

FORNITURA DI ATTREZZATURE IN SERVICE E DI SISTEMI DI MONITORAGGIO DEGLI INDICATORI DI PROCESSO UTILI ALLA QUALIFICA PERIODICA DELLE COMPONENTI CRITICHE DEL PROCESSO DI CONFEZIONAMENTO E TRASPORTO DEGLI EMOCOMPONENTI.

SCHEDA TECNICA 12

Premessa

I requisiti minimi definiti dalla normativa vigente per l'accreditamento e l'autorizzazione all'esercizio dei servizi Trasfusionali (ASR 19.03.2018/ DA num 398/2022 del 23/05/2022), prevedono la convalida dei seguenti processi critici:

1. Processo di confezionamento e trasporto del sangue e degli emc raccolti e destinati alla lavorazione;
2. Processo di confezionamento e trasporto degli emc destinati ad altre Strutture (unità cliniche e altre strutture Trasfusionali);
3. Processo di confezionamento e trasporto dei campioni biologici

Il presente capitolato include le attrezzature, i materiali e le attività da eseguire presso i locali del Centro Trasfusionale, di concerto con il Responsabile Qualità, finalizzate alle attività di convalida dei processi definiti dal Centro Nazionale Sangue che devono essere effettuate secondo quanto definito in specifici protocolli di convalida.

Il Capitolato si compone di tre parti:

- A. APPARECCHIATURE DA FORNIRE IN SERVICE**
- B. MATERIALI DI CONSUMO**
- C. SERVIZIO DI ASSISTENZA ALLA CERTIFICAZIONE**

A. REQUISITI DELLE APPARECCHIATURE DA FORNIRE IN SERVICE

APPARECCHIATURE	QUANTITA'
Frigoemoteca portatile	4
Sistema/ Termometri/ Data logger per la validazione ed il controllo delle temperature durante il trasporto delle unità di sangue intero ed emocomponenti raccolti nelle UDR esterne al Centro Trasfusionale.	15
Sistema/ termometri/ data logger di monitoraggio in continuo delle temperature delle apparecchiature destinate alla conservazione del sangue e degli emocomponenti (vedi dettaglio delle apparecchiature*)	16*
Sistema/ termometri/ data logger di monitoraggio in continuo della temperatura e umidità dei locali e aree destinati alla raccolta, alla lavorazione e alla conservazione del sangue degli emocomponenti, allo stoccaggio dei materiali e quelli impiegati per	10

le attività diagnostiche	
Termometri ad infrarossi certificati	2
Stampanti termiche tipo Zebra GK420T o equivalenti	10
software gestionale da installare su almeno 4 postazioni del SIMT	1

Caratteristiche minime delle Frigo emoteche portatili

- . Unità frigorifera funzionante a corrente continua (12 V) progettata per un durevole utilizzo a bordo di veicoli, con bassi consumi di energia, elevata resistenza alle vibrazioni ed una possibilità di funzionamento compresa in un range di temperatura, tale da soddisfare qualsiasi esigenza di trasporto a temperatura controllata, sia per sangue intero +4C°, che piastrine +22C°.
- . Volume interno massimo di 25 litri, non inferiore a 20, per un facile trasporto.
- . Termostato elettronico con display digitale, interfaccia HACCP/Bluetooth per il controllo remoto

Caratteristiche minime dei data logger per il controllo delle temperature durante il trasporto

- Sistema di monitoraggio in continuo delle temperature con trasmissione dati via radiofrequenza in modalità bidirezionale

Caratteristiche minime dei datalogger per il monitoraggio continuo delle apparecchiature di conservazione degli emocomponenti e degli ambienti

- Sistema di monitoraggio in continuo delle temperature con trasmissione dati via radiofrequenza in modalità bidirezionale
- Range di misura da -200 a +100°C con un'accuratezza di $\pm 0,2^\circ\text{C}$ devono essere in grado di monitorare grandezze fisiche diverse dalla temperatura (CO₂, umidità relativa, contatti ON/OFF) collegabili ad appositi sensori con segnali in uscita (4-20mA, 0-1V) e poter memorizzare un minimo di 10.000 dati in caso di prolungati intervalli di comunicazione dati con il PC di controllo.
- Forniti di indicatore di stato a LED per una immediata visualizzazione delle condizioni operative.
- Possibilità di registrare in memoria i controlli dell'operatore addetto al datalogger, attraverso una marcatura effettuata sul data logger stesso.
- Funzionamento dei data logger esclusivamente a batteria interna di lunga durata (almeno 2 anni) sostituibile dall'utilizzatore:
- Assenza di collegamento alla rete elettrica (norme CEI 64-8/7-V2, CEI EN 60601-1-1) tale da garantire al sistema massima flessibilità nello spostamento delle apparecchiature e non renderlo influenzabile da eventuali black out di energia elettrica
- Modelli a singolo canale per una facile movimentazione delle apparecchiature da monitorare
- Servizio di manutenzione periodica del sistema di monitoraggio delle temperature
- Servizio di taratura periodica certificata riferibile ACCREDIA

Le ditte partecipanti potranno effettuare un sopralluogo preventivo presso i locali interessati al fine di conoscere ogni circostanza ed elemento che possa essere utile alla formulazione dell'offerta.

L'attività di sopralluogo preventivo sarà svolto in presenza di un incaricato del servizio Trasfusionale con il rilascio di apposita attestazione dell'avvenuto sopralluogo, da

presentare nella documentazione di gara pena esclusione.

La Ditta dovrà provvedere a:

- Installazione di tutti i sensori/sonde, ricevitori, data logger, e alla fornitura del software ed hardware e licenze d'uso per il funzionamento del sistema che consenta di visualizzare, registrare, tracciare, stampare ed esportare i dati (grafici e tabelle) nei formati più comunemente utilizzati-
- Garantire, per tutta la durata del contratto, un servizio di manutenzione del sistema di monitoraggio delle temperature e un servizio di taratura riferibile ACCREDIA.
- Nel contratto devono essere compresi:
 - N° 1 interventi di manutenzione preventiva per anno comprensivo di controllo e sostituzione delle batterie dei data logger
 - N° 1 visita annuale per il controllo della catena termometrica con rilascio di attestato della taratura/certificazione.

Il Servizio di taratura deve rispondere alle seguenti caratteristiche:

- deve essere effettuato da aziende e/ personale qualificato da apposita certificazione UNI EN ISO 9001:2015, con accreditamento: ACCREDIA nel campo di applicazione: "*Servizio e verifica stato di Taratura di apparecchi di misura, stato di conformità elettrica e stato di funzionalità di apparecchiature scientifiche.*" o equivalente (si produca copia del certificato ISO)
- La taratura deve essere effettuata:
 - Presso i locali dei laboratori e non comportare alcuno stop macchina delle apparecchiature sottoposte a verifica (ovvero servizio di taratura alla temperatura di esercizio da eseguire in loco e dopo avvenuta installazione della catena termometrica)
 - con l'ausilio di apposita strumentazione certificata ACCREDIA e sonde primarie certificate ACCREDIA.
 - seguendo una procedura di lavoro che assicuri una incertezza massima di $\pm 0,20\%$ per ogni singola taratura e con il rilievo di almeno 10 temperature per singola catena termometrica sottoposta a verifica.
 - seguendo una procedura di lavoro conforme alle specifiche richieste dal Centro Nazionale Sangue (Linee guida alla Convalida dei processi).
 - con l'ausilio del software, che rilasci un rapporto di taratura riconducibile ad ACCREDIA, tenendo conto almeno dei seguenti errori di incertezza:
 1. Deviazione Standard dei dieci punti rilevati per singola temperatura.
 2. Incertezza della sonda primaria utilizzata.
 3. Risoluzione della sonda primaria utilizzata.
 4. Deriva annuale della sonda primaria utilizzata.
 5. Interpolazione tra i valori di calibrazione.
 6. Errore indotto dall' omogeneità dell'ambiente dove viene effettuata la taratura
 7. Errore indotto dalla stabilità dell'ambiente dove viene effettuata la taratura.
 8. Risoluzione catena di misurazione.
 - Per tutti i sensori e le sonde del sistema deve essere rilasciato un certificato di avvenuta taratura con riferibilità al sistema di Italiano (ACCREDIA), della durata di anni uno.
 - In caso di presenza di errore della catena termometrica, rilevato in fase di taratura, superiore all' accuratezza della stessa, si richiede in loco la ricalibrazione della stessa ai valori originali.

Caratteristiche minime dei termometri ad infrarossi.

Termometri utili per la misurazione della temperatura degli emocomponenti durante le varie fasi della lavorazione:

- Range di misurazione: - 50 °C ÷ + 100 °C;
- Presenza di raggio luce pilota;
- Alimentazione a batteria
- Certificazione della taratura

***DETTAGLIO DELLE APPARECCHIATURE DA DOTARE DI DATA LOGGER PER IL MONITORAGGIO CONTINUO DELLE TEMPERATURE**

Descrizione apparecchiatura da monitorare	Quantità
Congelatori -80°C	1
Congelatori -40°C	4
Frigoemoteche +4°C ±2	4
Frigoriferi per reagenti e campioni +4°C± 2	3
Agitatore Piastrinico +22°C ± 2	2
Frigoemoteche +4°C esterne al SIMT	2

E' necessario, pena esclusione, eseguire il sopralluogo presso il SIT in presenza di un responsabile del Servizio, con rilascio di apposito verbale, da presentare nei documenti di gara

B. REQUISITI DEI MATERIALI DI CONSUMO

MATERIALI	QUANTITA' ANNUA
Kit monouso per il trasporto di sacche di emocomponenti per la terapia domiciliare costituito da: <ul style="list-style-type: none">- Contenitore monouso terziario (capacità minimo 4 unità di EMC)- Contenitore secondario monouso in materiale plastico con chiusura a tenuta stagna della misura compresa tale da alloggiare una sacca	1000
Contenitore terziario isotermico/ coibentati (borsa) idoneo al trasporto del sangue ed emocomponenti (capienza 15-20 unità di sangue)	20
Contenitore secondario monouso (busta) per il trasporto di sangue ed emocomponenti dotato di materiale assorbente adeguato all'entità del possibile spandimento in caso di utilizzo per più di una unità.	10.000
Contenitore secondario riutilizzabile (materiale lavabile e sanificabile) per il trasporto di sangue ed emocomponenti con chiusura ermetica con capacità idonea la trasporto di 10-15 sacche di sangue	20
Contenitore terziario per il trasporto dei campioni biologici	20

Contenitore secondario per trasporto campioni biologici	20
Piastre eutettiche per la stabilizzazione delle temperature +4°C/ +22°C in relazione al tipo di emocomponente trasportato	In proporzione al numero dei contenitori terziari forniti
Indicatori tempo / temperatura da apporre sulle sacche di emocomponente per effettuare il controllo di qualità su manipolazione, stoccaggio e conservazione dell'unità su cui è apposto, garanzia di registrazione max 45 gg. e temperatura compresa tra +4/+ 6° C.	10.000
Indicatori tempo / temperatura da apporre sulle sacche di emocomponente per effettuare il controllo di qualità su manipolazione, stoccaggio e conservazione dell'unità su cui è apposto per un max di registrazione max 80 ore alle temperatura compresa tra +8/+9° C.	200
Etichette 100x100mm per stampante termica con presenza apposito collante certificato per etichettare le unità di sangue	10.000
Etichette 50x25mm per stampante termica con presenza apposito collante certificato per etichettare le unità di sangue .	40.000
Pungitubo per segmenti sacca certificato IVD	10.000

Caratteristiche minime dei contenitori per il trasporto di sangue

- Kit monouso costituito da:
 - Contenitore monouso terziario (capacità minimo 4 unità di EMC) con apposito manico per il trasporto e sigillo di garanzia 100X100 che deve riportare le seguenti informazioni: anagrafica reparto cedente, nome del paziente, codice di attribuzione interno, numero di richiesta, indicazione reparto di destinazione. Numero delle Unità assegnate, tipo di emocomponente, data di consegna emocomponente, codice a barre.
 - Contenitore monouso secondario in materiale plastico con chiusura a tenuta stagna della misura compresa tale da alloggiare una sacca
- Contenitori secondari monouso per il trasporto delle sacche di sangue conformi alla normativa vigente per il contenimento di liquidi biologici potenzialmente infetti che rispondano ai seguenti requisiti:
 - Certificato UN3373 per il contenimento di liquidi biologici potenzialmente infetti con idonei pittogrammi relativi al rischio biologico
 - Chiusura a tenuta stagna (ermetico)
 - Dotato di chiusura facilitata antieffrazione senza l'utilizzo di altra apparecchiatura
 - Dotato di apertura facilitata senza utilizzo di strumenti (forbici, lame od altro)
 - Busta portadocumenti
 - Latex free

- Dotato di materiale assorbente con capacità assorbente uniforme e in quantità sufficiente ad assorbire la totalità del sangue contenuto in caso di rottura delle unità.
- Dispositivo Medico appartenente alla Classe I e conforme alla direttiva 93/42/CEE e con marcatura CE, secondo quanto disposto dalla direttiva 93/42/ CEE.
- Contenitori secondari riutilizzabili per il trasporto delle sacche di sangue conformi alla normativa vigente per il contenimento di liquidi biologici potenzialmente infetti che rispondano ai seguenti requisiti:
 - Idoneo al trasporto di sacche di sangue
 - doppia chiusura ermetica di sicurezza brevettata che assicura, con assoluta certezza, la non fuoriuscita di qualsivoglia liquido biologico;
 - materiale trasparente che permette la costante visualizzazione del contenuto interno, permettendo all'operatore di monitorare eventuali rotture di sacche ematiche;
 - materiale molto resistente, che assicura una certa forza a urti e cadute e quindi ad eventuali rotture;
 - Capacità almeno 10 unità di sangue intero
- Contenitori terziari isotermici/ coibentati per il trasporto di sangue ed emocomponenti che rispondano alle seguenti caratteristiche:
 - Leggero e maneggevole
 - Da abbinare a stabilizzatori di temperatura e/o piastre eutettiche per il trasporto a temperatura idonea e controllata di emocomponenti.
 - Disponibile in almeno due misure (capacità differenziata in base al numero di emocomponenti da trasportare)
 - Dispositivi Medici di Classe II A
 - Latex free

Caratteristiche minime delle etichette per emocomponenti

- Etichette 100x100mm per stampante termica con presenza apposito collante certificato per etichettare le unità di sangue.
- Etichette 50x25mm per stampante termica con presenza apposito collante certificato per etichettare le unità di sangue.

C. REQUISITI DEL SERVIZIO DI ASSISTENZA ALLA CERTIFICAZIONE/ CONVALIDA PROCESSI

La ditta aggiudicataria delle parti A e B del presente capitolato deve, in fase di installazione, provvedere a fornire un ***Servizio Qualificazione e Convalida per tutte le apparecchiature ed i dispositivi offerti, prevedendo:***

- *Le fasi di qualificazione (Installation qualification IQ /Operationqualification OQ) che prevedono l'intervento del costruttore/produttore per la verifica della conformità delle specifiche tecniche dichiarate dal produttore, della corretta installazione, un collaudo sul campo al fine di accertare che la apparecchiatura fornisca tutte le prestazioni previste, la verifica della impostazione dei parametri di processo definiti (es. temperatura)*
- *La fase di qualificazione delle prestazioni (Performance qualification PQ) deve essere effettuata solo a seguito della verifica di corretto espletamento delle fasi di qualificazione precedenti (IQ, OQ) e prevede una serie di prove finalizzate ad accertare che la apparecchiatura garantisca in modo riproducibile, nelle condizioni reali di utilizzo (routine),*

il soddisfacimento di tutti i risultati attesi definiti per il processo. Le modalità devono essere eseguite dietro precise istruzioni del Responsabile qualità del centro.

Entrambi i servizi, coordinati dal responsabile della qualità del centro, devono essere eseguiti in loco e da idoneo personale qualificato, pertanto si richiede che quest'ultimo sia in possesso di apposito documento tecnico definito e convalidato da Ente terzo di certificazione ACCREDIA, avente come oggetto i servizi richiesti:

Servizio di qualifica di apparecchiature scientifiche nel campo della medicina e chirurgia, convalida dei processi nei Servizi Trasfusionali e nelle Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti. o equivalente (si produca copia del certificato ISO)

Le ditte partecipanti devono essere in grado anche in associazione di poter proporre un servizio di supporto al mantenimento dell'accreditamento.

Il servizio di supporto/consulenza di professionisti con esperienza di implementazione dei Sistemi Qualità in ambito sanitario nel settore **trasfusionale** deve avere garantire le specifiche di seguito descritte.

1. Convalida / monitoraggio periodico dei processi principali

- Procedura per la detersione e la disinfezione della cute prima della venipuntura.
- Processo di scomposizione del sangue intero.
- Processo di congelamento del plasma.
- Procedure di connessione sterile.
- Condizioni di conservazione delle unità di sangue, emc
- Processo di confezionamento e trasporto delle unità di sangue, emc e dei campioni biologici.
- Metodi analitici impiegati per l'effettuazione dei test di qualificazione biologica, compresi i test per l'effettuazione dei test di compatibilità pre- trasfusionale.
- Convalida del sistema gestionale informatizzato.

Per ogni processo da convalidare deve essere definito un **Piano di convalida**, in base alle risultanze delle attività di analisi e valutazione dei rischi svolte e in riferimento alla normativa vigente e secondo le direttive tecniche del Responsabile qualità del Servizio Trasfusionale.

Per ogni singolo processo, il servizio di supporto/consulenza deve prevedere le seguenti fasi:

- analisi della documentazione esistente e programmazione di eventuali revisioni;
- pianificazione delle attività;
- definizione di eventuali scostamenti che possano influire sulla qualità e sicurezza del sangue;
- identificazione delle variabili critiche dei processi per definire il "riskassessment" ai fini della convalida dei processi;
- allestimento di prove documentate;
- stesura di un rapporto finale comprensivo dei documenti di registrazione delle prove e dei risultati dei test di verifica;
- monitoraggio mantenimento dei requisiti funzionali a tempi prestabiliti ed in occasione di change control;
- analisi statistica e valutazione temporale delle prestazioni.

2. Qualificazione per le apparecchiature di nuova acquisizione e Riqualificazione (ove necessario in seguito a cambiamenti) delle apparecchiature in uso presso il Servizio trasfusionale

L'iter di qualificazione delle apparecchiature deve sempre prevedere tre fasi:

1. Qualificazione della installazione(Installation Qualification-IQ);
2. Qualificazione delle funzioni (Operational Qualification - OQ);
3. Qualificazione delle prestazioni (Performance Qualification - PQ).

Per ogni componente del processo, deve essere pianificato l'iter di qualificazione, definendo almeno:

- il rationale dell'iter di qualificazione (normativa vigente, contesto organizzativo/operativo, risultati della analisi e valutazione dei rischi);
- i requisiti e/o le prestazioni attesi (che costituiscono i criteri di qualificazione);
- le fasi dell'iter di qualificazione, le relative responsabilità assegnate, gli *output* previsti per ogni fase ed eventuali procedure da adottare;
- le verifiche da effettuare ai fini della qualificazione, le relative modalità ed i criteri di accettazione, la gestione di eventuali deviazioni riscontrate;
- le registrazioni da produrre.

3. Certificazione di terza parte

Produzione di documentazione attestante prova documentale della conformità del perfetto funzionamento delle apparecchiature sottoposte a fronte di documento tecnico definito e convalidato da Ente terzo di certificazione ACCREDIA.

4. Revisione dell'impianto documentale e supporto alla corretta implementazione del SGQ

Che deve garantire:

- Verifica della presenza di tutti i documenti prescrittivi utilizzati come riferimento per il corretto svolgimento dei processi e delle attività nell'ambito dell'Organizzazione;
- Programmazione delle attività previste per la revisione della documentazione;
- Formazione del personale;
- Collaborazione nelle attività di audit interno e presso le UdR afferenti alle Strutture Trasfusionali.

Caratteristiche minime richieste

L'attività di supporto/consulenza, dovrà essere affidata ad un professionista, o ad un team di professionisti, con esperienza nello sviluppo ed implementazione di Sistemi di Gestione per la Qualità conformi alla Norma UNI EN ISO 9001:2015 con i seguenti requisiti:

1. Certificazione UNI EN ISO 9001:2015, avente come oggetto: Servizio di qualifica di apparecchiature scientifiche nel campo della medicina e chirurgia, convalida dei processi nei Servizi Trasfusionali e nelle Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti (si produca copia de1 certificato ISO);
2. Certificazione UNI EN ISO 9001:2015, avente come oggetto: Verifica stato di taratura di apparecchiature di misura, stato di conformità elettrica e stato di funzionalità di apparecchiature scientifiche nel campo della medicina e della chirurgia (si produca copia de1 certificato ISO);
3. Figure professionali con esperienza specifica in sanità, con i seguenti requisiti professionali:
 - Laureato con Esperienza specifica nel campo dei Sistemi di Gestione per la Qualità implementati presso Servizi di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale in possesso di

qualifica di valutatore di sistemi qualità in sanità o iscrizione in elenchi nazionali e/o regionali di Valutatori addetti alle verifiche per la concessione dell'autorizzazione sanitaria/accreditamento tenuti dal Ministero della Salute o dalle Regioni/Province Autonome;

- Esperienza oggettiva nella partecipazione, in qualità di Coordinatore del gruppo di verifica, ad almeno 5 verifiche per l'autorizzazione e/o l'accreditamento di strutture sanitarie;
- Conoscenza delle normative cogenti nazionali e regionali nel settore della medicina trasfusionale oggettivate dal superamento di corso di formazione specifico sulle normative di settore;
- Possesso di capacità tecnico organizzative in erogazione di piani formativi;
- Docenze specifiche in tema di gestione e valutazione della qualità dei servizi sanitari, di autorizzazione, di accreditamento;
- Esperienza oggettivata nel servizio di verifica taratura strumenti di misura certificato da Ente Terzo;