



Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari  
*Provincia Autonoma di Trento*

## AFFIDAMENTO SOPRA SOGLIA COMUNITARIA

FORNITURA E NOLEGGIO IN DUE LOTTI DI SISTEMI PER AFERESI PRODUTTIVA DI PLASMA E PIASTRINE E PER AFERESI TERAPEUTICA NECESSARI AL SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E TRASFUSIONE MULTIZONALE.

### CAPITOLATO SPECIALE

### PARTE TECNICA

#### A) Oggetto

- a. Si richiedono sistemi completi di strumentazione e materiali per:  
**Lotto 1:** raccolta allogenica di plasma (plasmaferesi produttiva) da eseguire presso il Servizio Trasfusionale di Trento - Banca del Sangue (di seguito SIT-BS) e il Centro Trasfusionale (di seguito CT) di Rovereto, entrambe strutture del Servizio di Immunoematologia e Trasfusione Multizonale (di seguito SITM)  
**Lotto 2:** raccolta allogenica di plasma e piastrine (plasma-piastrinoafesi produttiva) e aferesi terapeutica da eseguire presso il Servizio Trasfusionale di Trento - Banca del Sangue (di seguito SIT-BS) e il Centro Trasfusionale (di seguito CT) di Rovereto, entrambe strutture del Servizio di Immunoematologia e Trasfusione Multizonale (di seguito SITM)
- b. Per sistema si intende l'insieme delle apparecchiature, dei dispositivi e dei sistemi hardware e software, necessari per eseguire il numero delle aferesi produttive e terapeutiche previste in relazione al fabbisogno annuo.

#### B) Caratteristiche dei sistemi

I sistemi dovranno:

- a. possedere le caratteristiche qualitative e tecniche precisate di seguito al paragrafo "Requisiti tecnici necessari"
- b. essere perfettamente conformi per tutta la durata contrattuale:
  - alle Direttive Comunitarie per i dispositivi medici
  - alla normativa per la produzione del sangue e rintracciabilità degli emoderivati ( D.M. 2 novembre 2015; L.n. 219/2005; D.Lgs. n. 207/2007; D.Lgs. n. 208/2007) ;
  - alle norme igienico-sanitarie vigenti in materia al momento della consegna;
  - alle norme in materia di sicurezza sul lavoro;
  - ai requisiti richiesti rispettivamente per il concentrato piastrinico da aferesi e per il plasma fresco congelato di cui al D.M. 02/11/2015 allegato V;

- c. essere etichettati secondo quanto segue: l'etichetta delle confezioni dei "prodotti consumabili" dovrà essere redatta in conformità della precitata normativa nazionale e comunitaria per i dispositivi medici; in particolare, dovrà contenere le informazioni atte a indicare il fabbricante, identificare il dispositivo con codice a barre e il contenuto della confezione, il n. del lotto, la data di scadenza (mese, anno), data di sterilizzazione, le condizioni specifiche di conservazione/manipolazione, eventuali istruzioni specifiche per l'utilizzo, avvertenze/precauzioni da prendere, oltre a consentire idonea tracciabilità del donatore.
- d. essere completi di tutto il necessario all'esecuzione delle procedure previste e al funzionamento delle apparecchiature.

**C) Fabbisogno annuo presunto** come meglio dettagliato in ciascuno dei due lotti:

**LOTTO 1:** nr. 1500 plasmaferesi

**LOTTO 2:** nr. 300 plasmapiastrinoafesi

nr. 50 plasmaexchange/eritroexchange

**D) L'offerta, per ciascuno dei lotti e intesa come fornitura di un sistema completo, dovrà essere comprensiva di:**

**Per ciascuno delle sedi di esecuzione delle procedure:**

- a. Strumentazione nuova di fabbrica e del modello tecnologicamente più avanzato posto in commercio purché adeguato alle esigenze delle strutture di destinazione, fornita a noleggio, corredata di tutti gli accessori necessari al buon funzionamento, che dovrà presentare le caratteristiche tecniche descritte in ciascun lotto ed essere idonea ad eseguire il numero delle prestazioni indicate per ciascuna sede. Installazione e collaudo a carico dell'Appaltatore;
- b. Strumentazione in possesso del marchio CE e prodotta in aziende certificate ISO 9000;
- c. Manutenzione ordinaria e straordinaria, da effettuarsi con cadenze stabilite dalla casa costruttrice ed assistenza tecnica *full-risk* con l'esecuzione delle misure di sicurezza elettrica con cadenza almeno biennale, come richiesto dalle vigenti normative;
- d. Assistenza specialistica sia in fase di avvio che di utilizzo della strumentazione;
- e. Qualunque operazione "consigliata" nei manuali di installazione ed utilizzo si intende obbligatoria e a cura della Ditta assegnataria;
- f. Software gestionale in lingua italiana adeguato alla tracciabilità completa della procedura, del donatore e dell'operatore che esegue il prelievo;
- g. Collegamento bidirezionale al sistema informatico del Servizio Trasfusionale (Emonet di Insiel Mercato) tramite software gestionale dedicato, a carico della ditta, adeguato al carico di lavoro e alla tipologia di prestazioni;
- h. Adeguamento delle strumentazioni, dispositivi e software, alle innovazioni e/o miglioramenti tecnologici che dovessero essere agli stessi apportati nel corso di esecuzione contrattuale;
- i. Fornitura di tutti i dispositivi: kit completi e soluzioni conservanti e anticoagulanti e quanto altro necessario alla esecuzione delle procedure previste;
- j. Organizzazione, a propria cura e spese, per ciascuna sede, di un corso di addestramento e almeno uno di aggiornamento durante la fornitura, finalizzati alla conoscenza e all'uso del sistema offerto.

## LOTTO N. 1

Sistema per la raccolta allogenica di plasma (plasmaferesi produttiva) a una sola via d'accesso atta a garantire l'esecuzione di un numero presunto di 1500 plasmaferesi/anno, così suddivise:

APPARECCHIATURE			PROCEDURE PRODUTTIVE	
Tipologia	Destinazione	Quantità	Tipologia	Q.tà annua
Separatori cellulari	Trento	3	Plasma	1200
	Rovereto	1	Plasma	300
TOTALE		4		1500

### F) Requisiti necessari (a pena di esclusione)

#### F.1 Dotazione strumenti

Fornitura di n. 4 separatori cellulari dei quali 3 da destinarsi al Servizio Trasfusionale di Trento (Banca del Sangue) e 1 al Centro Trasfusionale di Rovereto.

#### F.2 Caratteristiche della strumentazione

Strumentazione automatica dotata di:

- sistema di verifica del corretto funzionamento dell'intera apparecchiatura prima dell'inizio della procedura (*auto-check* all'avvio)
- sistema di controllo del corretto montaggio del kit
- presenza di connessioni dedicate e differenti che permettano di evitare lo scambio accidentale delle soluzioni fisiologica e anticoagulante
- sistema di sicurezza in grado di verificare il corretto posizionamento e connessione della soluzione fisiologica e della soluzione anticoagulante
- sistema per il controllo del rapporto della soluzione anticoagulante per garantire la massima sicurezza al donatore e l'ottimale conservazione del plasma
- monitoraggio del volume extracorporeo con possibilità di infondere soluzione fisiologica e/o terminare la procedura in caso di necessità
- procedura automatizzata in grado di gestire i flussi di prelievo e ritorno al donatore, diminuendo la velocità in base alla pressione rilevata sull'accesso venoso
- riconoscimento e registrazione, tramite lettura di *barcode*/QRcode dei materiali, delle soluzioni dei liquidi utilizzati e dell'operatore
- sistemi di controllo della corretta esecuzione della procedura aferetica per tutta la durata della stessa, in particolare si richiede la presenza di:
  - a. sistema di *alert* acustico e visivo in caso di allarmi relativi a malfunzionamenti della procedura aferetica
  - b. presenza di display interattivo atto a fornire le informazioni necessarie alla raccolta o a malfunzionamento del sistema
  - c. presenza di bracciale automatico in grado di gonfiarsi e sgonfiarsi rispettivamente nelle fasi di prelievo e di ritorno

- sistema atto a garantire in caso di interruzione temporanea della alimentazione elettrica:
  - a. la continuità dell'alimentazione elettrica con autonomia sufficiente a terminare la procedura in corso
  - b. la protezione dell'apparecchiatura contro le variazioni di tensione della rete
  - c. il back-up dati dopo il ripristino della connessione

La protezione dagli shock elettrici deve comprendere anche l'incolumità del donatore.
- separatori trasportabili dall'operatore qualora sia necessario cambiare lato del prelievo (muniti di ruote o su appositi carrelli).

### **F.3 performance richieste al sistema**

In conformità all'allegato V del D.M. 02/11/2015 si richiede, in particolare, che:

- il volume extracorporeo sia ridotto ( $\leq 200$  ml)
- l'unità di plasma prodotto:
  - a. presenti un volume minimo di 600 ml, massimo di 700 ml, al netto della soluzione anticoagulante impiegata;
  - b. contenga in media non meno di 70 UI per 100 ml di FVIII(C)
  - c. non presenti colorazione anomala né evidenti coaguli
  - d. presenti un inquinamento cellulare massimo rispettivamente:
    - eritrociti  $< 6 \times 10^9/L$
    - leucociti  $< 0.1 \times 10^9/L$
    - piastrine  $< 50 \times 10^9/L$

### **F.4 Software gestionale**

Il software gestionale dovrà garantire, tramite un PC dedicato fornito dalla ditta:

- la tracciabilità completa dei dati di procedura, inclusi operatori e donatori, materiale monouso utilizzato (lotto ecc), con associazione univoca tra i dati acquisiti durante le singole procedure anche tramite la fornitura di barcode/QRcode reader o palmare pari al numero di separatori installati,
- segnalazione di allarmi ed eventuali non conformità rilevate rispondendo ai requisiti EDQM, GMP e GPGs
- il monitoraggio in tempo reale delle procedure verificabile tramite il display
- il recupero dati in caso di malfunzionamento dell'interfacciamento

Il software gestionale dovrà consentire di:

- filtrare i dati ed eseguire statistiche
- esportare i dati in formato almeno “.xls”
- prevedere report preconfigurati
- l'Appaltatore dovrà assicurare e farsi carico dei costi dell'interfacciamento bidirezionale, al sistema informatico del SITM – EMONET, sia wireless che via cavo, sia per il SIT-BS di Trento che per il CT di Rovereto e dovrà inoltre garantire l'assistenza nelle fasi di convalida dell'interfacciamento. In caso di aggiornamento del software o di acquisizione di altro gestionale informatico del SITM, gli interfacciamenti richiesti dovranno essere a carico della Ditta aggiudicataria.

### **F.5 Caratteristiche dei prodotti**

- circuiti preassemblati, monouso, sterili, completi di ago fistola, sacca del plasma, linee delle soluzioni anticoagulante e fisiologica, dotati di sistema che consenta la diversione dei primi mL di sangue all'inizio della donazione il tutto confezionato in un'unica monoconfezione;

- aghi di calibro pari a 16 G e di qualità idonea a minimizzare il trauma della venipuntura, dotati di dispositivo di sicurezza per l'incappucciamento irreversibile dell'ago al termine della procedura che deve essere:
  - a. parte integrante del dispositivo e non un accessorio
  - b. attivabile con una sola mano in modo facile ed intuitivo con posizione delle mani arretrata rispetto l'ago
  - c. con attivazione verificabile da parte dell'operatore mediante un segnale sonoro e visivo
  - d. in grado di attivare una barriera permanente tra le mani dell'operatore e l'ago
  - e. tale da non compromettere in nessun modo la qualità, l'efficacia e la sicurezza dell'intervento diagnostico terapeutico e non comporti rischi aggiuntivi per il paziente;
- soluzione anticoagulante (ACD) in sacche di volume pari a 500 mL, apirogena prodotta con formula A
- sacche per la raccolta del plasma con le seguenti caratteristiche:
  - a. capacità totale eccedente il volume massimo di raccolta;
  - b. composte da materiale plastico in grado di resistere alla procedura di "shock freezing" congelamento entro un'ora e di conservazione fino a -80°C e di scongelamento fino a 37°C per almeno due anni;
  - c. presentino l'indicazione del lotto e della tipologia del prodotto anche con codice a barre/QR code (con codifica di tipo GS1-128 o HIBC) posizionati in modo da rimanere visibili anche dopo l'etichettatura; qualora non presente al momento dell'offerta, l'operatore economico dovrà presentare una dichiarazione di impegno a conformarsi in caso di aggiudicazione della fornitura, all'avvio del contratto.
  - d. dotate di etichette a norma di legge;
  - e. prive di metalli pesanti e con rilascio di ftalati entro i limiti di norma (classe IIb);
  - f. fornite di certificato di rilascio ad ogni lotto;
  - g. dotate di certificazione delle condizioni di stoccaggio.

#### **F.6 Requisiti generali del sistema e della fornitura**

- La manutenzione ordinaria e straordinaria dovrà essere eseguita secondo quanto previsto nei manuali d'uso e di manutenzione della strumentazione. Per la stessa dovrà essere fornita tipologia e pianificazione degli interventi. Qualunque operazione "consigliata" nei manuali di installazione ed utilizzo si intende obbligatoria e a cura della Ditta assegnataria. Detta manutenzione dovrà avvenire in orari extra lavorativi.
- L'assistenza tecnica si intende *full-risk*; la ditta si impegna a garantire l'assistenza tecnica con un numero illimitato di chiamate.
- E' richiesta assistenza in remoto via web in caso di guasti con operatore dedicato e software a tal fine idoneo.
- In caso di guasto la ricezione della chiamata dovrà essere garantita in orario lavorativo (dal lunedì al venerdì dalle ore 7:00 alle 15:00); l'accesso per eseguire l'intervento dovrà essere effettuato entro le successive 8 ore lavorative e la riparazione del guasto entro le successive 8 ore lavorative dall'arrivo del tecnico.
- Pieno ripristino delle funzionalità dell'apparecchiatura entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla notifica del malfunzionamento; ove il ripristino non fosse possibile entro tale termine, il tecnico dovrà consegnare e mettere in funzione un'apparecchiatura sostitutiva di modello identico a quella non funzionante. Gli interventi del tecnico richiesti dal committente dovranno essere eseguiti alle condizioni esposte in questo comma senza limite di numero ed indipendentemente dalla motivazione della richiesta, dalla natura e dalle cause

dell'eventuale malfunzionamento, dall'esito dell'intervento e dalla quantità e tipologia dei materiali necessari per il completamento dell'intervento.

- Assistenza specialistica sia in fase di avvio che di utilizzo della strumentazione.
- Organizzazione, a propria cura e spese, di un corso di addestramento specifico per le diverse tipologie di personale operante presso le Sedi del Servizio Trasfusionale di Trento e del Centro Trasfusionale di Rovereto, sia in fase di avvio, sia per l'inserimento in attività di nuovo personale; il corso dovrà essere finalizzato alla conoscenza e all'uso del sistema offerto; dovrà inoltre essere prevista ulteriore formazione in caso di aggiornamento di strumenti o prodotti durante la fornitura. In entrambi i casi dovrà essere rilasciato attestato di addestramento.

---

=====

## LOTTO N. 2

Sistema per la raccolta allogenica di plasma e piastrine (plasmapiastrinoafèresi produttiva) idonea a eseguire un numero presunto di 300 plasmapiastrinoafèresi anno e 50 plasmaexchange/eritroexchange/anno così suddivise:

APPARECCHIATURE			PROCEDURE PRODUTTIVE E TERAPEUTICHE	
Tipologia	Destinazione	Quantità	Tipologia	Q.tà annua
Separatori cellulari	Trento	2	Plasmapiastrinoafèresi	290
			Afèresi terapeutica	30
	Rovereto	1	Plasmapiastrinoafèresi	10
			Afèresi terapeutica	20
<b>TOTALE</b>		<b>3</b>		<b>350</b>

### F) Requisiti necessari (a pena di esclusione)

#### F.1 Dotazione strumenti

Fornitura di n.3 separatori cellulari dei quali 2 da destinarsi al Servizio Trasfusionale di Trento e 1 da destinarsi al Centro Trasfusionale di Rovereto, salvo quanto indicato al successivo punto F.2

#### F.2 Caratteristiche della strumentazione

Ogni singola apparecchiatura fornita dovrà essere in grado di eseguire sia la procedura di plasma piastrinoafèresi ad ago singolo che la afèresi terapeutica (plasmaexchange/eritroexchange) ad ago doppio.

Verrà valutata l'equivalenza delle offerte che presentino strumentazioni distinte idonee ad eseguire ciascuna una delle procedure aferetiche sopracitate, purché queste presentino complessivamente un ingombro compatibile con gli spazi dei locali di destinazione.

#### Per AFERESI PRODUTTIVA

Si richiede che ciascuna strumentazione sia dotata di:

- sistema di verifica del corretto funzionamento dell'intera apparecchiatura prima dell'inizio della procedura (*auto-check* all'avvio)
- sistema di controllo del corretto montaggio del kit.
- sistema di sicurezza in grado di verificare il corretto posizionamento e connessione della soluzione fisiologica e della soluzione anticoagulante
- presenza di connessioni dedicate e differenti che permettano di evitare lo scambio accidentale delle soluzioni fisiologica e anticoagulante
- sistema per il controllo del rapporto della soluzione anticoagulante per garantire la massima sicurezza al donatore e l'ottimale conservazione del plasma

- monitoraggio del volume extracorporeo con possibilità di infondere soluzione fisiologica e/o terminare la procedura in caso di necessità;
  - sistema di calcolo e trasferimento automatico del volume di soluzione additiva specifica per la conservazione delle piastrine
  - procedura automatizzata in grado di gestire i flussi di prelievo e ritorno al donatore, diminuendo la velocità in base alla pressione rilevata sull'accesso venoso
  - riconoscimento e registrazione, tramite lettura di barcode/QRcode, dei materiali, delle soluzioni dei liquidi utilizzati e dell'operatore
  - sistemi di controllo della corretta esecuzione per tutta la durata della procedura:
    - a. presenza di display interattivo atto a fornire le informazioni necessarie alla raccolta o a malfunzionamento del sistema.
    - b. presenza di bracciale automatico in grado di gonfiarsi e sgonfiarsi rispettivamente nelle fasi di prelievo e di ritorno;
    - c. sistema di *alert* acustico e visivo in caso di allarmi relativi a malfunzionamenti della procedura aferetica, che segnali, in particolare:
      - allarme per conta piastrinica post-aferesi nel donatore impostabile ad una soglia più bassa della soglia di sicurezza pre-impostata;
      - allarme per necessità di controllo da inquinamento leucocitario nel concentrato piastrinico;
  - sistema atto a garantire in caso di interruzione temporanea della alimentazione elettrica:
    - a. la continuità dell'alimentazione elettrica con autonomia sufficiente a terminare la procedura in corso
    - b. la protezione dell'apparecchiatura contro le variazioni di tensione della rete
    - c. il back-up dati dopo il ripristino della connessione
- La protezione dagli shock elettrici deve comprendere anche l'incolumità del donatore.
- separatori trasportabili dall'operatore qualora sia necessario cambiare lato del prelievo (muniti di ruote o su appositi carrelli).

### **Per AFERESI TERAPEUTICA**

Si richiede che ciascuna strumentazione sia dotata di:

- sistema di verifica del corretto funzionamento dell'intera apparecchiatura prima dell'inizio della procedura (*auto-check* all'avvio)
- sistema di controllo del corretto montaggio del medesimo separatore cellulare a flusso continuo
- auto caricamento delle pompe, priming iniziale, procedure e re infusione finale completamente automatiche
- ridotto volume extracorporeo ( $\leq 160$  ml per scambi terapeutici quali plasmaexchange ed eritroexchange)
- calcolo dei parametri ematici pre e post-donazione del paziente sulla strumentazione o mediante software dedicato
- previsione del volume da scambiare nelle procedure di plasmaexchange ed eritroexchange
- controllo automatico del dosaggio dell'anticoagulante
- riconoscimento e registrazione, tramite lettura di barcode/QR code dei materiali, delle soluzioni dei liquidi utilizzati e dell'operatore

### **F.3 Performance richieste al sistema**

#### **Per AFERESI PRODUTTIVA**



In conformità all' allegato V del D.M. 02/11/2015, si richiede, in particolare quanto segue:

- caratteristiche obbligatorie per il plasma:
  - a. Volume di plasma non inferiore a 450 ml
  - b. volume extracorporeo ridotto ( $\leq 200$  ml)
  - c. contenere in media non meno di 70 UI per 100 ml di FVIII(C)
  - d. non avere colorazione anomala né contenere evidenti coaguli
  - e. inquinamento cellulare massimo di eritrociti  $< 6 \times 10^9/L$ , leucociti  $< 0.1 \times 10^9/L$ , piastrine  $< 50 \times 10^9/L$ .
- caratteristiche obbligatorie per il concentrato piastrinico:
  - a. Contenuto di piastrine pari a  $3 \times 10^{11}$  in almeno il 90% delle unità raccolte
  - b. leucociti residui  $< 1 \times 10^6$ /unità
  - c. sacca raccolta piastrine idonea al mantenimento della funzionalità cellulare fino a 5 giorni dal prelievo a  $+22/-2^\circ C$  in agitazione continua con pH mantenuto nel range 6.5-7.4
  - d. non avere colorazione anomala né contenere coaguli

#### **Per AFERESI TERAPEUTICA PLASMAEXCHANGE**

- possibilità di selezionare i diversi tipi di liquidi di sostituzione (plasma fresco congelato, soluzione fisiologica, albumina)
- possibilità di personalizzare il volume plasmatico da scambiare
- scambio plasmatico isovolemico con bilanciamento automatico dei liquidi di sostituzione
- tracciabilità, nel report finale, del liquido di sostituzione utilizzato
- basso livello di anticoagulante al paziente (max 130 ml)
- ridotta perdita piastrinica media nel paziente (max 3%)
- efficienza di rimozione del plasma almeno pari all' 80%

#### **Per AFERESI TERAPEUTICA ERITROEXCHANGE**

- possibilità di riempimento personalizzato e automatico con Globuli Rossi Concentrati per pazienti con ridotto volume ematico o basso ematocrito
- possibilità di impostare l'ematocrito finale a cui il paziente dovrà terminare la procedura
- accuratezza ematocrito finale con valore di scostamento rispetto al valore impostato inferiore o uguale a 1

#### **F.4 Software gestionale**

Il software gestionale dovrà garantire tramite un PC dedicato fornito dalla ditta:

- la tracciabilità completa dei dati di procedura (inclusi operatori e donatori, materiale monouso utilizzato (lotto ecc), allarmi ed eventuali non conformità rilevate), rispondendo ai requisiti EDQM, GMP e GPGs con associazione univoca tra i dati acquisiti durante le singole procedure anche tramite la fornitura di un barcode/QRcode reader o palmare pari al numero di separatori installati,
- il monitoraggio in tempo reale delle procedure verificabile tramite il display
- il recupero dati in caso di malfunzionamento dell'interfacciamento

Il software gestionale dovrà consentire di:

- filtrare i dati ed eseguire statistiche
- esportare i dati in formato almeno .xls
- generare report preconfigurati

La Ditta aggiudicataria dovrà assicurare e farsi carico dei costi dell'interfacciamento bidirezionale, al sistema informatico del SITM – EMONET, sia wireless che via cavo, sia per il

SIT-BS di Trento che per il CT di Rovereto e dovrà inoltre garantire l'assistenza nelle fasi di convalida dell'interfacciamento. In caso di aggiornamento del software o di acquisizione di altro gestionale informatico del SITM, gli interfacciamenti richiesti dovranno essere a carico della Ditta aggiudicataria.

## F.5 Caratteristiche dei prodotti

### Per AFERESI PRODUTTIVA:

circuiti preassemblati, confezionati in singola confezione sterile monouso, completi di: ago fistola, sacca del plasma, sacca di raccolta piastrine, linee delle soluzioni anticoagulante e fisiologica, tubatismi e dotati di sistema che consenta la diversione dei primi ml di sangue all'inizio della donazione.

- aghi di calibro pari a 17 G e di qualità idonea a minimizzare il trauma della venipuntura, dotati di dispositivo di sicurezza per l'incappucciamento irreversibile dell'ago al termine della procedura, che deve essere:
  - a. parte integrante del dispositivo e non un accessorio
  - b. attivabile con una sola mano in modo facile ed intuitivo con posizione delle mani arretrata rispetto l'ago
  - c. con attivazione verificabile da parte dell'operatore mediante un segnale sonoro e visivo
  - d. in grado di attivare una barriera permanente tra le mani dell'operatore e l'ago
  - e. tale da non compromettere in nessun modo la qualità, l'efficacia e la sicurezza dell'intervento diagnostico terapeutico e non comporti rischi addizionali per il paziente;
- soluzioni anticoagulante (ACD) prodotta con formula A e conservante (PAS -Platelet Additive Solution), entrambe fornite in sacche da 500 ml
- sacche per la raccolta del plasma con le seguenti caratteristiche:
  - a. capacità totale eccedente il volume massimo di raccolta;
  - b. composte da materiale plastico in grado di resistere alle procedura di “*shock freezing*” congelamento entro un'ora e di conservazione fino a -80°C e di scongelamento fino a 37°C per almeno due anni;
  - c. presentare indicazione del lotto e della tipologia del prodotto anche con bar code/QR code, posizionati in modo da rimanere visibili anche dopo l'etichettatura;
  - d. dotate di etichette a norma di legge;
  - e. prive di metalli pesanti e con rilascio di ftalati entro i limiti di norma (classe IIb);
  - f. corredate di certificato di rilascio ad ogni lotto;
  - g. dotate di certificazione delle condizioni di stoccaggio.
- sacche per la raccolta delle piastrine devono avere le seguenti caratteristiche:
- presentino l'indicazione del lotto e della tipologia del prodotto anche con codice a barre/QR code (con codifica di tipo GS1-128 o HIBC) posizionati in modo da rimanere visibili anche dopo l'etichettatura; qualora non presente al momento dell'offerta, l'operatore economico dovrà presentare una dichiarazione di impegno a conformarsi in caso di aggiudicazione della fornitura all'avvio del contratto.
  - a. dotate di etichette a norma di legge;
  - b. dotate di codice di identificazione sui tubatismi della sacca;
  - c. consentire la conservazione dei concentrati piastrinici da aferesi risospesi in PAS per 5 giorni ad una temperatura di 20-24°C in agitazione continua;
  - d. prive di metalli pesanti e con rilascio di ftalati entro i limiti di norma (classe IIb);
  - e. corredate di certificato di rilascio ad ogni lotto;
  - f. dotate di certificazione delle condizioni di stoccaggio.

### **Per AFERESI TERAPEUTICA**

circuiti preassemblati, monouso, in confezione sterile, per l'esecuzione di scambio plasmatico terapeutico (plasmaexchange), sia deplezione/scambio eritrocitario (eritroexchange) con doppio ago;

- aghi di calibro pari a 17 G e di qualità idonea a minimizzare il trauma della venipuntura, dotati di dispositivo di sicurezza per l'incappucciamento irreversibile dell'ago al termine della procedura, che deve essere:
  - a. parte integrante del dispositivo e non un accessorio
  - b. attivabile con una sola mano in modo facile ed intuitivo con posizione delle mani arretrata rispetto l'ago
  - c. con attivazione verificabile da parte dell'operatore mediante un segnale sonoro e visivo
  - d. in grado di attivare una barriera permanente tra le mani dell'operatore e l'ago
  - e. tale da non compromettere in nessun modo la qualità, l'efficacia e la sicurezza dell'intervento diagnostico terapeutico e non comporti rischi aggiuntivi per il paziente;
- sacche di liquidi di "scarto" (plasma/globuli rossi) per una capacità totale di 5000 ml.

### **F.6 Requisiti generali del sistema e della fornitura**

- La manutenzione ordinaria e straordinaria dovrà essere eseguita secondo quanto previsto nei d'uso e di manutenzione della strumentazione. Per la stessa dovrà essere fornita tipologia e pianificazione degli interventi. Qualunque operazione "consigliata" nei manuali di installazione ed utilizzo si intende obbligatoria e a cura della Ditta assegnataria. Detta manutenzione dovrà avvenire in orari extra lavorativi.
- L'assistenza tecnica si intende *full-risk*; la ditta si impegna a garantire l'assistenza tecnica con un numero illimitato di chiamate.
- E' richiesta assistenza in remoto via web in caso di guasti con operatore dedicato e software a tal fine idoneo.
- In caso di guasto la ricezione della chiamata dovrà essere garantita in orario lavorativo (dal lunedì al venerdì dalle ore 7:00 alle 15:00); l'accesso per eseguire l'intervento dovrà essere effettuato entro le successive 8 ore lavorative e la riparazione del guasto entro le successive 8 ore lavorative dall'arrivo del tecnico.
- Pieno ripristino delle funzionalità dell'apparecchiatura entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla notifica del malfunzionamento; ove il ripristino non fosse possibile entro tale termine, il tecnico dovrà consegnare e mettere in funzione un'apparecchiatura sostitutiva di modello identico a quella non funzionante. Gli interventi del tecnico richiesti dal committente dovranno essere eseguiti alle condizioni esposte in questo comma senza limite di numero ed indipendentemente dalla motivazione della richiesta, dalla natura e dalle cause dell'eventuale malfunzionamento, dall'esito dell'intervento e dalla quantità e tipologia dei materiali necessari per il completamento dell'intervento.
- Assistenza specialistica sia in fase di avvio che di utilizzo della strumentazione. Organizzazione, a propria cura e spese, di un corso di addestramento specifico per le diverse tipologie di personale operante presso le Sedi del Servizio Trasfusionale di Trento e del Centro Trasfusionale di Rovereto, sia in fase di avvio, sia per l'inserimento in attività di nuovo personale; il corso dovrà essere finalizzato alla conoscenza e all'uso del sistema offerto; dovrà inoltre essere prevista ulteriore formazione in caso di aggiornamento di

strumenti o prodotti durante la fornitura. In entrambi i casi dovrà essere rilasciato attestato di addestramento.

*Offerte con caratteristiche tecniche difforni saranno oggetto di valutazione di equivalenza da parte della Commissione Tecnica purché sia esplicitata e dimostrata l'equivalenza da parte dell'Offerente. (art. 68 commi 7 e 8 del Codice appalti)*