



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

* * * * *

LOTTO N. 5

**FORNITURA DI SISTEMI COMPLETI PER LA RACCOLTA PIASTRINE (PIASTRINOAFERESI)
E RACCOLTA MULTICOMPONENTE (DISPOSITIVI CON STRUMENTAZIONE A NOLEGGIO)
PER I DIPARTIMENTI INTERAZIENDALI DI MEDICINA TRASFUSIONALE (DIMT) DELLA
REGIONE VENETO**

* * * * *

CAPITOLATO TECNICO



Sommario

Art 1 – Oggetto, caratteristiche e luogo di fornitura3

Art 1 – Oggetto, caratteristiche e luogo di fornitura

Oggetto del presente capitolato è la fornitura di sistemi completi per la raccolta allogenica di concentrato eritrocitario + piastrine (eritropiastrinoafèresi produttiva), di concentrato piastrinico + plasma (plasmapiastrinoafèresi produttiva), di piastrine (piastrinoafèresi produttiva), doppio concentrato piastrinico.

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. soluzioni additive conservanti per i concentrati piastrinici
- D. soluzioni additive conservanti per i concentrati eritrocitari
- E. separatori cellulari automatici
- F. servizio post vendita

Complessivamente, la fornitura deve consentire l'effettuazione annua delle procedure indicate nell'Allegato Fabbisogni con un numero di separatori ivi indicato.

A. KIT DI RACCOLTA

Caratteristiche obbligatorie a pena di esclusione:

- devono essere forniti annualmente kit preassemblati (ad esclusione di eventuali soluzioni) comprensivi di ago, completi di tutti gli accessori e materiali a perdere
- 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 farmaceutica.
- 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.
- il concentrato eritrocitario deve rispondere a tutte le caratteristiche previste dalla normativa vigente, in particolare per quanto riguarda il contenuto emoglobinico e il residuo leucocitario deve essere inferiore a $0,5 \times 10^6$ leucociti (preferibilmente inferiore a $0,2 \times 10^6$). La durata di conservazione deve essere di almeno 42 giorni
- il concentrato piastrinico deve avere basso contenuto di plasma ed essere risospeso in soluzione additiva conservante, deve inoltre rispondere a tutte le caratteristiche previste dalla normativa vigente, per quanto riguarda il residuo leucocitario deve essere inferiore a $0,5 \times 10^6$ leucociti (preferibilmente inferiore a $0,2 \times 10^6$)
- l'unità di plasma deve rispondere a tutte le caratteristiche previste dalla normativa vigente.
- il sistema deve essere funzionalmente chiuso, con la conseguente possibilità di conservazione del concentrato piastrinico fino a 5 giorni dalla raccolta (deve essere allegata documentazione in merito e dichiarazione esplicita in tal senso firmata dalla ditta produttrice)
- deve essere indicato su ciascun kit numero di lotto e tipologia del kit anche mediante codice a barre con possibilità di gestione dello stesso da parte del software
- per la eritropiastrinoafèresi

- tempo di raccolta medio non superiore a 60 minuti in donatore con conta piastrinica > 180.000/ μ l
- possibilità di dividere in due aliquote, mediante sistema chiuso, il concentrato piastrinico ottenuto
- per la plasmapiastrinoafèresi
 - raccolta plasmatica non inferiore a 450 ml e comunque rispondente alla normativa vigente e successive modifiche e integrazioni
 - tempo di raccolta medio non superiore a 60 minuti in donatore con conta piastrinica > 180.000/ μ l
 - possibilità di dividere in due aliquote, mediante sistema chiuso, il concentrato piastrinico ottenuto
- per la piastrinoafèresi
 - tempo di raccolta medio non superiore a 60 minuti in donatore con conta piastrinica > 180.000/ μ l
 - possibilità di dividere in due aliquote, mediante sistema chiuso, il concentrato piastrinico ottenuto
- per la donazione di piastrine in afèresi raccolte in due sacche
 - tempo di raccolta medio non superiore a 75 minuti in donatore con conta piastrinica > 250.000/ μ l
- procedure effettuabili con singolo accesso venoso
- ago di dimensioni pari o inferiori a 16 G

Caratteristiche preferibili dei kit, oggetto di valutazione:

- residuo medio leucocitario nel concentrato piastrinico e nel concentrato eritrocitario inferiore a $0,2 \times 10^6$
- semplicità e tempi di montaggio del kit e del priming
- caratteristiche di conservazione del concentrato piastrinico e parametri biologici di funzionalità piastrinica ai diversi tempi di conservazione
- caratteristiche di conservazione del concentrato eritrocitario e parametri biologici di funzionalità eritrocitaria ai diversi tempi di conservazione
- caratteristiche del confezionamento (preferibile il confezionamento singolo piuttosto che multiplo), modalità di conservazione e durata pre-scadenza
- i kit forniti in risposta ad un ordine di acquisto appartengano ad un unico lotto per tipologia di materiale

Ci si riserva la possibilità di implementazione di nuove metodiche qualora se ne ravvisasse la necessità. Tali prodotti rientrano comunque nell'oggetto contrattuale ma non concorreranno alla quantificazione e valutazione dell'offerta tecnica ed economica

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
- confezionamento in sacca da 500 ml

C. SOLUZIONI ADDITIVE CONSERVANTI PER I CONCENTRATI PIASTRINICI

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

D. SOLUZIONI ADDITIVE CONSERVANTI PER I CONCENTRATI ERITROCITARI

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

E. SEPARATORI CELLULARI

Per l'effettuazione delle procedure 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 (previsione di resa del concentrato piastrinico, volume e contenuto piastrinico del concentrato) in fase di impostazione, in corso di procedura, al termine della procedura
- flessibilità di configurazione del sistema in base alle caratteristiche del donatore e del prodotto desiderato
- tracciabilità completa delle procedure e dei parametri di 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
- unica tipologia di separatore per l'esecuzione di tutte le procedure previste
- presenza di filtro per la deleucocitazione del concentrato eritrocitario sulla linea di raccolta
- basso volume extra corporeo
- efficienza di raccolta
- 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
- raccolta del concentrato piastrinico e del concentrato eritrocitario direttamente nella sacca di raccolta finale, senza manovre aggiuntive o travasi successivi
- ingombro limitato con facile trasportabilità
- possibilità di teleassistenza

F - 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.