



REGIONE VENETO  
*Segreteria Regionale per la Sanità*  
**Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità**

\* \* \* \* \*

**LOTTO N. 4**

***FORNITURA DI SISTEMI COMPLETI PER LA RACCOLTA DI PLASMA  
(PLASMAFERESI) (DISPOSITIVI CON STRUMENTAZIONE A NOLEGGIO) PER I  
DIPARTIMENTI INTERAZIENDALI DI MEDICINA TRASFUSIONALE DELLA  
REGIONE VENETO***

\* \* \* \* \*

**CAPITOLATO TECNICO**

**INDICE**

*Art 1 - Oggetto, caratteristiche della fornitura, luogo di fornitura.....3*

**Art 1 - Oggetto, caratteristiche della fornitura, luogo di fornitura**

Oggetto del presente capitolato è la fornitura di sistemi completi per la raccolta allogenica di plasma (plasmaferesi produttiva).

Per l'esecuzione delle procedure devono essere forniti sistemi di raccolta completi di:

- A. kit di raccolta preassemblati (ad esclusione di eventuali soluzioni) comprensivi di ago completi di tutti gli accessori, materiali a perdere
- B. anticoagulante ACD
- C. separatori cellulari automatici
- D. servizio post vendita

Complessivamente la fornitura deve consentire l'effettuazione di 54.100 plasmaferesi produttive (volume di raccolta come definito dalla normativa in essere).

**A. KIT DI RACCOLTA**

*Caratteristiche obbligatorie a pena di esclusione:*

- devono essere forniti annualmente i seguenti kit preassemblati (ad esclusione di eventuali soluzioni) comprensivi di ago, completi di tutti gli accessori, materiali a perdere:

DIMT Padova	6700
DIMT Rovigo	2600
DIMT Treviso	8500
DIMT Belluno	1600
DIMT Venezia	8700
DIMT Verona	11500
DIMT Vicenza	14500

- i materiali di consumo offerti (circuiti monouso sterili, eventuali ulteriori materiali di consumo) devono essere in possesso del marchio CE e corrispondere alle caratteristiche previste dalla normativa vigente in materia di farmacopea.
- i circuiti devono essere costituiti da materiale biocompatibile.
- i prodotti sterili devono sempre indicare la data di scadenza.
- le confezioni singole, monouso, sterili devono consentire che il materiale non aderisca internamente alla confezione, al fine di facilitare il prelievo senza inquinamento.
- i prodotti proposti devono essere contenuti in confezioni che ne garantiscano una buona conservazione e il facile stoccaggio.
- tempo di raccolta medio non superiore a 30-35 minuti in donatore con Ht di 42% per un volume di raccolta di 600ml.
- procedure effettuabili con singolo accesso venoso
- ago di dimensioni pari o inferiori a 16 G
- numero di lotto e tipologia del kit indicato su ciascun kit anche mediante codice a barre e possibilità di gestione dello stesso da parte del software del separatore

*Caratteristiche preferibili dei kit, oggetto di valutazione:*

- semplicità e tempi di montaggio e priming
- caratteristiche del confezionamento (preferibile il confezionamento singolo piuttosto che multiplo), modalità di conservazione e tempi di scadenza del prodotto dalla consegna
- i kit forniti in risposta ad un ordine di acquisto appartengano ad un unico lotto

**B - ANTICOAGULANTE ACD**

*Caratteristiche obbligatorie a pena di esclusione:*

- deve corrispondere alle caratteristiche previste dalla normativa vigente in materia di farmacopea.
- i prodotti sterili devono sempre indicare la data di scadenza.
- i prodotti proposti devono essere contenuti in confezioni che ne garantiscano una buona conservazione e il facile stoccaggio.
- numero di lotto e tipologia indicata su ciascun prodotto anche mediante codice a barre e possibilità di gestione dello stesso da parte del software del separatore

**C - SEPARATORI CELLULARI AUTOMATICI**

Per l'effettuazione delle procedure di plasmateresi viene richiesta la fornitura a noleggio delle apparecchiature automatiche, comprensive di eventuali supporti mobili, nelle quantità espresse nell'allegato "Fabbisogni e riferimenti"

*Caratteristiche obbligatorie a pena di esclusione:*

- raccolta effettuata con una sola via di accesso
- automaticità completa
- presenza di sistemi di controllo del corretto montaggio del kit
- controllo dei rapporti di utilizzo dell'anticoagulante
- presenza di sistemi di controllo della corretta esecuzione della procedura
- presenza di allarmi acustici e visivi in caso di malfunzionamento o avarie
- mantenimento della memoria e ripresa della procedura in caso di caduta di tensione o mancanza di energia elettrica
- facile spostabilità del sistema: separatore su ruote o su supporto mobile
- software in grado di fornire e visualizzare i parametri della procedura in fase di impostazione, in corso di procedura, al termine della procedura
- tracciabilità completa della procedura
- istruzioni, manuale d'uso e di manutenzione in lingua italiana
- interfacciamento con il sistema di gestione informatica dei DIMT con trasferimento dei dati relativi alla procedura comprensivi delle informazioni sui fluidi utilizzati (i costi relativi sono a carico della Ditta)
- le apparecchiature dovranno essere fornite in noleggio, nuove di fabbrica.

*Caratteristiche preferibili, oggetto di valutazione:*

- caratteristiche quali-quantitative dei prodotti ematici ottenuti
- basso volume extra corporeo
- efficienza di raccolta
- bassa contaminazione da parte di globuli rossi e leucociti
- basso tempo necessario per ottenere una buona raccolta (tempo durante il quale il donatore rimane collegato al circuito del separatore)
- montaggio guidato con segnalazione di errori nel montaggio del Kit
- ingombro limitato con facile trasportabilità
- possibilità di teleassistenza
- valutazione quali/quantitativa della tracciabilità delle procedure, del back up dei dati, dei dati esportabili al sistema gestionale informatico
- presenza o meno di connessione wireless
- presenza o meno di interfacciamento bi-direzionale

**D - SERVIZIO POST VENDITA**

- la Ditta dovrà fornire per tutta la durata del contratto, l'assistenza tecnico-operativa e la manutenzione di tipo "full risk" delle apparecchiature
- dovranno esseri forniti piani di formazione iniziale del personale, specifici per le diverse tipologie di personale, e dovranno essere garantiti tutti gli interventi formativi necessari, sia in fase di avvio, sia per l'inserimento in attività di nuovo personale, sia in relazione ad eventuali necessità emergenti in relazione ad aggiornamenti tecnologici o a difficoltà operative rilevate. L'attività formativa deve essere documentata, e deve concludersi con il rilascio di specifico attestato di partecipazione e apprendimento.