

**DOCUMENTO TECNICO PER CONSULTAZIONE PRELIMINARE PER ACQUISIZIONE DI UN SISTEMA PER LA TRACCIABILITÀ E CONSERVAZIONE DEGLI EMOCOMPONENTI PER LE ESIGENZE DELL' U.O.C DI MEDICINA TRASFUSIONALE DELLA ASL DI PESCARA.**

PREMESSA

L'intensa attività legislativa, comunitaria e nazionale, che ha caratterizzato l'attività trasfusionale negli ultimi anni, si è soffermata in particolare sulla necessità di tracciare l'intero ciclo trasfusionale per ogni unità di emocomponente prodotta in modo da garantire la sicurezza per donatore e ricevente e rispondere efficacemente alla richiesta di buone pratiche per la produzione degli emocomponenti.

Il SIMT di Pescara, a cui afferiscono anche l'UdR AVIS-Pescara ed i Servizi trasfusionali dei PO di Penne e Popoli ha nella propria mission sia la "produzione" degli emocomponenti per l'impiego clinico e per la distribuzione all'industria di plasma derivazione (attualmente CLS Behring) oltre al supporto trasfusionale per i pazienti afferenti alla Azienda ASL di Pescara.

La Direzione del servizio trasfusionale, a seguito di un'analisi delle necessità e delle non-conformità registrate nell'anno 2017, ha individuato alcune importanti criticità, alcune relative alla tecnologie oggi disponibili:

- Iperdatazione delle frigo-emoteche e del dispositivo per lo storage delle piastrine,
- Errori nelle fasi manuali di confezionamento dei prodotti da inviare alla plasma produzione,
- Non perfetta tracciabilità delle temperature di trasporto degli emocomponenti dalle sedi periferiche verso il SIMT e viceversa,

ed altre criticità relative alla dotazione organica in ordine alla scarsa disponibilità di risorse umane sia di dirigenti che di tecnici di laboratorio.

Nella necessità quindi di aggiornare le risorse tecnologiche e contemporaneamente ottimizzare le risorse economiche ed umane per rispondere in maniera efficace ai requisiti legislativi , la stazione appaltante intende acquisire un sistema per garantire la perfetta tracciabilità e conservazione degli emocomponenti dal donatore al ricevente.

## DOCUMENTO TECNICO

### **ART. 1 OGGETTO DELLA FORNITURA E IMPORTI A BASE D'ASTA**

La fornitura dovrà comprendere:

- A) Fornitura (in acquisto) delle seguenti apparecchiature: frigoemoteche, agitatore piastrine e congelatore plasma, adeguate per numero e dimensioni al volume di attività ed agli spazi a disposizione. La stazione appaltante ha ipotizzato le seguenti quantità, su cui ha effettuato la determinazione della base d'asta:
- N. 7 Frigoemoteche, predisposte per il sistema di tracciabilità proposto,
  - N. 1 Incubatore completo di agitatore per piastrine, predisposti per il sistema di tracciabilità proposto,
  - N. 1 Congelatore per plasma, predisposto per il sistema di tracciabilità proposto,
  - Interfacciamento con sistema gestionale ELLIOT,
- B) Noleggio full risk di un sistema di tracciabilità per un periodo di durata quinquennale, comprensivo di:
- dotazioni informatiche (software, hardware e stampanti, lettori, datalogger, tunnel, modem);
- C) servizio di assistenza e manutenzione full-risk delle apparecchiature e del sistema ;
- D) formazione ed aggiornamento del personale,
- E) dispositivi di tracciabilità con tecnologia a radiofrequenza (RFID);

Il sistema offerto dovrà assicurare, mediante prodotti rispondenti ai requisiti della normativa vigente, la tracciabilità di ciascuna delle seguenti fasi del percorso trasfusionale:

- Identificazione e movimentazione di unità di sangue intero ed emocomponenti dai Centri di Raccolta al Laboratorio di lavorazione del SIMT di Pescara e viceversa, sotto indicati:
  - UOC Centro Trasfusionale - via Fonte Romana – Pescara (punto di raccolta e di lavorazione)
  - Centro Trasfusionale Ospedale di Penne (punto di raccolta)
  - Centro trasfusionale Ospedale di Popoli (punto di raccolta)
  - Sede AVIS – Pescara (punto di raccolta)
- Stoccaggio e distribuzione controllata di emocomponenti per uso clinico;
- Preparazione e rilascio plasma per uso industriale.

Il valore quinquennale della fornitura, soggetto a ribasso, è pari ad € € 665.430,00,00, oltre iva, di cui:

- Fornitura, in acquisto, delle apparecchiature di cui al precedente punto A): € 326.000,00, oltre iva (corrisposti in unica soluzione, successivamente al collaudo positivo dell'intero sistema),
- Noleggio e servizi di cui ai precedenti punti B), C) e D): € 160.680,00, oltre iva, (corrisposti in rate trimestrali posticipate, a partire dal collaudo positivo dell'intero sistema);
- Somministrazione del materiale di consumo di cui al precedente punto E): € 178.750,00, (corrisposti sulla base di ordini periodici e relativa fatture).

## ART.2. SPECIFICHE TECNICHE DEL SISTEMA

STRUMENTAZIONE	
	<b>Requisiti minimi richiesti:</b>
<b>A</b>	<b>Codifica e Movimentazione - il sistema deve garantire:</b>
1	Identificazione e codifica di tutte le <u>unità di emocomponenti prelevate</u> presso i punti raccolta (circa 65.000 unità anno);
2	Tracciabilità delle operazioni di spedizione, consegna e presa in carico di tutte le unità;
3	Monitoraggio della temperatura mediante appositi dispositivi wireless di registrazione;
4	Visualizzazione dello stato della spedizione e della consegna in tempo reale;
5	Impiego di software interfacciato con gestionale in uso presso il SIMT (SGI Eliot);
<b>B</b>	<b>Stoccaggio e distribuzione "controllati"</b>
	Il sistema dovrà consentire: lo stoccaggio "controllato" ed "intelligente" dei seguenti emocomponenti così suddivisi : <ul style="list-style-type: none"> <li>• UOC Centro Trasfusionale - via Fonte Romana - Pescara: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) emazie concentrate ( +4°C): non inferiori a 700 unità contemporaneamente</li> <li>b) plasma per uso clinico ( - 80°): minimo 80 unità contemporaneamente</li> <li>c) piastrine concentrate (+ 22°C): non inferiori a 90 unità</li> </ul> </li> <li>• Centro Trasfusionale Ospedale di Penne <ul style="list-style-type: none"> <li>a) emazie concentrate: non inferiori a 30 unità</li> </ul> </li> <li>• Centro Trasfusionale Ospedale di Popoli <ul style="list-style-type: none"> <li>a) emazie concentrate: non inferiori a 30 unità</li> </ul> </li> </ul>
1	Dispositivi per lo stoccaggio di emocomponenti a temperatura controllata con localizzazione fisica precisa delle singole unità all'interno degli stessi.
2	Qualificazione dei dispositivi all'installazione e operatività
3	Registrazione automatica delle movimentazioni in/out nei dispositivi di stoccaggio e relativa tracciabilità
4	Visualizzazione dettagliata e gestione delle scorte locali/remote, in tempo reale
5	Assegnazione dei prodotti ai pazienti anche a distanza
6	Gestione delle unità in scadenza
7	Software di gestione in grado di gestire tutti i dispositivi di stoccaggio per gli emocomponenti rossi, plasma e piastrine, interfacciato con il gestionale in uso presso il SIMT (SGI Eliot)
8	Diagnosi del sistema da remoto
9	Smaltimento dei dispositivi di stoccaggio attualmente in uso
<b>C</b>	<b>Preparazione e rilascio plasma per uso industriale - il sistema deve garantire:</b>
1	Codifica delle unità validate da destinare all'industria
2	Codifica delle provette testimoni per l'industria
3	Tracciabilità della catena del freddo relativa alle unità di plasma in tutte le fasi compreso il congelamento rapido fino alla distribuzione all'industria
4	Controllo di congruenza tra unità validate da inviare ed unità "fisicamente" allestite per l'invio.
5	Controllo di congruenza tra unità validate e provette testimoni per l'industria
6	Lettura massiva per le operazioni di spedizione e conseguente scarico delle unità dal gestionale.
7	Software in grado di gestire tutti i dispositivi di stoccaggio relativi alla gestione del plasma, interfacciato con il gestionale in uso presso il SIMT (SGI Eliot)

<b>C</b>	<b>MATERIALE DI CONSUMO</b>
1	Tag RFID in grado di essere letti con temperatura da – 80° a + 30° (gradi centigradi)

<b>ASSISTENZA TECNICA</b>	
	<b>Requisiti minimi</b>
<b>A</b>	<b>Manutenzione preventiva</b>
1	Quanto definito dal fabbricante compresi ricambi e parti di consumo necessarie al mantenimento del corretto funzionamento del sistema, compresa una verifica di sicurezza/anno ( EN 60601-1)
<b>B</b>	<b>Manutenzione straordinaria</b>
1	Interventi necessari a garantire il funzionamento del sistema fornito, inclusi i pezzi di ricambio;
2	la presenza presso il servizio entro 12 ore lavorative dalla richiesta
3	Il ripristino del guasto entro 24 ore lavorative
4	Garanzia di NON-INTERRUZIONE dell'erogazione del servizio di distribuzione degli emocomponenti anche a distanza ed in urgenza.
<b>FORMAZIONE DEL PERSONALE</b>	
	<b>Requisiti minimi</b>
1	Il corso di formazione dovrà essere espletato presso la sede di ciascuno dei singoli centri coinvolti nel progetto, previo accordo sui tempi e sulle modalità di espletamento con i Responsabili.
2	La formazione dovrà comprendere: <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ uso delle apparecchiature in ogni loro funzione</li> <li>▪ procedure per la risoluzione degli inconvenienti più ricorrenti</li> <li>▪ gestione software ed hardware per l'intero sistema</li> <li>▪ gestione operativa quotidiana</li> <li>▪ modalità di comunicazione con il servizio di assistenza per eventuali richieste d'intervento e/o ogni altro tipo di richiesta</li> </ul>
3	La durata della formazione dovrà essere espletata per il tempo necessario affinché tutto il personale sia perfettamente formato per il corretto impiego dell'intero sistema.
<b>Aggiornamenti software e nuove release:</b>	
1	La ditta aggiudicataria dell'intero sistema dovrà fornire, qualora disponibili, senza alcun aggravio di spesa, nuove release di programma che si renderanno disponibili in seguito all'aggiudicazione della fornitura.

### ART.3 CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione verrà effettuata a "*favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa*" per l'Azienda, per la determinazione della quale verrà attribuito il punteggio massimo di punti 100 di cui:

- alle caratteristiche tecniche preferenziali punti 70 e all'offerta economica il punteggio massimo di punti 30.

L'offerta ECONOMICA dovrà essere formulata in ribasso rispetto agli importi riportati al precedente articolo 1, redatta indicando in modo chiaro i valori relativi a:

- A. prezzo di acquisto delle apparecchiature proposte (di cui al punto A) del capitolato di gara),
- B. Noleggio full risk di un sistema di tracciabilità per un periodo di durata quinquennale, comprensivo di dotazioni informatiche (software, hardware e stampanti, lettori, datalogger, tunnel, modem);
- C. Prezzo del servizio di assistenza e manutenzione full-risk delle apparecchiature e del sistema, formazione ed aggiornamento del personale, per il periodo di durata quinquennale,
- D. Prezzi unitario e complessivo dei dispositivi di tracciabilità con tecnologia a radiofrequenza (RFID), per il periodo di durata quinquennale.

#### CRITERI DI VALUTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA (MAX PUNTI 70)

	<b>Requisiti a punteggio del sistema</b>	<b>Criteri di valutazione</b>	<b>Max punteggio assegnabile</b>
1	Efficienza logistico – dimensionale dei sistemi di stoccaggio , rispetto agli spazi a disposizione, con particolare riferimento al centro di lavorazione	Ciascun commissario attribuirà discrezionalmente un coefficiente variabile da 0 a 1	10
2	Efficacia ed affidabilità del sistema di tracciabilità proposto, con particolare riferimento alle modalità di intercettazione dell'errore di "scambio" di sacca assegnata, anche a distanza dal Centro di assegnazione	Ciascun commissario attribuirà discrezionalmente un coefficiente variabile da 0 a 1	20
3	Impiego di un unico software per la gestione di tutte le fasi del sistema proposto	NO=0 Si = 1	10
4	Semplicità di utilizzo del sistema proposto	Ciascun commissario attribuirà discrezionalmente un coefficiente variabile da 0 a 1	10
5	Capacità del sistema di facilitare le operazioni di routine	Ciascun commissario attribuirà discrezionalmente un coefficiente variabile da 0 a 1	10
6	Efficacia ed esaustività del programma formativo (numero corsi, numero personale formato, numero ore di formazione)	Ciascun commissario attribuirà discrezionalmente un coefficiente variabile da 0 a 1	5

7	Caratteristiche migliorative per l'assistenza sia tecnica che di supporto procedurale (assistenza da remoto, possibilità di recapito telefonico etc.), rispetto a quanto previsto nel capitolato	Ciascun commissario attribuirà discrezionalmente un coefficiente variabile da 0 a 1	5
TOTALE			70