

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

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 eritrocitario, doppio concentrato piastrinico.

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

- ✓ separatori cellulari automatici
- ✓ kit
- ✓ materiali a perdere
- ✓ anticoagulante ACD
- ✓ soluzioni additive conservanti per i concentrati piastrinici
- ✓ soluzioni additive conservanti per i concentrati eritrocitari
- ✓ quant'altro possa servire alle finalità descritte in capitolato

Complessivamente, la fornitura deve consentire l'effettuazione annua delle procedure indicate in tabella con un numero di separatori sempre di seguito indicato:

	sede di raccolta	plasmaferesi	plasmaferesi	doppia plasmaferesi	graspasmaferesi	doppia graspasmaferesi	Separatori cellulari
DIMT VE	Mirano		250				1
	Dolo		250				1
	San Donà		50	50			1
	Portogruaro		100				1
	Chioggia		100				1
	Mestre SIT		50	250			2
	Venezia		50	200			1
DIMT VI	Vicenza	2700			250	10	7
	Schio	220					1
	Montebelluna	450					1
DIMT BL	Feltre	0	0		0		0
	Belluno	0	0		0		0
DIMT RO	Rovigo	5			60		1
DIMT TV	Treviso	750			300		2
	Castelfranco	350			50		1
DIMT PD	Padova	1500					5
	Cittadella	500					2
	Camposampiero	200					1
	Pieve di Sacco	300					1
	Schiavonia	300					1
DIMT VR	Borgo Trento	800			150		4
	San Bonifacio	300			100		2
	Bussolengo	330					2
TOTALI		8705	850	500	910	10	39

I sistemi sono composti obbligatoriamente da:

- A. KIT DI RACCOLTA
- B. SEPARATORI CELLULARI

A. - KIT DI RACCOLTA

Caratteristiche obbligatorie a pena di esclusione:

- devono essere forniti annualmente i seguenti kit, completi di ago e tutti gli accessori, materiali a perdere, anticoagulante ACD, soluzioni conservanti additive per concentrato eritrocitario e per concentrato piastrinico:

	pla-pltaferesi	plt-aferesi	doppia plt	grc-pltaferesi	doppia grc
DIMT Padova	2800				
DIMT Rovigo	5			60	
DIMT Treviso	1100			350	
DIMT Belluno					
DIMT Venezia		850	500		
DIMT Verona	1430			250	
DIMT Vicenza	3370			250	10

- i materiali di consumo offerti (circuiti monouso sterili, anticoagulante, 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
- 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 $> 180.000/\mu\text{l}$
 - possibilità di dividere in due aliquote, mediante sistema chiuso, il concentrato piastrinico ottenuto
- per la plasmapiastrinoafèresi
 - raccolta plasmatica non inferiore a 350 ml
 - tempo di raccolta medio non superiore a 60 minuti in donatore con conta piastrinica $> 180.000/\mu\text{l}$
 - 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 $> 180.000/\mu\text{l}$

- possibilità di dividere in due aliquote, mediante sistema chiuso, il concentrato piastrinico ottenuto
- per la donazione di piastrine in aferesi raccolte in due sacche
 - tempo di raccolta medio non superiore a 75 minuti in donatore con conta piastrinica > 250.000/ μ l
- per la donazione di due unità di globuli rossi
 - tempo di raccolta medio non superiore a 30 minuti

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 – SEPARATORI CELLULARI

Caratteristiche obbligatorie dei separatori cellulari:

- le apparecchiature dovranno essere fornite in noleggio, nuove di fabbriche.
- 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
- flessibilità di configurazione del sistema in base alle caratteristiche del donatore e del prodotto desiderato
- 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
- 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)

Caratteristiche preferibili dei separatori cellulari 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
- tempo impiegato per ottenere una buona raccolta (cioè il 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