

All. 1 – capitolato speciale d'appalto

Fornitura di sistemi per l'U.O.C di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale dell'A.O. Dei Colli

lotto 1

SISTEMA PER L'AFERESI TERAPEUTICA MEDIANTE IMMUNOASSORBIMENTO sistema nuovo e di ultima generazione

Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili

Rif.	Descrizione
1	Sistema per la terapia con immunoassorbimento selettivo del plasma, costituito da un'unità di aferesi, colonne adsorbenti e set monouso per il trattamento, conformi alle norme vigenti (legge n. 219 del 21.10.2005 e s.m.).
2	Display ad alta risoluzione per la visualizzazione dei principali parametri di funzionamento durante le fasi del trattamento.
3	Sistemi di sicurezza con relativi allarmi acustici e visivi.
4	Rilevamento automatico dei volumi di plasma.
5	Priming automatico.
6	Esecuzione dei trattamenti in regime di anticoagulazione con eparina o citrato.
7	Sistema compatto e maneggevole.
8	Sistema di rigenerazione in continuo delle colonne durante il trattamento.
9	Colonne in grado di garantire almeno 20 trattamenti.
10	Manutenzione ordinaria e correttiva, quest'ultima da effettuarsi entro le 48 ore lavorative dalla richiesta telefonica, compreso il sabato, con rilascio della documentazione riguardante l'assistenza tecnica eseguita sia alla Struttura utilizzatrice che al Settore di Ingegneria Clinica.
11	Almeno n. 2 (due) verifiche di manutenzione preventiva all'anno.
12	Sostituzione della strumentazione per interventi tecnici che necessitano di tempi di risoluzione superiori a 3 (tre) giorni lavorativi;
13	Corso di addestramento regolare e continuativo sia per la parte software che per quella strumentale, per tutta la durata del service.
14	Disponibilità, nel caso di messa in commercio di nuova apparecchiatura o release software, analoghe a quelle oggetto di gara, ma che presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, a sostituire quelle di gara alle medesime condizioni.

Caratteristiche a punteggio

Rif.	Descrizione	Modalità di valutazione	punti MAX
1	Sistema integrato e convalidato.	tabellare si/no	10,00
2	Percentuale di riduzione di IgG per unità di volume plasmatico.	tabellare <i>Alla maggiore percentuale di riduzione saranno assegnati 10,00 punti, alle altre secondo la seguente formula: punteggio = % di riduzione x 10,00/% max.</i>	10,00
3	Possibilità di commutare in corso di procedura da doppio a singolo ago.	tabellare si/no	5,00
4	Possibilità di salvare i dati del trattamento di ogni singolo paziente sul sistema software.	tabellare si/no	5,00
5	Interfaccia utente con visualizzazione dei parametri vitali del paziente e delle fasi del trattamento.	tabellare si/no	10,00
6	Possibilità di impostazione ed esecuzione di differenti metodiche (immunoassorbimento, plasma filtrazione o plasma separazione).	Discrezionale. <i>Saranno prese in considerazione le differenti metodiche possibili in</i>	5,00

		<i>termini di numero e funzionalità.</i>	
7	Procedure operative ed ergonomia (minimo intervento dell'operatore, preparazione del sistema, facilità di montaggio).	Discrezionale. <i>Saranno prese in considerazione le procedure operative in termini di facilità di utilizzo.</i>	5,00
8	Caratteristiche del set monouso e completezza per l'esecuzione del trattamento.	Discrezionale. <i>Saranno prese in considerazione le caratteristiche del materiale, il tipo di confezionamento e la presenza di tutti i componenti necessari per l'esecuzione del trattamento.</i>	5,00
9	Possibilità di utilizzo anche per pazienti pediatrici (basso volume extracorporeo).	tabellare <i>si/no</i>	5,00
		tot.	60,00

Tipologia di prodotti richiesti

Rif.	Descrizione	u.m.	fabb./anno
1	Colonne adsorbenti.	kit	12
2	Set monouso completo tutti i materiali per l'esecuzione di un trattamento.	kit	180

lotto 2

SISTEMA COMPLETAMENTE AUTOMATICO E A CIRCUITO CHIUSO, COMPOSTO DA MATERIALI ED APPARECCHIATURE, PER LA PRODUZIONE DI GEL DI PIASTRINE DA SANGUE INTERO sistema nuovo e di ultima generazione

Descrizione sistema e caratteristiche minime indispensabili

Rif.	Descrizione
1	N. 2 Separatori automatici a circuito chiuso per produrre plasma arricchito di piastrine da sangue intero in completa sterilità.
2	L'apparecchiatura deve essere deve essere dotata di sistemi di sicurezza e controllo tramite software e consentire la produzione di un prodotto finale costante e riproducibile.
3	Il sistema deve consentire una elevata efficienza di concentrazione delle piastrine (concentrazione piastrinica richiesta almeno 6 volte la concentrazione basale con lavori pubblicati al riguardo).
4	Il sistema deve comprendere presidi per l'attivazione piastrinica per la formazione del gel e presidi che consentono di congelare il prodotto (sistemi certificati per il congelamento).
5	I dispositivi proposti devono essere marcati CE per l'uso specifico secondo la Direttiva 93/42/CE (classe II o superiore).
6	Servizio di manutenzione "full risk" preventiva, correttiva, ordinaria di verifica, sostitutiva per tutte le apparecchiature costituenti il sistema, con l'obbligo di corretto mantenimento delle prestazioni e della sicurezza, e relativa assistenza tecnica, aggiornamenti tecnologici del sistema, per la durata del noleggio. L'assistenza deve essere garantita entro le 24 h dalla chiamata.

Caratteristiche a punteggio

Rif.	Descrizione	Modalità di valutazione	punti MAX
1	Grado di sterilità complessivo del percorso dal prelievo di sangue al prodotto finito. (nessuna manipolazione sottocappa o utilizzo di connettore sterile).	tabellare si/no	12,00
2	Possibilità di partire da volumi diversi di prelievo e di ottenere volumi diversi di prodotto finale.	tabellare si/no	12,00
3	Sistema dedicato per ottimizzare l'applicazione del prodotto (applicatore automatico).	tabellare si/no	12,00
4	Interfacciamento della strumentazione con il sistema gestionale del Servizio (tracciabilità della procedura).	tabellare si/no	12,00
5	Possibilità di congelare il prodotto nello stesso presidio utilizzato per l'applicazione (con sistema certificato per il congelamento).	tabellare si/no	12,00
		tot.	60,00

Tipologia di prodotti richiesti

Rif.	Descrizione	u.m.	fabb./anno
1	KIT per il prelievo e produzione PRP/PRF. I kit devono essere corredati di tutto quanto necessario all'attivazione (gelificazione) del PRP, aliquotazione e crioconservazione e all'applicazione del prodotto per l'intera fornitura.	kit	600