

Capitolato Tecnico

***FORNITURA DI SEPARATORI CELLULARI IN
LOCAZIONE PER PROCEDURE DI AFERESI
TERAPEUTICA E PRODUTTIVA E RELATIVI KIT
DA DESTINARE ALL'U.O.C. DI
IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA
TRASFUSIONALE DEL P.O. SAN MARTINO***

Capitolato Tecnico

FORNITURA DI SEPARATORI CELLULARI IN LOCAZIONE PER PROCEDURE DI AFERESI TERAPEUTICA E PRODUTTIVA E RELATIVI KIT DA DESTINARE ALL'U.O.C. DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE DEL P.O. SAN MARTINO

Art. 1

Oggetto dell'appalto

L'appalto ha per oggetto la fornitura in locazione di Separatori cellulari, dei relativi kit e dei servizi complementari di manutenzione ed avviamento all'uso per la durata di due anni. La fornitura è destinata all'Unità Operativa Immunoematologia e Medicina trasfusionale del P.O. San Martino di Oristano

La fornitura sarà aggiudicata in un tre lotti distinti, aggiudicabili singolarmente per tutto quanto compreso nel lotto.

LOTTO 1 – AFERESI TERAPEUTICA - valore a base d'asta € 60.000,00 IVA esclusa

LOTTO 2 – AFERESI PRODUTTIVA - valore a base d'asta € 60.000,00 IVA esclusa

LOTTO 3 – AFERESI TERAPEUTICA E PRODUTTIVA CON APPARECCHIO PORTATILE - valore a base d'asta € 50.000,00 IVA esclusa

Per il Lotto 1 è richiesto n.1 (uno) separatore cellulare per esecuzione di aferesi terapeutiche, per il Lotto 2 è richiesto n.1 (uno) separatore cellulare per esecuzione di aferesi produttive, per il Lotto 3 è richiesto n.1 (uno) separatore cellulare trasportabile per l'esecuzione di aferesi terapeutiche e produttive.

Art. 2

Prestazioni richieste

L'aggiudicatario del/i contratto/i dovrà garantire:

- la consegna ed installazione delle apparecchiature offerte;
- l'aggiornamento e il servizio di assistenza full risk;
- la disponibilità ottimale di tutti i dispositivi;
- il regolare rifornimento dei prodotti in gara, conformi alla normativa vigente per tutta la durata del contratto;
- la strumentazione completa, corredata di quanto occorrente per l'uso come indicato nei lotti di gara;
- materiale e accessori di consumo comprese le parti di ricambio per la manutenzione ordinaria e straordinaria;
- assistenza tecnica per gli interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria;
- l'informazione sul corretto utilizzo delle apparecchiature e del materiale consumabile da parte degli operatori e l'aggiornamento periodico del personale nel corso del contratto;
- in caso di malfunzionamento della strumentazione o dei kit, la fornitura a proprio carico dei consumabili per la ripetizione della procedura;
- la fornitura di nuovi prodotti, omogenei a quelli oggetto di gara richiesti dall'Azienda, con documentazione della necessità di ammodernamento, agli stessi prezzi di quelli offerti;

I beni devono essere forniti completi di ogni accessorio occorrente per renderli pienamente funzionanti e idonei all'uso cui sono destinati, nonché dotati, se del caso, di una quantità di materiali di consumo adeguato a consentirne la messa in funzione ed il collaudo funzionale.

Tutti i beni dovranno essere installati a regola d'arte secondo le norme di buona tecnica a spese dell'Aggiudicatario presso i luoghi di utilizzo indicati dal Committente nel presente Capitolato.

--	--

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere, alla fornitura di quanto si ritenga indispensabile per l'installazione e la messa in uso delle apparecchiature.

Art. 3

Ammontare della fornitura

Il valore a base d'asta della presente procedura di gara è di euro 170.000,00 IVA esclusa, suddiviso come di seguito indicato:

LOTTO 1 – AFERESI TERAPEUTICA - valore a base d'asta €60.000,00 IVA esclusa
LOTTO 2 – AFERESI PRODUTTIVA - valore a base d'asta €60.000,00 IVA esclusa
LOTTO 3 – AFERESI TERAPEUTICA E PRODUTTIVA CON APPARECCHIO PORTATILE - valore a base d'asta €50.000,00 IVA esclusa

Art. 4

Caratteristiche delle apparecchiature da fornire in locazione

Le apparecchiature e le attrezzature e le installazioni medico/scientifiche che costituiscono l'oggetto della fornitura devono essere appropriate all'Utenza, di elevato livello qualitativo e tecnologico, ed aggiornate con gli standard di sicurezza attualmente raggiungibili.

Requisiti fondamentali richiesti per le apparecchiature sono:

- Robustezza ed ergonomia;
- Semplicità d'uso;
- Affidabilità e sicurezza;
- Alto livello tecnologico

I beni oggetto della fornitura devono rispondere ai requisiti prescritti nell'unito **Allegato N°1 al presente Capitolato**, che costituisce parte integrante e sostanziale del presente Capitolato Tecnico.

Le caratteristiche indicate sono tassative in riferimento ai requisiti minimi richiesti per ogni sistema.

Le Ditte partecipanti dovranno altresì dichiarare esplicitamente nell'offerta tecnica che le apparecchiature proposte sono costruite a regola d'arte e sono conformi alle prescrizioni previste dalla normativa italiana in materia antinfortunistica (norme di sicurezza CEI, D.L.gs. 81/2008 –Testo Unico sulla Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro, ecc.).

Tutti i beni forniti, pena l'esclusione, dovranno rispondere alle norme tecniche vigenti. Le apparecchiature dovranno essere installate conformemente alle norme CEI ed ENPI, nonché a quanto disposto al titolo I capo III art. 7 del D.P.R. 27/04/1995 n. 547 e, per quanto attiene alle norme della sicurezza sul lavoro, al D.L.g.s. n. 626/94 e correlativi.

L'aggiudicatario del/i contratto/i dovrà :

- adottare tutti gli accorgimenti e fornire tutte le prescrizioni d'uso necessarie ad evitare il verificarsi di incidenti di qualsiasi tipo durante l'utilizzo della strumentazione fornita;
- trasmettere all'Azienda copia delle proprie polizze di assicurazione per la copertura dei rischi di responsabilità civile per danni cagionati a persone, animali e cose;

--	--

Art. 5

Istruzione del Personale

Dovrà essere compreso nella fornitura un corso di aggiornamento presso la sede dell'Azienda, ovvero un corso fuori sede per almeno 4 operatori, completamente a spese dell'offerente.

In tale corso lo Specialista dovrà affiancare gli Utilizzatori per consentirgli di utilizzare le apparecchiature oggetto della fornitura al pieno delle loro funzionalità.

Art. 6

Servizio di manutenzione

Il servizio di manutenzione deve essere del tipo full risk: l'aggiudicatario dovrà garantire un servizio tecnico di assistenza e manutenzione delle attrezzature fornite, per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a colpa grave o ad uso improprio dell'operatore. La garanzia full risk comprende anche tutto il materiale consumabile. Nel periodo di locazione dovranno essere effettuate anche tutte le verifiche di sicurezza elettriche previste dalla normativa vigente, le verifiche funzionali e le manutenzioni preventive previste dal produttore, con materiali consumabili e ricambi a carico dell'aggiudicatario. Dovrà essere garantito per tutto il periodo del contratto il medesimo livello qualitativo delle attrezzature accertato al momento del collaudo. In caso di scadimento delle prestazioni funzionali o di sicurezza, non risolvibili con normali interventi di manutenzione, l'aggiudicatario provvederà a sostituire le apparecchiature con attrezzature nuove, identiche o migliori rispetto alla fornitura originale.

Copia del rapporto di lavoro di tutti gli interventi, verifiche tecniche e manutenzioni preventive effettuate, dovrà essere fatta pervenire al Servizio di Ingegneria Clinica.

Art. 7

Documentazione da presentare

La Ditta concorrente dovrà presentare, oltre a quanto già indicato negli articoli precedenti e successivi, la seguente documentazione:

1. dichiarazione di accettazione di tutte le clausole del presente Capitolato;
2. relazione sulla **Garanzia ed assistenza Tecnica Post Vendita** ed **Installazione Collaudo**
3. **una planimetria** dei locali con indicazione degli spazi occupati dalla strumentazione proposta e delle eventuali modifiche impiantistiche che intendono effettuare.
4. copia della **dichiarazione di conformità alla 93/42 CEE 07/47/CEE** per il dispositivo offerto nonché la classe di appartenenza del dispositivo stesso e la sua "destinazione d'uso" ovvero l'utilizzazione alla quale è destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal Fabbricante;
5. una **dichiarazione** in cui sia evidenziata la **compatibilità delle apparecchiature con la destinazione d'uso dei locali** come previsto dalle vigenti norme tecniche (CEI 64-8 sez. 710) ;
6. una presentazione dei contenuti del **corso di addestramento per il personale sanitario** ;
7. caratteristiche tecniche delle apparecchiature offerte completa di tutte le parti compresi gli accessori ordinari e le dotazioni inserite in una relazione in cui **si risponde sequenzialmente a tutti i punti relativi alle caratteristiche tecniche delle attrezzature così come indicati nell'allegato N°1 al presente Capitolato**

--	--

e, all'interno dei medesimi punti, in ogni singola voce riportando, ove richiesti, gli esatti parametri di riferimento dell'apparecchiatura proposta;

8. tutto il **materiale tecnico/scientifico** (depliant, schede tecniche ecc.) dell'apparecchiatura in lingua italiana o con traduzione letterale;
9. **Le schede tecniche** dei materiali consumabili costituenti i kit sterili ed i restanti materiali sanitari richiesti, ove sia perlomeno indicata la denominazione commerciale del DM, la classe di appartenenza, il codice secondo la CND, numero di repertorio DM, la certificazione CE.

Tutti gli anzidetti documenti dovranno essere timbrati e vistati in ogni pagina.

In caso di aggiudicazione della fornitura la Ditta affidataria, per singolo lotto di gara, si impegna a fornire:

- i manuali d'uso (cartaceo ed elettronico) in lingua italiana in duplice copia;
- copia del manuale di servizio (cartaceo ed elettronico) comprensivo di schemi elettrici, elettronici e meccanici, e di ogni eventuale tool per l'autodiagnosi disponibile nonché i protocolli di esecuzione della manutenzione preventiva ordinaria e della manutenzione straordinaria correttiva.

Art. 8

Consegne

La consegna delle apparecchiature dovrà avvenire entro 30 giorni dall'ordine.

Per quanto riguarda i dispositivi, l'aggiudicatario dovrà fornire qualsiasi quantitativo, senza fissare un importo minimo per l'evasione dell'ordine. I beni offerti dovranno essere consegnati entro 7 giorni lavorativi dalla ricezione degli ordini presso il servizio di Farmacia del P.O. San Martino di Oristano – Via Rockefeller - Oristano. Eventuali ordini urgenti dovranno essere evasi entro 48 ore.

Nel caso l'aggiudicatario non fosse in grado di rispettare i suddetti termini, dovrà darne immediata comunicazione scritta al servizio di farmacia.

I beni dovranno essere consegnati "franco magazzino", con i relativi documenti di trasporto, sui quali oltre alle indicazioni previste per legge dovrà essere pure indicato il lotto di produzione, la data di scadenza, il numero di confezioni per ogni lotto. Dovrà essere consegnata tempestivamente al servizio di farmacia ogni comunicazione in merito a disposizioni ministeriali sui prodotti (variazioni, sequestri, ritiro cautelativo, ecc..).

Le confezioni dei prodotti forniti devono essere quelle autorizzate dal Ministero della Salute e riportare il codice a barre. I prodotti devono essere confezionati in modo da garantire la corretta conservazione durante le fasi di trasporto. Il confezionamento deve garantire il mantenimento della sterilità, ove previsto.

I prodotti consegnati devono essere esenti da difetti o imperfezioni a insindacabile giudizio del Servizio di Farmacia, nel qual caso la ditta si impegna alla sostituzione. Al ricevimento della merce presso i magazzini, il funzionario incaricato dell'Azienda, effettuerà il controllo quantitativo e ne rilascerà ricevuta. Nel caso non fosse possibile periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo il fornitore dovrà accettare le eventuali contestazioni sulla quantità dei prodotti forniti anche a ragionevole distanza di tempo dalla consegna, quando cioè, aprendo i colli, ne sarà possibile il controllo (consegna con riserva di successivo controllo).

La quantità è esclusivamente quella accertata presso il magazzino di farmacia, e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore.

Gli imballi che a giudizio del personale dell'Azienda presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, saranno rifiutati e la ditta fornitrice dovrà provvedere al ritiro a sue spese, nonché alla loro immediata sostituzione. L'Azienda ha il diritto di ottenere la sostituzione della merce entro cinque giorni dalla segnalazione anche telefonica, salvo particolari casi d'urgenza nei quali la sostituzione dovrà essere effettuata, anche solo per parte della quantità prevista, entro 48 ore.

--	--

La firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera la ditta fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzo del prodotto per quanto riguarda la qualità del prodotto ovvero per quanto riguarda la loro funzionalità.

Per i prodotti soggetti a scadenza la ditta deve impegnarsi alla fornitura di prodotti con validità non inferiore ai 2/3 al momento della consegna in rapporto alla validità dichiarata in scheda tecnica. Qualora non sia possibile la consegna di prodotti con validità come descritto nel comma precedente, la ditta ne farà specifica indicazione e deve impegnarsi alla sostituzione o all'accredito del relativo importo del prodotto in caso di giacenza purché lo stesso venga restituito dall'Azienda in confezione intatta entro il mese di scadenza.

Qualora l'Azienda riscontrasse, anche in sede di prima fornitura, che la merce oggetto della presente fornitura non fosse conforme sia nella qualità che nella quantità ai requisiti richiesti e pattuiti nell'offerta presentata, e qualora non venissero rispettati i termini di consegna previsti dal disciplinare, invierà formale diffida con specifica motivata delle contestazioni e con invito a conformarsi nel termine che sarà ritenuto congruo.

Dopo la seconda diffida l'Azienda si riserva la facoltà di risolvere il contratto senza che la controparte possa vantare alcun diritto di sorta. L'Azienda si riserva inoltre di promuovere ogni eventuale azione per il risarcimento dei danni conseguenti e connessi all'interruzione anticipata della fornitura.

Art. 9

Collaudo

Costituiscono oggetto del collaudo le apparecchiature, i servizi di installazione, compreso l'addestramento in fase di avviamento conformemente a quanto richiesto nel presente Capitolato e suoi allegati.

- Il collaudo deve essere eseguito entro 15 giorni dalla consegna.

Non potrà procedersi al collaudo in mancanza della documentazione relativa ai manuali d'uso, alle attestazioni riferite all'installazione per il rispetto delle norme di sicurezza sul lavoro, la certificazione di rispondenza delle attrezzature alle norme di sicurezza, con copie delle misure effettuate.

Il collaudo per singolo lotto di gara sarà effettuato alla presenza del responsabile della struttura/servizio utilizzatore e dei funzionari del Servizio di Ingegneria Clinica, la data sarà stabilita in accordo con questi ultimi con un congruo preavviso di almeno 7 giorni comunicato a mezzo FAX al numero 0783/779102 o email all'indirizzo ingegneriaclinica@asloristano.it.

- Tutte le prove richieste e le singole verifiche saranno a totale carico della Ditta aggiudicataria e saranno eseguite in contraddittorio con il Personale incaricato dal Servizio di Ingegneria Clinica.
- La Ditta si impegna a curare l'installazione ottimizzando le prestazioni del sistema in ogni sua parte. A completamento del collaudo la Ditta aggiudicataria effettuerà, a totale proprio carico, le verifiche previste ai sensi delle normative tecniche CEI 62-5, 62-122 e la verifica di sicurezza di sistema (secondo CEI 62-51) avvalendosi di un Tecnico all'uopo qualificato e abilitato.

Accertamento delle prestazioni delle apparecchiature e dell'installazione

Per quanto riguarda le apparecchiature fornite ai fini del collaudo verrà seguito quanto stabilito dalla legislazione vigente. In particolare il D. Lgs. N.46/97 ed il D. Lgs. N.95/98 e le guide CEI 62-122 e CEI 62-128.

Verrà verificata la documentazione consegnata, la rispondenza tra quanto aggiudicato e quanto consegnato, tra quanto dichiarato e quanto risultante dalle prove, e quant'altro sia inerente alla fornitura in oggetto.

La Ditta dovrà curare l'installazione di ogni apparecchiatura (e sue componenti, dotazioni ed accessori), ottimizzando le prestazioni dei sistemi in ogni loro parte. A completamento del collaudo la Ditta aggiudicataria dovrà effettuare a proprio carico, in contraddittorio con il

--	--

Servizio di Ingegneria Clinica, le prove di sicurezza elettrica ai sensi delle normative tecniche CEI 62-5.

La fornitura si intenderà accettata solo a seguito di collaudo con esito positivo e tutti gli eventuali ritardi dovuti al fornitore daranno luogo alle penali indicate nel Capitolato Speciale D'Appalto.

DOCUMENTAZIONE DA CONSEGNARE

La ditta aggiudicataria all'atto della consegna e/o collaudo dovrà obbligatoriamente fornire, per ciascuna apparecchiatura, la seguente documentazione:

- Documentazione, in duplice copia, attestante l'avvenuta Verifica di Sicurezza per le dispersioni elettriche di cui alle norme CEI 62.5 generali e particolari e di sistema.
- Il programma di manutenzione compilato, secondo quanto dichiarato in sede di offerta, e revisionato, secondo quanto indicato dall'Amministrazione, riportante il calendario e le modalità di esecuzione delle visite di Manutenzione Preventiva e della Verifica di Sicurezza nel periodo considerato;
- La documentazione tecnica comprensiva:
 - manuale d'uso redatto integralmente in lingua italiana;
 - manuale di manutenzione
 - manuali tecnici, comprensivi di schemi meccanici ed elettrici, o documentazione equivalente su supporto informatico.
- certificato di conformità alla direttiva 93/42 CEE concernente i dispositivi medici (marchio CE)
- software compreso nella fornitura originale con licenza d'uso.

ASSISTENZA ALL'INSTALLAZIONE

E' obbligo dell'aggiudicatario fornire assistenza tecnica nella definizione dei requisiti di installazione dei beni forniti (opere civili, impiantistica, trasmissione dati, ecc.), necessari all'installazione dell'attrezzatura da fornire.

Servizio di avviamento dei Sistemi e di istruzione del Personale

Verrà verificato che sia stata erogata l'istruzione richiesta nel presente Capitolato e suoi allegati e descritta in offerta.

Nel caso in cui si verificano condizioni tali da non poter procedere alla firma del collaudo, la Ditta sarà formalmente informata di quanto negativamente riscontrato ed avrà 30 giorni per porvi rimedio.

Il perdurare delle predette condizioni determinerà la conseguente risoluzione del contratto e le eventuali spese di disinstallazione saranno a totale carico della Ditta.

Solo ad esito favorevole delle prove elencate in questo articolo verrà redatto il verbale di collaudo.

Art. 10

Ulteriori Prestazioni richieste

E' onere delle Ditte partecipanti alla gara comprendere nei prezzi offerti le seguenti prestazioni

- la produzione, la fornitura ed il montaggio a regola d'arte dei prodotti nel rispetto delle prescrizioni del presente Capitolato Tecnico e del Capitolato Speciale.
- Il trasporto fino al luogo di consegna e la distribuzione dei prodotti nei singoli locali compresi carico, scarico, sollevamento, anche in edifici a più piani ed in piani interrati da eseguirsi secondo le indicazioni del direttore dei lavori o del funzionario competente.
- Gli imballaggi ed il confezionamento necessari alla fornitura, compreso il regolare sgombero e smaltimento degli stessi.
- Tutti gli allacciamenti alla rete elettrica, dati, gas o altri impianti esistenti che siano a parete, pavimento o a soffitto.
- Sono comprese nel prezzo tutte le minuterie occorrenti.

--	--

- Gli allacciamenti dovranno essere eseguiti da personale specializzato nel settore e nel pieno rispetto delle norme vigenti.
- Tutte le condutture per liquidi, gas, cavi elettrici, scarichi, ventilazioni, espulsione di fumi e gas ecc. necessari al corretto funzionamento della fornitura oggetto dell'appalto, compresi tutti materiali occorrenti.
- Tutte le demolizioni, opere murarie, ripristini, pitture, materiali, accessori, spese per il noleggio di attrezzature e macchinari idonei, ponteggi, piani operativi di sicurezza ecc., necessari al corretto montaggio e funzionamento delle forniture oggetto dell'appalto.
- La pulizia dei pavimenti sotto le apparecchiature e/o arredi prima della fornitura, se necessario, nonché la pulizia accurata dei pavimenti e delle apparecchiature e/o arredi dopo la loro fornitura e montaggio.
- Tutte le ulteriori prestazioni occorrenti ad un perfetto funzionamento a regola d'arte della fornitura.

Art. 11

Sopralluogo

Le Ditte partecipanti dovranno eseguire un sopralluogo presso i locali di installazione delle apparecchiature al fine di prendere visione dei luoghi. Il sopralluogo dovrà essere eseguito dal lunedì al venerdì preferibilmente dalle 9.00 alle 12.00 previo contatto con il direttore dell'U.O. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale tel.0783.317235 mail: paolo.casula@asloristano.it.

Durante il sopralluogo la Ditta dovrà acquisire tutti i dati e gli elementi utili alla compilazione dell'offerta per la valutazione dei costi inerenti.

Al termine del sopralluogo verrà rilasciato un documento attestante l'avvenuto sopralluogo firmato da un delegato della Stazione Appaltante e dal legale rappresentante della Ditta partecipante (o da un suo delegato) secondo il modello allegato D) al Capitolato Speciale. Tale modello dovrà essere inserito nella busta della documentazione amministrativa a pena di esclusione.

ALLEGATI:

- Allegato N°1 Caratteristiche Tecniche dei lotti di gara

--	--

Allegato 1 al Capitolato tecnico – CARATTERISTICHE TECNICHE DEI LOTTI

Lotto N° 1

N° 1 Separatore Cellulare destinato alla esecuzione di Aferesi terapeutiche.

Esso deve possedere le seguenti caratteristiche tecniche:

1. Separatore cellulare a flusso continuo a doppio ago con possibilità di utilizzo ad ago singolo.
2. Autocaricamento delle pompe con priming iniziale, procedura e reinfusione finale completamente automatizzate.
3. Diagnostica dei sensori completamente automatica.
4. Basso volume di sangue in extracorporea e comunque non superiore a 180 ml per la sicurezza del paziente e per la necessità di aferesi pediatriche.
5. Controllo della velocità del flusso dell'anticoagulante in base ai dati di peso e altezza del paziente/donatore
6. Velocità della centrifuga variabile al variare della velocità di flusso e regolabile dall'operatore.
7. Sensori di pressione prelievo e reinfusione.
8. Rilevatore di emolisi.
9. Rilevatore di liquido all'interno della centrifuga.
10. Rileva di aria all'interno delle linee di flusso.
11. Rilevatore del liquido di sostituzione.
12. Rileva perdita di liquido nella linea di sostituzione.
13. Bilanciamento dei liquidi durante la procedura impostabile
14. Controllo automatico dell'anticoagulante con allarme dedicato.
15. Possibilità di procedure completamente automatizzate con parametri impostati dal costruttore ma possibilità di modifica degli stessi da parte dell'operatore.
16. Possibilità di procedura di plasma-exchange terapeutico isovolemico completamente automatizzato con possibilità di modifica da parte dell'operatore.
17. Possibilità di esecuzione di plasmafiltrazione su colonna.
18. Sacca di raccolta esterna al separatore con possibilità di controllo visivo.
19. Report finale della procedura.
20. Display luminoso ben visibile e orientabile con istruzioni in lingua italiana.
21. Deve essere interfacciato con sistema operativo in dotazione (SISAR-ELIOT).
22. Presenza di ruote e peso non elevato per possibilità di spostamento nei reparti di degenza per la necessità di esecuzione delle procedure al letto del paziente.
23. Corso di addestramento in sede o per almeno 4 operatori fuori sede.
24. Assistenza tecnica in sede nel più breve tempo possibile.
25. Certificazione a norma di legge.

Sono previste, sebbene in misura assolutamente orientativa essendo una prestazione di nuova istituzione, per ogni anno:

--	--

N° 60 procedure di Plasma-Exchange terapeutico.
N° 10 raccolte di Cellule Staminali periferiche.
N° 30 raccolte di linfociti.

Per ogni procedura dovrà essere fornito:

- N° 1 kit dedicato monouso, sterile.
- N° 2 aghi-fistola 17 G per ogni procedura con un incremento del 10% per necessità di ripetizione della venipuntura, monouso, sterili, tagliati a becco di flauto, ben affilati.
- N° 2 sacche di Soluzione Fisiologica da 1000 ml.
- N° 1 sacca di anticoagulante (ACD) da 750 ml.

Lotto n° 2

N° 1 Separatore Cellulare in grado di eseguire aferesi produttiva.

Il Separatore deve avere le seguenti caratteristiche:

1. Separatore cellulare a flusso continuo a doppio ago con possibilità di utilizzo ad ago singolo.
2. Autocaricamento delle pompe con priming iniziale, procedura e reinfusione finale completamente automatizzate.
3. Diagnostica dei sensori completamente automatica.
4. Basso volume di sangue in extracorporea e comunque non superiore a 180 ml per la sicurezza del paziente e per la necessità di aferesi pediatriche.
5. Velocità della centrifuga variabile al variare della velocità di flusso ematico e regolabile dall'operatore.
6. Sensori di pressione prelievo e reinfusione.
7. Rilevatore di emolisi.
8. Rilevatore di liquido all'interno della centrifuga.
9. Rileva di aria all'interno delle linee di flusso.
10. Rilevatore del liquido di sostituzione.
11. Controllo automatico dell'anticoagulante con allarme dedicato.
12. Sacca di raccolta esterna al separatore con possibilità di controllo visivo.
13. Report finale della procedura.
14. Display luminoso ben visibile e orientabile con istruzioni in lingua italiana.
15. Rapidità di esecuzione della procedura.
16. Alta resa della procedura
17. Deve essere interfacciato con sistema operativo in dotazione (SISAR-ELIOT).

--	--

18. Lettore di codici a barre integrato per permettere il riconoscimento del circuito caricato.
19. Codice-colore sui circuiti per minimizzare la possibilità di errore sulle linee prelievo, ritorno, anticoagulante e soluzione fisiologica.
20. Filtro di sicurezza sulla linea della reinfusione per particelle > 200 µm nella linea.
21. Valvola di sicurezza sulla linea dell'anticoagulante per impedire in qualunque caso un afflusso eccessivo dell'anticoagulante stesso al donatore.
22. Saldatrice RF integrata.
23. Connettore Ethernet per collegamento a stampante di rete.
24. Possibilità di stampa report procedura su carta comune.
25. Memorizzazione delle ultime procedure su hard disk interno per consentire l'analisi e la stampa dei dati procedurali anche in un secondo momento
26. Corso di addestramento in sede o per almeno 4 operatori fuori sede.
27. Certificazione a norma di legge.

Sono previste, sebbene in misura assolutamente orientativa essendo una prestazione di nuova istituzione, per ogni anno

N°

- 50 procedure di plasmaferesi.
- 50 procedure di piastrinoferesi.
- 5 procedure di granulocitoferesi raccolte di linfociti.
- 5 procedure di eritrocitoferesi.

Per ogni procedura dovrà essere fornito:

- N° 1 kit dedicato monouso, sterile.
- N° 2 aghi-fistola 17 G, per ogni procedura con un incremento del 10% per necessità di ripetizione della venipuntura, monouso, sterili, tagliati a becco di flauto, ben affilati.
- N° 1 sacca di Soluzione Fisiologica da 1000 ml.
- N° 1 sacca di anticoagulante (ACD) da 500 ml.

Lotto N° 3

N° 1 Separatore Cellulare trasportabile in grado di eseguire aferesi terapeutica e produttiva.

L'apparecchiatura deve risultare compatta e trasportabile nonché dotata di carrello separato per permetterne gli spostamenti. Questa trasportabilità è necessaria per poter eseguire aferesi terapeutica al letto di pazienti non trasportabili (Reparti di Rianimazione, Riabilitazione) o per emergenze negli altri Ospedali della Azienda per quanto riguarda la aferesi terapeutica e per aferesi produttive nei punti di raccolta diversi da quello ubicato presso la sede del SIT ad Oristano.

Deve avere le seguenti caratteristiche:

1. Separatore cellulare a flusso discontinuo monoago per consentire libertà di movimento al donatore.
2. Autocaricamento delle pompe con priming iniziale, procedura e reinfusione finale completamente automatizzate.

--	--

3. Diagnostica dei sensori completamente automatica.
4. Controllo della velocità del flusso dell'anticoagulante in base ai dati di peso e altezza del paziente/donatore.
5. Controllo automatico dell'anticoagulante con allarme dedicato.
6. Report finale della procedura.
7. Rapidità di esecuzione della procedura.
8. Alta resa della procedura.
9. Peso estremamente contenuto (circa 30 Kg) per una facile trasportabilità.
10. Estrema silenziosità al fine di ridurre al massimo l'inquinamento ambientale da rumori anche durante le terapie in aree critiche.
11. Possibilità di interfacciamento con sistema operativo in dotazione (SISAR-ELIOT).
12. Corso di addestramento in sede o per almeno 4 operatori fuori sede.
13. Certificazione a norma di legge

Sono previste, sebbene in misura assolutamente orientativa essendo una prestazione di nuova istituzione, per ogni anno

N°

- 50 procedure di plasmateresi.
- 50 procedure di piastrinoateresi.
- 5 procedure di eritrocitoateresi.

Per ogni procedura dovrà essere fornito:

- N° 1 kit dedicato monouso, sterile.
- N° 1 ago-fistola 17 G per ogni procedura con un incremento del 10% per necessità di ripetizione della venipuntura, monouso, sterili, tagliati a becco di flauto, ben affilati.
- N° 1 sacca di Soluzione Fisiologica da 1000 ml.
- N° 1 sacca di anticoagulante (ACD) da 500 ml.

--	--