



ALLEGATO 1

ISTITUTI FISIOTERAPICI OSPITALIERI Via Elio Chianesi, 53
00144 Roma C.F. 02153140583 P.IVA 01033011006 www.ifo.it

Pag. 1

CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI UN SISTEMA PER LA RACCOLTA DI EMOCOMPONENTI IN AFERESI CON SEPARATORE CELLULARE A FLUSSO CONTINUO

CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA

La fornitura comprende:

A. **Fornitura della strumentazione in noleggio necessaria per l'esecuzione delle prestazioni richieste.**

Le apparecchiature proposte devono essere nuove e di ultima generazione almeno per il 50% della fornitura e devono rispondere ai requisiti indicati.

Esse devono possedere la marcatura CE, essere conformi alle disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinate secondo le modalità di impiego delle apparecchiature stesse in tema di sicurezza.

Sono inoltre a carico della Ditta aggiudicataria:

la fornitura di gruppi di continuità elettrica che garantiscano una continuità operativa di almeno 20 minuti delle apparecchiature componenti i sistemi;

il trasporto, installazione, collaudo e messa in funzione dei beni oggetto della fornitura.

La Ditta all'atto della consegna dovrà verificare il corretto funzionamento, l'integrità dei beni ed accessori forniti e la rispondenza alle leggi e alle norme tecniche applicabili alla fornitura e dovrà rilasciare relativo rapporto tecnico.

B. **Servizio di assistenza tecnica full risk** comprensivo dei servizi necessari ad assicurare la continuità delle prestazioni per cui è richiesta la fornitura come di seguito indicato:

- Manutenzione preventiva intesa come manutenzione ordinaria che prevede l'esecuzione di interventi a cadenze fisse, programmate e gestite secondo un piano di manutenzione concordato tra la Ditta ed il Referente del Servizio, **compresa la taratura certificata ove prevista dal Sistema per la Gestione della Qualità**
- Manutenzione straordinaria necessaria a garantire il funzionamento del sistema fornito, inclusi i pezzi di ricambio.

Saranno comunque a carico della Ditta i consumi dei circuiti e consumabili imputabili a documentato malfunzionamento delle apparecchiature, nonché quelli relativi alla messa a punto della strumentazione in occasione di ogni intervento manutentivo.

Dovranno ad ogni modo essere garantiti quali **“servizi minimi”** :

- Almeno due manutenzioni programmate per anno,
- La presenza presso il Servizio di personale idoneo ad eseguire l'intervento richiesto entro le **24 ore** dal ricevimento della richiesta di intervento; in caso di guasto il fermo macchina non deve superare le 24 ore.
- La sostituzione temporanea dell'apparecchiatura o di parte di essa in caso di fermo macchina nel più breve tempo possibile e non oltre 10 giorni dall'intervento tecnico.

C. **Aggiornamenti o nuovi “release” di programma.**

La Ditta aggiudicataria garantirà, senza aggravii di spesa, l'aggiornamento tecnologico mediante la fornitura di nuovi strumenti e l'apporto di tutte le modifiche migliorative hardware e software che dovessero avvenire successivamente alla fornitura per le quali la stessa ditta si rendesse disponibile.

D. Corso di formazione.

Il corso di formazione per l'uso delle apparecchiature fornite dovrà essere espletato presso la sede del Servizio destinatario, concordando preventivamente con il Referente di quest'ultimo tempi e modalità.

La formazione dovrà comprendere:

- Uso delle apparecchiature in ogni loro funzione
- Procedure per la soluzione degli inconvenienti più ricorrenti
- Gestione operativa quotidiana
- Modalità di comunicazione con il servizio di assistenza per eventuali richieste di intervento, manutenzione, fornitura dei prodotti e per ogni altro tipo di esigenza relativa al servizio.

Dovranno essere garantiti piani di formazione iniziale del Personale e piani di formazione periodica, specifici per le diverse tipologie di personale e dovranno essere garantiti tutti gli interventi formativi necessari anche per l'inserimento in attività di nuovo personale sia con cadenza periodica sia in relazione ad eventuali necessità emergenti in relazione ad aggiornamenti tecnologici oppure per difficoltà operative rilevate. L'attività formativa deve essere documentata e deve concludersi con il rilascio di specifico attestato di partecipazione apprendimento.

E. Interfacciamento dei sistemi

E' richiesta la fornitura di tutto l'hardware- software comprensivo di P.C., periferiche, accessori e quanto necessario al fine di realizzare l'interfacciamento online bidirezionale con il sistema gestionale in uso presso il Servizio di Medicina Trasfusionale, previa analisi delle necessità del Servizio per rispondere ai requisiti di tracciabilità e di GMP.

F. DURATA DEL CONTRATTO

Il contratto dovrà avere durata triennale ed avrà decorrenza dalla data indicata nel verbale di inizio della fornitura (successiva al collaudo) e con possibilità di rinnovo per ulteriori 12 mesi

SPECIFICHE TECNICHE DEI SISTEMI

I sistemi oggetto della fornitura devono rispondere ai requisiti descritti nel presente capitolato.

Qualora le caratteristiche tecniche indicate individuassero uno specifico sistema ovvero fossero riferibili ad una sola ditta costruttrice si devono intendere ammesse soluzioni equivalenti e/o analoghe.

Inoltre, ai sensi dell'art.68 del D.Lgs. n. 163/2006 saranno ammesse soluzioni diverse da quelle indicate nel presente capitolato, purchè l'offerta tecnica corredata, a pena di esclusione, da relazione che, evidenziando la non conformità, motivi e dimostri l'equivalenza funzionale, nonché la documentazione scientifica a supporto di quanto dichiarato.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Sistema di aferesi per utilizzo produttivo e terapeutico mediante separatore cellulare a flusso continuo automatico in grado di consentire :

procedura di plasma piastrinoafèresi ad ago singolo e doppio

eritropiastrinoafèresi

scambio plasmatico terapeutico

scambio/deplezione eritrocitaria

fotochemioterapia extracorporea con metodica online

raccolta di cellule staminali

linfocitoafèresi

Costituito da:

- N 4 separatori cellulari (2+2 di back up) di cui almeno il 50% nuovi .
- Circuiti monouso sterili e previsione di consumi

Descrizione	N° kit/anno
Circuito per piastrinoafèresi ad ago singolo	200
Circuito per piastrinoafèresi ad ago doppio	200
Circuito per staminoafèresi/leucoafèresi	250
Circuito per scambio plasmatico/deplezione eritrocitaria	300
Fotochemioterapia extracorporea	20

- Soluzioni additive per le procedure sopradescritte

CARATTERISTICHE TECNICHE INDISPENSABILI	
1	Produzione di concentrati piastrinici plasma-ridotti (circa 30mL) e risospensione automatica nella soluzione additiva
2	Possibilità di gestione di procedure sia singolo che a doppio ago
3	Software in lingua italiana
4	Presenza di sensori per il monitoraggio del funzionamento in sicurezza del separatore
5	Automatizzazione completa degli allarmi (con segnalazione acustica e visiva) relativi ad aria nel circuito, umidità nel vano centrifuga, pressione di prelievo e re infusione, pressione nella camera di separazione, perdita di liquidi in centrifuga. Disponibilità di sistema di aiuto in linea per la gestione degli allarmi durante la procedura
6	Possibilità di variare e/o tipologia di liquido di sospensione del concentrato piastrinico (plasma o soluzione additiva / PAS tipo III)
7	Monitoraggio del volume di extracorporea che dia la possibilità di re infondere soluzione fisiologica e/o terminare la procedura in caso di necessità
8	Presenza di allarme che indichi una conta piastrinica post aferesi più bassa di una soglia pre impostata
9	Minimo inquinamento leucocitario (residuo inferiore a 1×10^6 nel 99,9% delle procedure)
10	Presenza di bracciale pressorio con funzionamento automatico in base al ciclo (prelievo/ e infusione)

