

**GARA REGIONALE QUINQUENNALE
CND B – DISPOSITIVI PER EMOTRASFUSIONE ED EMATOLOGIA
IN UNIONE D'ACQUISTO TRA L'AZIENDA ATS, LE AZIENDE OSPEDALIERO UNIVERSITARIE DI
SASSARI, CAGLIARI E L'AZIENDA OSPEDALIERA BROTZU.**

CRITERI DI VALUTAZIONE

Criteri di valutazione relativi al materiale di consumo del lotto 1

	Punti max per singola voce
1-Caratteristiche della plastica, comprese quelle della sacca per le piastrine: verrà valutata la maggiore morbidezza e trasparenza e la maggiore adesività alle etichette.	12
ottimo 12	
buono 8	
Sufficiente 6	
scarso 3	
2-Conformazione del set prelievo e del dispositivo di campionamento: verrà valutata la configurazione dell'ago e la manovrabilità, l'ergonomicità dell'impugnatura e la facilità di utilizzo del sistema di protezione e sicurezza	20
ottimo 20	
buono 15	
sufficiente 10	
scarso 3	
3-Conformazione del sistema e adattabilità alle procedure di centrifugazione:	12
ottimo 12	
buono 8	
sufficiente 6	
scarso 3	
4- Caratterisitiche ed efficienza del materiale filtrante: verrà valutato il minor tempo di centrifugazione	16
ottimo 16	
buono 10	
sufficiente 6	
scarso 3	
5-Confezionamento delle sacche: verrà valutata la maggiore semplicità di apertura, la maggiore sicurezza nel mantenimento della sterilità, la migliore riconoscibilità del prodotto, le modalità di imballo	10
ottimo 10	
buono 8	
sufficiente 6	
scarso 3	

Criteri di valutazione relativi al materiale di consumo del lotto 2

	Punti max per singola voce
1-Caratteristiche della plastica, comprese quelle della sacca per le piastrine: verrà valutata la maggiore morbidezza e trasparenza e la maggiore adesività alle etichette.	12
ottimo 12	
buono 8	
sufficiente 6	
scarso 3	
2-Conformazione del set di prelievo e del dispositivo di campionamento: verrà valutata la configurazione dell'ago e la manovrabilità, l'ergonomia dell'impugnatura e la facilità di utilizzo del sistema di protezione e sicurezza	20
ottimo 20	
buono 15	
sufficiente 10	
scarso 3	
3-Conformazione del sistema e adattabilità alle procedure di centrifugazione:	12
ottimo 12	
buono 8	
sufficiente 6	
scarso 3	
4- Caratteristiche ed efficienza del materiale filtrante: verrà valutato il minor tempo di centrifugazione	16
ottimo 16	
buono 10	
sufficiente 6	
scarso 3	
5-Confezionamento delle sacche: verrà valutata la maggiore semplicità di apertura, la maggiore sicurezza nel mantenimento della sterilità, la migliore riconoscibilità del prodotto, le modalità di imballo	10
ottimo 10	
buono 8	
sufficiente 6	
scarso 3	

Criteri di valutazione relativi al materiale di consumo del lotto 3

	Punti max per singola voce
4- Caratterisitiche ed efficienza del materiale filtrante	6
ottimo 6	
buono 3	
sufficiente 2	
scarso 1	
2-Efficienza del materiale filtrante-inibizione trasmissione CMV	20
ottimo 20	
buono 15	
sufficiente 10	
scarso 3	
3-Tempo complessivo della procedura di filtrazione: sarà valutato il minor tempo	6
ottimo 6	
buono 3	
sufficiente 2	
scarso 1	
4-Entità della rimozione piastrinica	10
ottimo 10	
buono 8	
sufficiente 6	
scarso 3	
5-Resistenza alla centrifugazione della sacca per le emazie filtrate	6
ottimo 6	
buono 3	
sufficiente 2	
scarso 1	
6-Entità dello spazio morto	5
ottimo 5	
buono 3	
sufficiente 2	
scarso 1	
7-Conformazione del filtro; presenza di pre-filtro per microaggregati; presenza di by-pass per il recupero finale delle emazia residue	12
ottimo 12	
buono 8	
sufficiente 7	
scarso 3	
8-Dispositivo di chiusura delle varie connessioni dell'intero set	5
ottimo 5	
buono 3	
sufficiente 2	
scarso 1	

Criteri di valutazione relativi al materiale di consumo del lotto 4

	Punti max per singola voce
1) qualità analitiche e caratteristiche dei materiali di consumo: massimo punti 19, secondo i seguenti sottocriteri:	
Volume di circolazione extracorporea	5
Il circuito per lo scambio terapeutico del plasma deve permettere la conversione, in caso di rottura di uno dei due accessi vascolari, della procedura da ago doppio ad ago singolo senza la sostituzione dello stesso	5
Rapporto Numero disposable/tipologia di procedure (minor numero - maggiore punteggio)	5
Circuito preassemblato con caricatori e cintura di separazione emocomponenti flessibile per facile montaggio	4
2) caratteristiche tecniche dell'apparecchiatura: massimo punti 46, secondo i seguenti sottocriteri:	
Modalità di gestione automatica dell'interfaccia tramite rilevamento ottico	6
Efficienza e volume di raccolta di progenitori emopoietici circolanti e di cellule mononucleate, con minimo HCT e minima deplezione piastrinica (valori medi, specificando la formula di calcolo adottata e i dati riportati dalla letteratura internazionale; allegare bibliografia)	5
Contaminazione granulocitaria, eritrocitaria e piastrinica della raccolta di progenitori emopoietici circolanti, deplezione piastrinica del paziente (valori medi, specificando la formula di calcolo adottata e i dati riportati dalla letteratura internazionale; allegare bibliografia)	6
Esecuzione di linfocitoaferesi a basso inquinamento di eritrociti inferiore a 1%	6
Flusso per pazienti pediatrici consentito fino ai 10 ml/min	5
Display orientabile ed eventuale presenza di saldatore	2
Caratteristiche di ergonomia e comfort per gli operatori: rumorosità, ingombro, tempi medi durata priming, complessità del montaggio kit e trasportabilità	6
Calcolo del Volume Totale del Sangue del paziente in base ai dati di altezza, sesso, peso e personalizzazione delle procedure sui dati fisici ed ematologici del paziente con controllo automatico dell'anticoagulante in base al rapporto col flusso di prelievo	2
Raccolta automatica del componente desiderato	2
Calcolo automatico del volume dei liquidi sostitutivi e della quantità dell'anticoagulante in considerazione del tipo di soluzione di sostituzione impiegata (plasma, albumina, soluzione fisiologica)	2
Previsione dei risultati della procedura	2
Possibilità di utilizzare per il ritorno aghi 19G	2
3) qualità dei servizi di assistenza tecnica: massimo punti 5, secondo i seguenti sottocriteri:	
Tempi e modalità degli interventi	2
Corsi di istruzione ed aggiornamento personale	3

Criteri di valutazione relativi al materiale di consumo del lotto 5

		Punti max per singola voce
1) Possibilità di effettuare tecniche di leucocito-afèresi	si/no	8
2) Possibilità di effettuare tecniche di emoperfusione selettiva delle endotossine	si/no	8
3) Possibilità di effettuare tecniche di CRRT	si/no	5
4) Dotazione di doppio rilevatore di bolle d'aria (sangue e plasma)	si/no	3
5) Controllo sul bilanciamento dei fluidi effettuato su di una unica bilancia	si/no	4
6) Dotazione di pompe per la somministrazione del citrato gestite direttamente dal sw	si/no	6
7) Rilevazione della pressione attraverso più sensori (numero di monitoraggi)	si/no	6
8) Possibilità di variare il flusso senza compromettere l'efficacia del trattamento (flusso sangue max e min., flusso plasma max e min.)		5
9) Presenza di batterie tampone	si/no	5
10) Caratteristiche tecniche del kit		6
11) Adattabilità max 8 punti di cui:		
a) ergonomia e comfort, rumorosità, ingombro, tempi, complessità del montaggio del kit, durata priming		4
b) interfaccia grafica con l'utente, touch screen		4
12) Assistenza tecnica, modalità e tempistica: numero di specialist sul territorio regionale, numero tecnici sul territorio regionale, tempi di intervento, modalità corso di formazione del personale		6

Criteri di valutazione relativi al materiale di consumo del lotto 14

	Punti max per singola voce
N° sorgenti luminose a 320-380 nm (UV-A)	9
Tracciabilità energia emessa e stato delle lampade	7
a) Sistema di controllo automatico delle temperature di processo (per garantire i limiti della temperatura corporea) in alternativa b) Possibilità di stabilire range di riferimento delle temperature operative secondo protocollo interno	8
Software gestionale con garanzia di tracciabilità	8
Volumi processabili inferiori a 100 ml (per uso pediatrico)	14
Ingombro contenuto della strumentazione da banco e possibilità di uso a letto del Paziente (peso inferiore a 70 Kg)	6
Referenze d'uso nazionali ed internazionali	6
Tempi di illuminazione: non superiori a 20'	12

Criteri di valutazione relativi al materiale di consumo del lotto 15

	Punti max per singola voce
Qualità analitiche e caratteristiche dei materiali di consumo: massimo punti 70, secondo i seguenti sottocriteri:	
Circuito con possibilità di raccolta contemporanea nella medesima procedura di piastrine/plasma/globuli rossi	6
Circuito realizzato in materiale ad altissima biocompatibilità ad effetto antiaggregante per limitare eventuale aggregazioni piastriniche	6
Circuito preassemblato con cassetta e cintura di separazione emocomponenti flessibile per facile Montaggio	6
2) caratteristiche tecniche dell'apparecchiatura: massimo punti 45 secondo i seguenti sottocriteri:	
Volume massimo di sangue in extracorporea non superiore a 200 ml	6
Sensore di monitoraggio del corretto posizionamento dell'ago nella vena	6
Separatore con saldatore per sacche incorporato	4
Capacità del separatore di riconoscere il circuito montato	5
Possibilità di configurare diverse tipologie di procedure e combinazione di prodotto in priorità di scelte definite dall'operatore	4
Raccolta in continuo del prodotto in sacca esterna alla centrifuga con possibilità di programmare la concentrazione desiderata di PLT per ottimizzare la conservabilità degli emocomponenti	4
Leucodeplezione in linea per le piastrine senza uso di filtro meccanico	3
Leucoriduzione certificata a fine processo	2
Possibilità di programmare volume massimo di prelievo, concentrazione di PLT, volume plasma, tempo massimo di procedura, minimo ematocrito a fine procedura	2
Possibilità di raccogliere piastrine secche, leucodeplete ad una concentrazione max di 4 milioni/microlitro	2
Rimozione automatica dell'aria dalle sacche delle PLT e plasma	2

Sistema automatizzato di risospensione delle PLT in PAS e di aggiunta del SAG-M ai GR	2
Calcolo del volume totale del sangue del paziente in base ai suoi parametri, personalizzazione delle procedure sui dati fisici ed ematologici del paziente con controllo automatico dell'anticoagulante in base al rapporto con il flusso di prelievo	2
Raccolta automatica del componente desiderato	2
Calcolo automatico del volume dei liquidi sostitutivi e della quantità di anticoagulante a seconda del tipo di soluzione di sostituzione impiegata	2
Previsione dei risultati della procedura	2
Possibilità di utilizzare aghi per il ritorno pari a 19G	2

Criteri di valutazione relativi al materiale di consumo del lotto 16

	Punti max per singola voce
Versatilità del sistema sia per raccolta che per uso terapeutico	16
Completezza della gamma kit offerti/disponibili	16
Leggerezza ed effettiva trasportabilità	12
Facilità interfaccia utente con possibilità di variazione dei parametri anche durante la procedura e presenza codici colore kit/macchina	12
Silenziosità del sistema per utilizzo anche in ambienti con inquinamento acustico controllato (Rianimazione, UTIC ecc.)	7
Presenza di sistemi filtranti, laddove necessari, già preconnessi per velocizzare la procedura e tenere il sistema chiuso	7

Criteri di valutazione relativi al lotto 17

	Punti max per singola voce
Facilità montaggio kit	17
Confezionamento singolo di ogni kit	17
Leggerezza ed effettiva trasportabilità	12
Facilità interfaccia utente con possibilità di variazione dei parametri anche durante la procedura e presenza codici colore kit/macchina	12
Silenziosità del sistema	12

Criteri di valutazione relativi al lotto 19

	Punti max per singola voce
Materiale e composizione del kit chiuso	12
Confezionamento del kit	7
Possibilità di programmare la concentrazione del PRP	12
Possibilità di programmare la combinazione di scelte cellulari	12
Semplicità d'uso dell'apparecchiatura e del kit	10
Presenza di eventuali soluzioni a completamento del kit	7
Assistenza post-vendita	10

Criteri di valutazione relativi al lotto 20

		Punti max per singola voce
A	Automazione ed organizzazione del lavoro	
A.1	Coerenza complessiva della proposta tecnica, automazione offerta, novità tecnologiche adottate, semplificazione e riduzione dei processi operativi	20
A.2	Valutazione delle caratteristiche tecniche relative alla strumentazione proposta	20
A.3	Valutazione caratteristiche del kit come sopra indicato	20
B	Attività e servizi post vendita	
B.1	Valutazione dei livelli di back-up strumentale e del programma di assistenza tecnica garantiti	10

Criteri di valutazione relativi al lotto 21

	Punti max per singola voce
Sistema di aspirazione integrato preferibilmente con possibilità di modulazione automatica della pressione di aspirazione	14
Utilizzo di camere di lavaggio di diverse dimensioni, differenziate in funzione del volume recuperato con automatica modifica dei parametri	12
Velocità di trattamento in situazioni ordinarie e di urgenza	12
Facilità di montaggio del kit e facilità di gestione del software che permettono il montaggio e l'uso dell'apparecchio in situazioni di urgenza/emergenza	10
Presenza del sensore di buffy coat	8
Qualità del prodotto recuperato in termini di ematocrito e emolisi	7
Ingombro ridotto e peso del sistema per facilitare i trasferimenti	7

Criteri di valutazione relativi al lotto 22

	Punti max per singola voce
Sistema di aspirazione integrato preferibilmente con funzione autoregolante della pressione di aspirazione	14
Tracciabilità dei dati delle procedure, con possibilità di acquisizione delle informazioni relative al materiale utilizzato, operatori e paziente	12
Velocità di trattamento in situazioni ordinarie e di urgenza	13
Facilità di montaggio del kit e facilità di gestione del software	8
Presenza di sensore di liquidi in centrifuga in grado di rilevare perdite dalla camera di separazione	7
Utilizzo di camere di lavaggio di diverse dimensioni, differenziate in funzione del volume	8
Ingombro ridotto e peso del sistema per facilitare i trasferimenti	8

Criteri di valutazione relativi al lotto 24

	Punti max per singola voce
Automatizzazione della procedura di connessione	12
Capacità di saldare tubatismi di diametri diversi	8
Possibilità di saldare tubi bagnato/bagnato	12
Velocità di connessione	7
Possibilità di interfacciamento con il gestionale	12
Possibilità di connessione di monconi di tubo di dimensioni ridotte	8
Assistenza tecnica nel territorio regionale e presenza di tecnici nel territorio	11