Apparecchiatura (o di una o più parti di essa), con altra di uguali caratteristiche entro le tempistiche dichiarate in offerta tecnica e comunque entro e non oltre i suddetti 3 giorni lavorativi consecutivi.

Dopo ogni intervento di manutenzione/riparazione la ditta aggiudicataria, dovrà compilare il verbale di lavoro nel quale dovrà indicare chiaramente se l'intervento è correttivo/straordinario (specificando in tal caso da chi è partita la chiamata) o se si tratta di un intervento di manutenzione periodica programmata. Detto verbale dovrà sempre contenere le suddette informazioni: marca, modello, numero di matricola e/ altro necessario per l'identificazione della macchina, Unità Operativa, operazioni effettuate, ore di lavoro, parti di ricambio e materiale utilizzato e dovrà essere controfirmato dal personale del reparto in quel momento preposto al controllo e dal tecnico che ha eseguito l'intervento.

I verbali di lavoro dovranno concludersi sempre con una delle seguenti indicazioni e recapitati alla UOC Ingegneria Clinica della Asl VT:

- l'attrezzatura è stata collaudata e funziona regolarmente;
- l'intervento di riparazione è stato/non è stato ultimato;
- l'intervento ha avuto/non ha avuto buon esito e l'attrezzatura è/ non è riparabile, pertanto sarà sostituita.

Gli operatori addetti all'assistenza tecnica dovranno avere capacità ed esperienza documentabile e dovranno essere opportunamente e costantemente formati ed informati.

Deve essere previsto un servizio di reperibilità del personale tecnico tramite un servizio di assistenza telefonica in orario più esteso possibile.

In caso di ripetuti e prolungati fermi macchina, malfunzionamenti e/o condizioni di vetustà, la ditta, dietro semplice richiesta dell'Azienda, deve provvedere alla sostituzione definitiva dell'apparecchiatura con altra nuova (dotata di marcatura CE), mantenendo invariate le condizioni economiche applicate.

La ditta si obbliga a conservare, nelle operazioni di manutenzione/riparazione, tutte le caratteristiche originali che garantiscono la marcatura CE e seguire tutte le indicazioni fornite dal produttore.

Art. 7 – Disciplina delle apparecchiature

Le apparecchiature necessarie all'utilizzo di materiali e dispositivi di cui alla presente fornitura devono rispondere alle vigenti disposizioni legislative in materia, possedere la marcatura CE e soddisfare le disposizioni legislative e regolamentari in materia di tutela della sicurezza; le stesse devono corrispondere per quantità a quelle richieste e per qualità a quanto indicato in offerta.

Il fornitore è tenuto a concederle complete di tutti gli accessori (supporti, cavi, carrelli, ecc.).

Ciascuna apparecchiatura dovrà essere consegnata corredata del manuale d'uso e delle certificazioni concernenti il possesso dei requisiti di sicurezza secondo quanto previsto dalla normativa in materia della sicurezza.

Le spese di trasporto saranno a carico del Fornitore così come la messa in funzione e la manutenzione "Full Risk" e servizi connessi alla fornitura (assistenza tecnica ordinaria, manutenzione e controlli di sicurezza, aggiornamento software, addestramento ed affiancamento del personale all'utilizzo, ecc.).

Art. 9 - Criteri di valutazione LOTTO I

Il punteggio relativo all'offerta tecnica sarà assegnato sulla base della valutazione dei seguenti criteri:

	Strumento ad <u>alta</u> produttività	Punteggio Max
1	Numero massimo di campioni caricabili contemporaneamente a bordo dello strumento	7
2	Numero massimo di posizioni dedicate per le zone di incubazione a temperatura ambiente e a 37°C utilizzate durante il processo analitico	4
3	Diluizione dei campioni in supporti monouso dedicati	4
4	Numero di centrifughe dedicate a bordo dello strumento	6
5	Numero di bracci dedicati per la gestione dei campioni e delle cards.	3
	Caratteristiche della strumentazione di <u>media</u> produttività	
6	Numero massimo di campioni caricabili contemporaneamente a bordo dello strumento	3
7	Numero massimo di tipologie diverse di cards caricabili a bordo dello strumento	3
8	Pannelli eritrocitari a bordo dell'analizzatore conservati a temperatura refrigerata per più di 6 giorni	8
9	Foratura singolo pozzetto con punzone dedicato per favorire il riutilizzo delle schedine parzialmente usate	3
	Caratteristiche dei reagenti	
10	Disponibilità su unica schedina per gruppo AB0/Rh completo diretto con 2 anti D rispettivamente anti DVI+ e anti DVI- (A, B, AB, DVI+, DV-, ctrl):	4
11	Profili monospecifici completi IgG, IgA, IgM, C3c, C3d in cards pre seminate e validate CE/IVD in totale automazione.	8
12	Schedine pre-seminate per numero di antigeni minori per la tipizzazione allargata su card	8
13	Studio delle sottoclassi IgG per approfondimento DAT positivo in card pre seminate e validate CE IVD in totale automazione	8
14	Possesso della Certificazione sulla Parità di Genere	1
Tot.		70

Art. 10 - Criteri di valutazione LOTTO 2

Il punteggio relativo all'offerta tecnica sarà assegnato sulla base della valutazione dei seguenti criteri:

	Caratteristiche tecniche oggetto di valutazione	Punt. Max.
1	Massima automazione di tutte le fasi analitiche dalla dispensazione alla stampa, possibilità di lavorare in walk-away	5
2	Capacità massima di carico schedine a bordo dello strumento	6
3	Numero totale di manutenzioni da effettuarsi in un mese (sommare il numero di manutenzioni giornaliere, settimanali e mensili richieste in un mese)	6
4	Modalità di recupero delle schedine parzialmente utilizzate	6
5	Flessibilità dei rack incubatori con possibilità di passaggio dell'area da 25° a 37 °C e viceversa a seconda delle esigenze	6
6	Disponibilità di reagente pronto all 'uso marcato IVDR per campioni di pazienti trattati con Daratumumab, preferibilmente con trattamento del plasma e validato per uso sulle schedine offerte in automazione	6
7	Assenza di consumabili monouso per ridurre il rischio biologico degli operatori	5
8	Caricamento in continuo per tutte le risorse (schedine, reagenti, campioni) senza interrompere i processi di dispensazione in corso	6
9	Numero di provette caricabili a bordo dello strumento contemporaneamente	5
10	Possesso della Certificazione sulla Parità di Genere	1
Tot.		70

Art. 11 - Criteri di valutazione LOTTO 3

	Caratteristiche tecniche oggetto di valutazione	Punt. Max.
1	Sistema innovativo per il riconoscimento operatore mediante dati biometrici.	10
2	Sistema in grado di garantire la stampa del braccialetto direttamente nel singolo reparto, munito di stampante dedicata con i dati obbligatori, oltre al codice fiscale del paziente.	10
3	Identificazione facilitata del paziente in sala operatoria	10
4	Lettura immediata in reparto dei codici sacca tramite tecnologia Rfid con un unico gesto. Potenziale triplo check automatico presso il SIMT all'atto dell'assegnazione.	10
5	Sistema che preveda l'utilizzo di codici diversificati per richiesta trasfusionale e bracciale al fine di ridurre il più possibile il rischio di errore umano	10



6	Bibliografia, letteratura, articoli sul sistema proposto	9
7	Numero di installati del medesimo sistema attivi e referenziabili sul territorio italiano (elenco) – punteggio assegnato in maniera direttamente proporzionale	10
8	Possesso della Certificazione sulla Parità di Genere	1
Tot.		70

Viterbo, lì 05/08/2026

Il Direttore f.f. U.O.C. S.I.M.T.
Dr.ssa Laura Fontana

Fontana Laura
FNTLRA81P51E875A