

Definizione lotto con relative specifiche tecniche

Sommario

Identificazione del lotto	2
Dati di attività	2
Caratteristiche oggetto della valutazione	2
Allegati	3

Identificazione del lotto

Tipologia TS

SISTEMA PER ESECUZIONE DI PROCEDURE DI FOTOAFERESI ON LINE, OCCORRENTE AI SERVIZI TRASFUSIONALI DELLE AZIENDE SANITARIE ADERENTI ALL'AREA AVEN

L'attività di Fotoaferesi Extracorporea è attualmente eseguita presso il reparto di Medicina Trasfusionale con una metodica cosiddetta "offline" o "aperta" vale a dire che il trattamento prevede tre fasi distinte e separate tra loro:

- *La raccolta autologa di linfociti mediante aferesi*
- *Il trattamento del prodotto cellulare con metodica di fotochemioterapia (presso laboratorio di manipolazione cellulare)*
- *Rinfusione del prodotto cellulare trattato dal paziente*

Durata della singola procedura di circa 3/4 ore circa.

La metodica "online" prevede che la raccolta, il trattamento e la reinfusione del prodotto avvengano in maniera continua mediante un circuito chiuso, completamente tracciato a livello informatico, senza problemi di etichettatura, di trasporto, di trattamento del prodotto, evitando le relative analisi di sterilità e la reinfusione al paziente mediante assegnazione.

Durata della procedura 120 min.

Dati di attività

Attualmente vengono effettuate circa 200 procedure annue presso l'AOU di Modena, verranno effettuate circa 150 procedure presso l'AUSL di Reggio Emilia e 120 procedure presso l'AUSL di Piacenza.

Caratteristiche oggetto della valutazione

I sistemi con strumentazione a noleggio dovranno essere composti da strumentazioni con relativo strumento di back-up, con assistenza tecnica full risk con relativo materiale (kit monouso sterile, farmaci, soluzione fisiologica, anticoagulante, set ago e materiale di consumo e accessori) nulla escluso al fine del corretto e completo funzionamento a corredo delle TS offerte.

Verranno valutati:

Il Grado di flessibilità della apparecchiatura, preferibilmente in ragione della possibilità di effettuare differenti procedure terapeutiche oltre la fotoaferesi on line.

Presenza di raccordi preferibilmente differenti per anticoagulante e per soluzione fisiologica, per prevenirne lo scambio

La durata massima delle lampade dell'irraggiatore (ore).

La Facilità di sostituzione del gruppo lampade UV. Descrivere la modalità, chi effettua e/o chi può effettuare la sostituzione e la tempistica dell'intervento (Verrà dato maggior punteggio di 3 punti all'offerta che preveda la possibilità di sostituzione della lampada da parte di personale clinico, 2 punti a personale tecnico interno della SA, e 0 punti per intervento da parte del personale della Ditta aggiudicataria

L'Interfacciamento preferibilmente bidirezionale con il software gestionale in uso presso il servizio (Eliot). Modalità di trasferimento dei dati. Tipologia dei dati importabili.

La Presenza di filtri antimicrobici sulle vie di accesso dei liquidi al circuito

Il volume di extracorporea del circuito, (considerare un paziente di sesso maschile, peso 70 Kg, Ematocrito del 39%). Si preferirà l'apparecchio con il minor volume di extracorporea"

La prestazione del sistema valutato in base alla percentuale media di MNC ricavato da letteratura scientifica.

La prestazione del sistema valutato in base alla contaminazione piastrinica. Dati ricavati dalla letteratura scientifica (allegare)"

L'ago preassemblato nel kit, per ridurre rischi di inquinamento, con eventuale possibilità di sostituzione in caso di errata venipuntura"

La facile trasportabilità per eventuale utilizzo al letto del paziente.

La possibilità di campionamento durante i vari step della procedura.

L'Evidenza di studi Nazionali ed internazionali sull'efficacia terapeutica del sistema oggetto della gara da valutare sulle 15 pubblicazione più significative.

Il range di flusso di prelievo minimo di 10 ml

La manutenzione: tempi e modalità di assistenza migliorativi (reperibilità, assistenza da remoto...) e fornitura di muletto.

Allegati

Le specifiche del lotto sono riportate nel questionario allegato al CSA:

- **ALLEGATO 3B_REQUISITIINDISPENSABILI**

Requisiti Indispensabili a pena di esclusione – In esso sono presenti specifiche generali relative alle TS con destinazione d'uso a cui la Ditta Partecipante dovrà rispondere valorizzando i campi:

- Risposta al quesito (SI/NO) ossia se è in possesso o non del requisito richiesto
- Riferimento (pag.) Manuale d'uso e/o IFU – Indicando la pag. in cui è possibile rilevare quanto affermato nei manuali d'uso e/o IFU o eventuale altra documentazione tecnica (fascicolo tecnico).

Documentazione da Allegare:

Documentazione da allegare suddivisa per specifica cartella nominata secondo indicazioni del disciplinare di gara. La documentazione deve essere in corso di validità (ultima release) e laddove venissero forniti documenti non validi / non rispondenti, questi possono essere elemento di esclusione.

Gli allegati descrittivi non dovranno essere oltre le due facciate.

• **ALLEGATO 3B1_QUESTIONARIOTS**

Esso è costituito da due sezioni e dovrà essere compilato per singolo lotto:

- **Informazioni generali** – Sezione in cui la Ditta Partecipante specificherà le informazioni relative alle TS con riferimento al numero del lotto;
- **Parametri oggetto di valutazione** – la Ditta Partecipante dovrà descrivere in maniera sintetica la modalità con cui la TS offerta risponde alla specifica, ove applicabile, riportando sempre nella colonna successiva la pag. di riferimento del manuale d'uso e/o IFU eventuale altra documentazione tecnica (fascicolo tecnico) o allegati.

Resta inteso che tale documentazione citata dovrà essere parte integrante della documentazione tecnica fornita.

Alla luce della revisione finale degli atti di gara,
quali tratti i volumi di atti più recenti, si prevedono 150 procedure
24.6.2026 *Deiuli Ule* annue per l'AOU di MODENA
con un 35% di formative supplementari
#certi FUNZIONE S IT MODENA