

**FORNITURA DI ATTREZZATURE IN SERVICE E DI SISTEMI DI MONITORAGGIO DEGLI INDICATORI DI PROCESSO UTILI ALLA QUALIFICA PERIODICA DELLE COMPONENTI CRITICHE DEL PROCESSO DI CONGELAMENTO DEL PLASMA PER LA UOC DI MEDICINA TRASFUSIONALE.**

**SCHEDA TECNICA 7**

**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:

- Processo di congelamento del plasma

Il presente capitolato include le attrezzature, i materiali il cui utilizzo è finalizzato alle attività di convalida dei processi definiti dal Centro Nazionale Sangue che devono essere effettuate secondo quanto definito in specifici protocolli di convalida

**Caratteristiche minime essenziali della fornitura**

- Il sistema deve essere nuovo e di ultima generazione, prevedere l'assistenza full-risk e rispettare tutte le normative vigenti in ambito di dispositivi medici e certificazioni CE.
- Deve essere costituito da microsensori e sacche test
- Tutti i sensori devono essere corredati da apposito certificato di taratura annuale emesso da Ente Certificato.
- La lettura dei sensori deve essere effettuata mediante software interfacciabile al gestionale in uso al SIMT.

Il Sistema deve essere composto da:

**MICROSENSORI**

- Di tre tipologie:
  - a) Dotati di intervallo di temperatura di utilizzo: da -86°C a +35°C per il monitoraggio delle fasi di congelamento del plasma
  - b) Dotati di intervallo della temperatura comprese tra -40°C e +80°C per il monitoraggio delle fasi di conservazione temporanea e trasporto del sangue intero e del plasma
  - c) Dotati di intervallo di temperatura tra -40°C e +80°, impermeabile (immergibile in liquido), di materiale resistente e adatto alle sollecitazioni provocate dai comuni processi di centrifugazione delle sacche di sangue per il monitoraggio delle fasi di centrifugazione delle sacche di sangue intero finalizzate alla produzione di plasma
- Posizionabili nel core della Sacca Test facilmente estraibile, perfettamente sanificabile e a tenuta stagna facilmente inseribili ed estraibili dalle sacche test al termine di ogni congelamento
- In grado di acquisire, memorizzare, registrare in tempo reale le variazioni e la discesa della temperatura durante l'intero ciclo di congelamento e durante il trasporto con la possibilità di impostare la frequenza di lettura in base alle esigenze dell'operatore
- Accompagnato da certificato di conformità direttiva 2004/108/CE concernente il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relativa alla compatibilità elettromagnetica

- La corretta registrazione delle temperature è garantita da una taratura annuale accompagnata da Certificato di Taratura da Ente Terzo (ACCREDIA).

#### SACCA TEST

- Le sacche test da utilizzare durante le fasi di congelamento del plasma devono avere una forma tale da garantire la misurazione della temperatura al "core della sacca" rispondendo alle direttive europee (Raccomandazione R (95) 15 del Comitato dei Ministri agli Stati membri sulla Preparazione, Uso e Garanzia di Qualità degli Emocomponenti) e di recepimento nazionale (Accordo Stato-Regioni 16 dicembre 2010) e alle Linee Guida emanate dal Centro Nazionale Sangue
- La sacca-test deve avere un alloggiamento per il sensore nel core della sacca che garantisca la standardizzazione e la riproducibilità della misura, evitando che il rilevatore di temperatura assuma posizioni scorrette all'interno della sacca
- Il liquido sintetico contenuto all'interno delle sacche-test deve garantire la stessa resistenza termica del plasma, con curve di temperatura esattamente sovrapponibili e riproducibili
- Il liquido sintetico deve essere inerte, privo di agenti biologici e con caratteristiche chimiche di atossicità e non infiammabile
- Le sacche-test devono essere di tipologie e volumi differenti (250 ml, 450 ml, 700 ml)
- Il materiale plastico di cui sono composte le sacche-test deve essere adatto a resistere nel tempo a successivi cicli di congelamento e relativo scongelamento
- La sostituzione periodica delle sacche-test deve essere effettuata annualmente o in base al loro utilizzo e/o stato di usura/numero processi di congelamento e relativo scongelamento.

#### SOFTWARE

Il software deve avere le seguenti caratteristiche:

- Lavorare in ambiente Windows, con un'interfaccia grafica "userfriendly" che permetta di impostare in maniera semplice ed intuitiva i parametri di rilevazione e registrazione dei dati
- Assicurare la tracciabilità delle sacche poste in lavorazione, tramite lettore di codici a barre con validazione automatica dell'esito del processo
- Permettere lo scarico dei dati raccolti direttamente sul PC grazie ad un'interfaccia con connessione USB per il riconoscimento del sensore
- Permettere la visualizzazione grafica e numerica dei dati registrati
- Permettere l'analisi e l'archiviazione dei dati
- Software Unico per il monitoraggio, registrazione e memorizzazione dei dati per i vari processi di conservazione, lavorazione e trasporto di Sangue ed Emocomponenti.
- Sistema dotato della funzione VALIDAZIONE per permettere di determinare l'esito automatico dei vari processi (congelamento, conservazione, trasporto e centrifugazione).
- I dati possono essere visualizzati con modello sia grafico che analitico, analizzati, archiviati e stampati con modelli preformati ed invariabili in formato PDF, ed esportati in ambiente Windows.
- Tre livelli di accesso ed autenticazione mediante username e password, gestione degli operatori abilitati all'uso del sistema e tracciabilità degli operatori coinvolti nel monitoraggio.
- Completo con tutti i dispositivi per il collegamento ai PC e lo scarico dati

#### SPECIFICHE GENERALI DEL NOLEGGIO FULL RISK

- Assistenza full risk entro 48 ore
- Servizio di ritiro, taratura e sostituzione dei sensori per tutta la durata del contratto
- Servizio di ritiro e sostituzione sacche con frequenza annuale o su richiesta.

In riferimento al previsto consumo annuo sono riportate in tabella le quantità previste:

	<b>DESCRIZIONE</b>	<b>Unità di misura</b>	<b>QUANTITATIVO PRESUNTO</b>
1	Micro sensore di temperatura che permette la memorizzazione delle rilevazioni di temperatura registrate durante il processo (+35 a -86°C)	Nr.	2
2	Micro sensore di temperatura che permette la memorizzazione delle rilevazioni di temperatura registrate durante il processo (+80 a -40°C)	Nr.	16
3	interfaccia per carico scarico dati (USB e/o drive)	Nr	10
4	software dedicato al monitoraggio e alla valutazione dei dati relativi al processo di congelamento	Nr	1
5	Sacca Test da 250 ml	Nr	2
6	Sacca Test da 450 ml	Nr	6
7	Sacca Test da 700 ml	Nr	2
8	sensore per la registrazione della temperatura di centrifugazione	Nr	2