

Fornitura e noleggio in due lotti di sistemi per aferesi produttiva di plasma e piastrine e per aferesi terapeutica occorrenti al SITM " - **LOTTO 2**

VALUTAZIONE QUALITATIVA OFFERTE TECNICHE

CRITERI, SUB CRITERI E RELATIVI PUNTEGGI		MAX PUNTI 70			
	CRITERIO DI VALUTAZIONE	Modalità di valutazione	Punteggio massimo sub criteri	Punteggio massimo criteri	Soglia idoneità
	A 1) Caratteristiche della strumentazione per AFERESI PRODUTTIVA			28	
	SUB CRITERI				
A1.1	Presenza di bilancia integrata in grado di pesare il plasma prodotto	Si/No	2		
A1.2	Livello di automazione che consenta l'esecuzione della procedura senza intervento dell'operatore fino ad ottenere il prodotto finito nelle sacche finali	Si/No	3		
A1.3	Semplicità di montaggio e smontaggio del kit di consumabili (sono valutate favorevolmente le caratteristiche del sistema che consentono un agevole montaggio e smontaggio del kit)	Discrezionale	2		
A1.4	Silenziosità operativa in fase di raccolta	Discrezionale	1		
A1.5	Stabilità e maneggevolezza del separatore nella movimentazione	Discrezionale	1		
A1.6	Necessità di ricalibrazione della centrifuga in caso di movimentazione della strumentazione	Si/No	2		
A1.7	Minore ingombro della strumentazione (proiezione a terra) </= 0,5 mq punti 2; >/0,5mq</=1 mq punti 1; > 1mq punti 0	Tabellare	2		
A1.8	Minore peso della strumentazione </=90 kg punti 2; > 90 kg </= 120 kg punti 1; > 120 kg punti 0	Tabellare	2		
A1.9	Caratteristiche migliorative del display: display touch screen punti 1; visualizzazione continua di tutti i parametri operativi punti 1; input diretto dei dati punti 1; touch screen grafico punti 1; sistema di aiuto visivo in caso di allarmi punti 1	Tabellare	5		

A1.10	Tempo di esecuzione della procedura al netto del tempo di montaggio del kit e del priming <= 50 minuti punti 2; >50 minuti e <= 60 minuti punti 1; > 60 minuti punti 0	Tabellare	2		
A1.11	Identificazione del donatore sull'apparecchiatura mediante lettura codice fiscale nella sua interezza tramite Barcode o QR code	Si/No	3		
A1.12	Sistema per il ripristino della procedura in caso di interruzione della corrente (punti in alternativa): memorizzazione del momento della procedura in cui è avvenuta l'interruzione di corrente e riavvio manuale della procedura punti 1; - memorizzazione del momento della procedura in cui è avvenuta l'interruzione di corrente e riavvio automatico della procedura punti 2; - presenza di batteria tampone in grado di terminare la procedura o di interromperla in sicurezza punti 3	Tabellare	3		
	TOTALE PUNTI		28		
	A 2) Caratteristiche della strumentazione per AFERESI TERAPEUTICA	Modalità di valutazione	Punteggio massimo sub criteri	Punteggio massimo criteri	Soglia idoneità
				14	
A2.1	Calcolo automatico del volume ematico sulla base dei dati del paziente	Si/No	3		
A2.2	Calcolo automatico del volume dei liquidi da utilizzare come sostituzione, sulla base della percentuale di bilanciamento impostata ed evidenza del rapporto dello scambio in relazione al volume plasmatico del paziente	Si/No	3		
A2.3	Sistema in gradi di mantenere la pervietà delle vie di prelievo e reinfusione in caso di sospensione della procedura	Si/No	3		
A2.4	Calcolo automatico, in funzione di parametri impostabili: dei volumi di globuli rossi da utilizzare nelle procedure di scambio eritrocitario del target di HbS raggiungibile della frazione residua delle emazie del paziente	Si/No	3		
A2.5	Identificazione del paziente sull'apparecchiatura mediante lettura codice fiscale nella sua interezza	Si/No	2		
	TOTALE PUNTI		14		
	CRITERIO DI VALUTAZIONE	Modalità di valutazione	Punteggio massimo sub criteri	Punteggio massimo criteri	Soglia idoneità

	B 1) Performance del sistema per aferesi produttiva			6	
	SUB CRITERI				
B1.1	Ridotto volume extracorporeo, al netto del volume prodotto (viene valutato con un punteggio maggiore il minor volume $\leq 200\text{ml}$)	Formula $x = \frac{P^*}{(V_n - 200 \text{ ml}) / (V_m - 200 \text{ ml})}$	3		
B1.2	Resa piastrinica, in funzione del tempo impiegato: $\leq 3 \times 10^{11}$ in 40 min punti 2 $> 3 \times 10^{11}$ e $\leq 3.5 \times 10^{11}$ in 50 minuti punti 1; $> 3.5 \times 10^{11}$ in tempo > 60 minuti punti 0,5	Tabellare	2		
B1.3	Possibilità di rapida ed efficace sanificazione degli strumenti da parte degli operatori in caso di contaminazione, mediante procedure certificate dal fornitore. Saranno valutati i seguenti aspetti: prodotti non esclusivi reperibili facilmente sul mercato, semplicità della procedura, durata della medesima	Discrezionale	1		
	TOTALE PUNTI		6		
	CRITERIO DI VALUTAZIONE	Modalità di valutazione	Punteggio massimo sub criteri	Punteggio massimo criteri	Soglia idoneità
	B2) Performance del sistema per aferesi terapeutica			9	
	SUB CRITERI				
B2.1	Ridotto volume extracorporeo, al netto del volume prodotto (viene valutato con un punteggio maggiore il minor volume $\leq 160\text{ml}$)	Formula $x = \frac{P^*}{(V_n - 160) / (V_m - 160)}$	3		
B2.2	Efficienza di rimozione del plasma per plasmaexchange soglia minima 80%	Formula $x = \frac{P^*}{(V_n - 80) / (V_m - 80)}$	3		
B2.3	Accuratezza ematocrito finale in caso di eritroexchange (soglia di scostamento rispetto al valore impostato) Valore massimo 1	Formula $x = \frac{P^*}{(V_n - 1) / (V_m - 1)}$	3		
	TOTALE PUNTI		9		
	CRITERIO DI VALUTAZIONE	Modalità di valutazione	Punteggio massimo sub criteri	Punteggio massimo criteri	Soglia idoneità
	C) Caratteristiche del software			5	
	SUB CRITERI				

C1	Possibilità di produrre e salvare un report di sintesi della procedura svolta	Si/No	2		
C2	Esportazione dei dati in formato (in alternativa o entrambi) " .pdf" "testo .doc"	Si/No	1		
C3	Presenza di una pagina di note per la registrazione della somministrazione di farmaci o reazioni avverse	Si/No	2		
	TOTALE PUNTI		5		
	CRITERIO DI VALUTAZIONE	Modalità di valutazione	Punteggio massimo sub criteri	Punteggio massimo criteri	Soglia idoneità
	D) Caratteristiche dei prodotti AFERESI PRODUTTIVA e AFERESI TERAPEUTICA			6	
	SUB CRITERI				
D1	Kit sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti	Si/No	2		
D2	Tracciabilità dei dispositivi: (elementi già posseduti o con dichiarazione di impegno a dotarsene, in caso di aggiudicazione, all'avvio del contratto)				
D2.1	presenza di Barcode/QR code sulle confezioni dei circuiti	Si/No	1		
D2.2	presenza sul DDT dei Barcode/QR cod delle confezioni dei circuiti	Si/No	1		
D2.3	presenza del serial number nel Barcode/QR code ove quest'ultimo è richiesto in capitolato per il singolo dispositivo (sacche)	Si/No	1		
D2.4	presenza del Serial Number delle sacche nel Barcode/QR code nel documento di trasporto (DDT) della confezione dei circuiti	Si/No	1		
	TOTALE PUNTI		6		
	CRITERIO DI VALUTAZIONE	Modalità di valutazione	Punteggio massimo sub criteri	Punteggio massimo criteri	Soglia idoneità
	E) Altre caratteristiche della fornitura			2	
E1	Assistenza tecnica: Tempi di intervento < /= 4 ore lavorative	Si/No	2		
	TOTALE PUNTI		2		
	TOTALE PUNTI			70	

Legenda:

B1.1	P= punteggio massimo previsto Vn= volume offerta considerata; Vm= valore migliore (+ basso) offerto (valore soglia ≤ 200 ml)	Formula $x = \frac{P^* (V_n - 200 \text{ ml})}{(V_m - 200 \text{ ml})}$
B2.1	P= punteggio massimo previsto Vn= volume offerta considerata; Vm= valore migliore (+ basso) offerto (valore soglia ≤ 160 ml)	Formula $x = \frac{P^* (V_n - 160)}{(V_m - 160)}$
B2.2	P= punteggio massimo previsto Vn = valore in % della quantità di plasma scambiato offerta considerata ($\geq 80\%$); Vm= valore in % migliore offerto (+ alto)	Formula $x = \frac{P^* (V_n - 80)}{(V_m - 80)}$
B2.3	P= punteggio massimo previsto Vn = valore di scostamento (inferiore a 1) ematocrito offerta considerata; Vm= valore di scostamento migliore offerto (+ basso)	Formula $x = \frac{P^* (V_n - 1)}{(V_m - 1)}$