



**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI  
E PRODOTTI PER I DIPARTIMENTI INTERAZIENDALI DI MEDICINA  
TRASFUSIONALE (DIMIT) DELLA REGIONE DEL VENETO.  
N. di Gara: 6289068**

**MODIFICHE /RETTIFICHE ATTI DI GARA**

**LOTTO N.1**

**Modifiche al Capitolato tecnico**

**1) Art. 1- punto A - REAGENTI E MATERIALI DI CONSUMO**

Altre caratteristiche obbligatorie a pena di esclusione – specifiche dei singoli reagenti:

**Periodo precedente**

***“Prodotti per la ricerca di HBsAg:***

- *Rilevazione qualitativa dell’antigene di superficie del virus dell’epatite B (HBsAg) tramite anticorpi monoclonali in grado di rilevare i principali mutanti del virus;*
- *Precisione elevata con adeguata documentazione;*
- *Sensibilità elevata con adeguata documentazione;*
- *Specificità uguale o superiore a 99,5 % nei campioni provenienti da donatori di sangue o comunque da una popolazione a bassa prevalenza di infezione”.*

**Nuovo periodo modificato**

***“Prodotti per la ricerca di HBsAg:***

- *Rilevazione qualitativa dell’antigene di superficie del virus dell’epatite B (HBsAg) tramite anticorpi monoclonali/policlonali in grado di rilevare i principali mutanti del virus;*
- *Precisione elevata con adeguata documentazione;*
- *Sensibilità elevata con adeguata documentazione;*
- *Specificità uguale o superiore a 99,5 % nei campioni provenienti da donatori di sangue o comunque da una popolazione a bassa prevalenza di infezione”.*

**2) Art. 1 punto E. CONTROLLI QUALITÀ, FORMAZIONE DEL PERSONALE E SERVIZIO DI ASSISTENZA TECNICA**

**Periodo precedente**

*“Le Ditte offerenti devono presentare una descrizione dettagliata del servizio di assistenza, dei controlli qualità offerti e del piano di formazione del personale, con particolare riferimento ai tempi e modalità di intervento di assistenza tecnica, alla possibilità di teleassistenza, alla eventuale maggior frequenza degli interventi manutentivi rispetto a quanto richiesto dalle caratteristiche obbligatorie, all’evasione ordini, alla fatturazione.”*



### **Nuovo periodo modificato**

*“Le Ditte offerenti devono presentare una descrizione dettagliata del servizio di assistenza, dei controlli qualità interni ed esterni (VEQ) offerti e del piano di formazione del personale, con particolare riferimento ai tempi e modalità di intervento di assistenza tecnica, alla possibilità di teleassistenza, alla eventuale maggior frequenza degli interventi manutentivi rispetto a quanto richiesto dalle caratteristiche obbligatorie, all'evasione ordini, alla fatturazione”.*

## **LOTTO N. 2**

### **Modifiche al capitolato tecnico**

#### **1) Art.1 Punto C. CONTROLLO DI QUALITÀ INTERNO (RUN CONTROL) e VEQ**

Caratteristiche obbligatorie a pena di esclusione:

##### **Periodo precedente**

*“La ditta aggiudicataria deve fornire per ciascuno dei 3 virus ricercati (HCV, HIV, HBV) un “run control” fabbricato da una ditta esterna, indipendente dalla ditta aggiudicataria, pronto all'uso, marcato CE; tale “run control” verrà utilizzato giornalmente per ogni seduta analitica.*

*Dovranno essere quindi forniti con regolarità i prodotti e i sistemi per il controllo di qualità interno.*

##### **Nuovo periodo modificato**

*“La ditta aggiudicataria deve fornire per ciascuno dei 3 virus ricercati (HCV, HIV, HBV) un “run control” fabbricato da una ditta esterna, indipendente dalla ditta aggiudicataria, pronto all'uso, marcato CE, tale “run control” verrà utilizzato giornalmente per ogni seduta analitica.*

*Le ditte offerenti devono assicurare la partecipazione dei DIMT a qualificati programmi di VEQ per ciascuno dei 3 virus ricercati (HCV, HIV-1, HBV), con esclusione di quelli inviati dall'ISS; tali programmi, che devono essere compiutamente descritti nell'offerta, devono garantire elevato livello qualitativo degli esercizi proposti, una adeguata e completa elaborazione statistica dei risultati e devono avere un numero di partecipanti tale da garantire la validità delle elaborazioni stesse. A titolo di esempio indicativo si ritiene che i programmi UKNEQAS e ACROMETRIX (o equivalenti) possano adeguatamente soddisfare le esigenze.*

*Dovranno essere quindi forniti con regolarità i prodotti e i sistemi per il controllo di qualità interno ed esterno (VEQ).”*

## **LOTTO N. 3**

### **Modifiche al capitolato tecnico**

##### **Periodo precedente**

#### **A. SACCHE E ALTRI PRESIDI**

*Caratteristiche obbligatorie delle sacche a pena di esclusione*

- sacche sterili, monouso;
- materiale plastico trasparente in modo da consentire l'ispezione del contenuto;
- sistema di diversione della quota iniziale di sangue prelevato, con presenza di sacca di campionamento e camicia per prelievo sottovuoto in linea o sistema equivalente;
- filtro in linea per filtrazione:



- ✓ degli eritrociti concentrati obbligatoriamente morbido
- ✓ del sangue intero
- residuo leucocitario post-filtrazione in linea inferiore a  $0,5 \times 10^6$  leucociti;
- presenza di sistema atto ad evitare l'ingresso accidentale di anticoagulante nella sacca di campionamento;
- presenza di dispositivo di protezione ago integrato;
- essere provviste di terminale Luer Lock.

*Caratteristiche obbligatorie degli altri presidi a pena di esclusione*

I deflussori devono essere, a pena di esclusione, sterili, monouso, privi di punto di infusione, avere regolatore di flusso (roller) e avere tubatismi compatibili con i sistemi di connessione sterile in uso.”

**Nuovo periodo**

**B. SACCHE E ALTRI PRESIDI**

*“Caratteristiche obbligatorie delle sacche a pena di esclusione*

- sacche sterili, monouso;
- materiale plastico trasparente in modo da consentire l'ispezione del contenuto;
- sistema di diversione della quota iniziale di sangue prelevato, con presenza di sacca di campionamento e camicia per prelievo sottovuoto in linea o sistema equivalente;
- filtro in linea per filtrazione:
  - ✓ degli eritrociti concentrati obbligatoriamente morbido
  - ✓ del sangue intero
- residuo leucocitario post-filtrazione in linea inferiore a  $0,5 \times 10^6$  leucociti;
- presenza di sistema atto ad evitare l'ingresso accidentale di anticoagulante nella sacca di campionamento;
- presenza di dispositivo di protezione ago integrato;

*omississ....*

*Caratteristiche obbligatorie degli altri presidi a pena di esclusione*

I deflussori devono essere, a pena di esclusione, sterili, monouso, privi di punto di infusione, avere regolatore di flusso (roller) e avere tubatismi compatibili con i sistemi di connessione sterile in uso nonché avere terminale Luer Lock”.