

FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI COMPLETI PER LA RACCOLTA, FILTRAZIONE, SEPARAZIONE, LAVORAZIONE, ASSEGNAZIONE, CONSEGNA E TRASFUSIONE DI SANGUE ED EMOCOMPONENTI PER LA UOC DI MEDICINA TRASFUSIONALE.

SCHEDA TECNICA 8

Caratteristiche minime essenziali della fornitura:

La fornitura in service, comprende:

- a) il noleggio della strumentazione;
- b) il servizio di assistenza tecnica full risk e di manutenzione ordinaria e straordinaria;
- c) corsi di addestramento del personale qualificato all'uso delle strumentazioni e l'addestramento annuale per i necessari aggiornamenti tecnici o per turn-over del personale (per tutta la durata del contratto);
- d) interfacciamento con il sistema gestionale della Struttura (EMONET);
- e) tutte le attrezzature necessarie e complementari all'esecuzione delle attività richieste;
- f) la fornitura di materiali di consumo vari a completamento delle attività richieste.

Durante il periodo contrattuale dovranno essere assicurati l'eventuale aggiornamento tecnologico delle apparecchiature e delle metodiche, nonché l'aggiornamento degli hardware e software di gestione e collegamento al sistema gestionale informatico in uso, secondo quanto previsto nel presente Capitolato.

Il Capitolato si compone di due parti:

A. MATERIALI DI CONSUMO

B. APPARECCHIATURE DA FORNIRE IN SERVICE

A. REQUISITI DEI MATERIALI DI CONSUMO

Materiali di consumo

| | TIPOLOGIA PRODOTTI | QUANTITA' PER ANNO |
|---|---|---------------------------|
| 1 | Sacche convenzionali quaduple da 450 ml. con soluzione conservante per i GRC, con filtro integrato in linea per la leucodeplezione del sangue intero | num. 10.000 |
| 2 | Sacche quintuple Top & bottom da 450 ml, linea, con filtro in linea morbido per globuli rossi concentrati | num. 500 |
| 3 | Sacche singole per autotrasfusione | Num. 100 |
| 4 | Filtri per la rimozione dei leucociti dal sangue e dai concentrati eritrocitari per uso laboratorio preferibilmente se provvisto di due sacche (una di raccolta del sangue filtrato e l'altra per la rimozione del sovrantante) e di linea di additivazione di soluzione fisiologica | Num. 100 |
| 5 | Filtri per la rimozione dei leucociti dai concentrati piastrinici per uso in laboratorio | Num. 100 |
| 6 | Dispositivi per la preparazione di concentrati piastrinici filtrati da pool di buffy-coat. Sistema completamente chiuso, costituito da sette perforatori, di cui uno per la risospensione, confluenti in una sacca alla quale deve essere interconnesso un filtro per la leucodeplezione per piastine da buffy-coat (6 unità random), tale da assicurare un residuo leucocitario inf a 50.000 unità | Num. 100 |
| 7 | Sistemi di frazionamento di aliquote di emocomponenti, composti da 4 sacche multiple da 75 ml circa | Num. 100 |

| | TIPOLOGIA PRODOTTI | QUANTITA' PER ANNO |
|----|---|--|
| 8 | Soluzione conservante per piastrine da circa 300 ($\pm 10\%$) ml | Num. 100 |
| 9 | Sacche di trasferimento emocomponenti in PVC da 600 ml | Num. 100 |
| 10 | Sacche di trasferimento emocomponenti in PVC da 1000 ml | Num. 100 |
| 11 | Saldature per connessioni sterili | Num. 1500 |
| 12 | Set di infusione per sangue o emocomponenti a 1 via con ago 18GA, dotato di gocciolatoio e filtro a 200 μm | Num. 1000 |
| 13 | Set di infusione per concentrati piastrinici a 1 via con ago 18 GA, dotato di gocciolatoio e filtro a 200 μm | Num. 200 |
| 14 | Cuvette per emoglobinometro e pungidito | Num. 12.000 cuvette/ Num 12.000 pungidito |
| 15 | Sieri di controllo (H-M-L) per emoglobinometro | In abbonamento |

Caratteristiche minime dei sistemi di raccolta per sangue intero omologo:

- Confezionamento singolo di ogni presidio con data di scadenza ben evidenziata;
- Presenza di dispositivo preassemblato (minibag da 40 ml) per il campionamento delle provette tramite sistema Vacutainer;
- Sistema di protezione ago post-donazione preconnesso;
- Soluzione conservante dei GRC autorizzata dal Ministero della Sanità per un periodo di almeno 42 giorni;
- Minibag di campionamento di 40 ml per esami obbligatori con assemblaggio che escluda la presenza dell'ACD nella minibag e nel tubo ad essa connesso;
- Indicazione del lotto di produzione sia numerico che con codice a barre;
- Etichettatura conforme alle disposizioni di legge su tutte le sacche componenti i sistemi di raccolta;
- Tubi compatibili con sistema di connessione sterile

Caratteristiche minime dei filtri in linea da leucodeplezione del sangue intero:

- Filtro ad elevata capacità di rimozione, con un residuo leucocitario inferiore a 2.0×10^5 leucociti con possibilità di filtrazione entro le due ore dal prelievo;
- Recupero eritrocitario maggiore del 90%;
- Rimozione delle piastrine maggiore del 95%;
- Sterilizzazione raggi gamma o vapore
- Tempo di filtrazione inferiore a 20 minuti;
- Le caratteristiche dei filtri per deleucocitazione dovranno essere suffragate dalle schede tecniche in originale del produttore e da bibliografia nazionale e internazionale da allegare alle schede tecniche dei prodotti offerti;

Caratteristiche minime dei filtri in linea da leucodeplezione dei globuli rossi concentrati:

- Filtro ad elevata capacità di rimozione, con un residuo leucocitario inferiore a 2.0×10^5 leucociti con possibilità di filtrazione entro le due ore dal prelievo;
- Recupero piastrinico maggiore del 90%;
- Sterilizzazione raggi gamma o vapore
- Tempo di filtrazione inferiore a 20 minuti;
- Le caratteristiche dei filtri per deleucocitazione dovranno essere suffragate dalle schede tecniche in originale del produttore e da bibliografia nazionale e internazionale da allegare alle schede tecniche dei prodotti offerti;

Caratteristiche minime dei sistemi di raccolta per sangue intero autologo:

- Confezionamento singolo di ogni presidio con data di scadenza ben evidenziata;
- Presenza di dispositivo preassemblato (minibag 40 ml) per il campionamento delle provette tramite sistema Vacutainer;
- Sistema di protezione ago post-donazione preconnesso;

- Soluzione conservante per il sangue autologo CPDA-1;
- Minibag di campionamento di 40 ml.
- Indicazione del lotto di produzione sia numerico che con codice a barre;
- Raccordo per infusione di liquidi preconnesso;
- Etichettatura conforme alle disposizioni di legge;
- Tubi compatibili con sistema di connessione sterile

Caratteristiche minime dei filtri da leucodeplezione per emazie concentrate:

- Capacità filtrante: una unità di sangue intero o una unità di concentrato eritrocitario;
- Alta efficienza ed elevata rimozione tale da assicurare un residuo leucocitario dopo filtrazione inferiore a 200.000 leucociti per unità;
- Filtro morbido tale da assicurare il totale svuotamento del filtro in modo da avere un volume residuo minimo
- Dotazione di perforatore tale da consentire una eventuale diluizione sterile del concentrato;
- Le caratteristiche dei filtri per delecocitazione dovranno essere suffragate dalle schede tecniche in originale del produttore e da bibliografia nazionale e internazionale da allegare alle schede tecniche dei prodotti offerti;

Caratteristiche minime dei filtri da leucodeplezione per concentrati piastrinici:

- Capacità filtrante: una unità di piastrine da aferesi o fino a 6 concentrati piastrinici random;
- Residuo leucocitario inferiore a 200.000 leucociti per unità da aferesi filtrata;
- Sterilizzato a raggi gamma o vapore al fine di evitare residui tossici da gas;
- Etichettatura conforme alle disposizioni di legge su tutte le sacche componenti il sistema;
- Le caratteristiche dei filtri per delecocitazione dovranno essere suffragate dalle schede tecniche in originale del produttore e da bibliografia nazionale e internazionale da allegare alle schede tecniche dei prodotti offerti;

Caratteristiche minime dei set di infusione per sangue ed emocomponenti:

- Trasfusore con perforatore con camera di gocciolamento;
- Presenza di filtro da 200 micron;
- Presenza di stringitubo roller;
- Connettore tipo Luer.

B. REQUISITI DELLE APPARECCHIATURE DA FORNIRE IN SERVICE

| APPARECCHIATURE | QUANTITA' |
|---|------------------|
| <u>RACCOLTA SANGUE INTERO</u> | |
| Bilance elettroniche basculanti con saldatore incorporato | num. 24 |
| Borse rigide portabilancia | 12 |
| Carrelli portabilancia | 12 |
| Saldatori a pinza per sacche portatili | Num.10 |
| Emoglobinometri portatili | Num. 15 |
| <u>FILTRAZIONE SANGUE INTERO</u> | |
| Stazioni per la filtrazione delle sacche di sangue intero | Num 1 |
| <u>CENTRIFUGAZIONE SANGUE INTERO</u> | |
| Centrifuga refrigerata da pavimento per sacche di sangue | Num 2 |

| APPARECCHIATURE | QUANTITA' |
|--|------------------|
| <u>SCOMPOSIZIONE</u> | |
| Scompositori automatici di emocomponenti | Num. 4 |
| Saldatori da Banco | Num. 2 |
| Pinze spremitubo | Num 10 |
| Connettori sterili | Num. 2 |
| <u>LAVORAZIONE PLASMA</u> | |
| Congelatore Rapido per plasma per contatto | Num. 1 |
| Scongelatore rapido automatico | Num 1 |
| <u>CONTROLLI DI QUALITA' SUGLI EMOCOMPONENTI</u> | |
| Software per la gestione statistica dei Controlli di Qualità sugli emocomponenti | Num 1 |
| <u>CONSERVAZIONE PIASTRINE</u> | |
| Incubatore per piastrine | Num 1 |
| Agitatore per piastrine | Num 1 |

RACCOLTA SANGUE INTERO

Caratteristiche minime delle bilance:

- Indicazione a display del tempo (min) e del volume (ml) di donazione e miscelazione in continuo di sangue e anticoagulante;
- Dotazione di scanner e apposito supporto per la lettura di codici a barre dei dati relativi al codice donazione, codice operatore, codice lotto sacca, barcode provette;
- Arresto automatico del flusso di prelievo automatico al termine della donazione programmata;
- Alimentazione sia a rete che batteria ricaricabile;
- Piatto basculante di dimensioni e profondità atte ad ospitare diversi tipi di sacche
- Clamp con sensore di presenza tubo per chiusura automatica all'inserimento dello stesso
- Dotata di sistemi per la trasmissione dei dati in rete al gestionale EMONET ovvero di memory card o USB per il trasferimento dei dati in caso di blocco del SGI
- Dotazione di saldatore a pinza per tubi a fine donazione con le seguenti caratteristiche minime:
 - Allarme di mancato completamento della saldatura;
 - Controllo automatico della saldatura con regolazione della emissione HF;
 - LED luminoso sulla pinza saldante che indica lo stato della saldatura;

Tali apparecchiature devono essere allocate nei seguenti centri di raccolta:

- Centro di raccolta fisso del ST della AOUP P. Giaccone
- Centri di raccolta esterni (UdR Associative) fissi e mobili

Le bilance devono essere comprensive di PC fisso nella sala donazione del Centro trasfusionale, e Notebook nei centri fissi e mobili di raccolta associativi, per la gestione dei dati durante la donazione.

Nella Sala di raccolta del SIMT e in ciascuna delle UdR delle associazioni raccolta sangue convenzionate deve essere **previsto l'interfacciamento bidirezionale tra le bilance e il sistema gestionale EMONET** tale da garantire, dopo accettazione del donatore di trasferire i seguenti dati minimi relativi alla donazione: : codice identificativo della donazione, peso del sangue, data, ora di inizio e fine della donazione, durata della donazione, numero lotto sacca,

codice operatore inizio e fine donazione. Le bilance devono essere comprensive dell'hardware e del software abbinato per la gestione dei dati raccolti durante la donazione.

Caratteristiche minime dei saldatori a pinza per sacche:

- Allarme di mancato completamento della saldatura;
- Controllo automatico della saldatura con regolazione della emissione HF;
- LED luminoso sulla pinza saldante che indica lo stato della saldatura;
- Omologato per la saldatura con il donatore collegato (protezione di grado CF);
- Corredato di batteria/ generatore e di caricabatteria con spia luminosa di corretto funzionamento ed indicatore dello stato di carica
- Corredato di valigetta di trasporto

Caratteristiche minime degli emoglobinometri portatili

- In grado di misurare l'emoglobina del donatore pre-donazione
- Alimentazione a rete che batterie ricaricabili dotate di apposito alimentatore.
- Compatibilità con materiale consumabile contestualmente fornito
- Dotato di funzione di autocalibrazione al momento dell'accensione, senza utilizzo di cuvette di controllo

FILTRAZIONE SANGUE INTERO

Caratteristiche minime per la stazione per la filtrazione delle sacche di sangue intero.

- Deve consentire il posizionamento delle sacche vuote (destinate a raccogliere il sangue filtrato) all'altezza del piano di lavoro () e la possibilità di sollevare le sacche di sangue intero ad una altezza raccomandata per una filtrazione ottimale
- Capacità di caricamento delle unità da filtrare: almeno 24 sacche.

Tali apparecchiature devono essere allocate nel centro di lavorazione del SIMT

CENTRIFUGAZIONE SANGUE INTERO

Caratteristiche minime per le centrifughe refrigerate da pavimento per sacche di sangue.

- deve essere in grado di centrifugare fino ad un massimo di 16 x 500ml sacche sangue.
- deve essere equipaggiata con un rotore da 16x500ml sacche sangue in grado di arrivare ad una velocità di 3.900rpm (corrispondente a 5.374xg)
- deve avere una funzione di apertura automatica in grado di aprire/chiedere lo sportello in modo automatico con la semplice pressione di un tasto; inoltre il coperchio del rotore deve anch'esso aprirsi/chiudersi automaticamente ed in modo contestuale allo sportello, con suo relativo "stoccaggio".
- deve avere un controllo da microprocessore, con una interfaccia utente a touch screen (utilizzabile anche con guanti), in grado di visualizzare contemporaneamente i parametri impostati e quelli attuali della corsa e con funzione di zoom per aumentarne la visibilità anche da lontano.
- deve essere in grado di memorizzare almeno 50 diversi programmi.
- deve essere dotata di una funzione in grado di aggiustare automaticamente il tempo della corsa per tenere conto e gestire in modo automatico le variazioni di accelerazione/decelerazione
- La centrifuga deve avere almeno 10 profili di accelerazione e 10 profili di decelerazione.
- Le centrifughe devono essere comprensive dell'hardware e del software abbinato per la gestione dei dati raccolti durante la centrifugazione con possibilità di interfacciamento con il sistema gestionale *EMONET*
-

Conformità alla direttiva europea CE 93/42 per dispositivi medici di classe.
Dotata di piedini e di ruote pirottanti per un facile spostamento.

Tali apparecchiature devono essere allocate nel centro di lavorazione del SIMT

SCOMPOSIZIONE SANGUE INTERO

Scompositori automatici di emocomponenti, corredati di apposito computer e software e interfacciamento bidirezionale con il gestionale dei SIMT (*EMONET*) a carico della ditta aggiudicataria nei termini previsti dai SIMT.

Tali apparecchiature devono essere allocate nel centro di lavorazione del SIMT

Caratteristiche minime degli scompositori:

- Sistema aperto che consenta di processare in modo completamente automatico sacche di differenti marche sia di tipo standard che in configurazione "*top and bottom*";
- Possibilità di utilizzare configurazioni di sacche con filtri in linea e consentire, senza alcun intervento da parte dell'operatore, la filtrazione, anche di concentrati piastrinici, sotto spremitura automatica;
- Saldatura automatica dei tubi al termine della procedura, tramite testine autosaldanti, al fine di ottimizzare l'utilizzo di sacche multiple e con filtri in linea;
- Dotato di un sistema di presse prementi programmabili singolarmente, che agendo tutte sulla sacca madre controllino mediante apposito software volume residuo del buffycoat, forza di spremitura, altezza del buffycoat nella sacca primaria;
- Sistema di eliminazione automatica dell'aria nella sacca plasma;
- Trasferimento automatico della soluzione conservante tramite apposita pressa.
- Dotato di lettore barcode per la scansione dei codici a barre

In ciascuna delle sedi di lavorazione deve essere previsto interfacciamento bidirezionale tra gli scompositori e il sistema gestionale *EMONET* per la trasmissione in radio frequenza dei dati della scomposizione (*pesi emocomponenti prodotti, profilo di frazionamento, operatore finale della lavorazione*). Gli scompositori devono essere comprensivi dell'hardware e del software abbinato per la gestione dei dati raccolti durante la scomposizione.

Caratteristiche minime dei Saldatori da Banco:

- Allarme di mancato completamento della saldatura;
 - Controllo automatico della saldatura con regolazione della emissione HF;
 - LED luminoso sulla pinza saldante che indica lo stato della saldatura;
- Tali apparecchiature devono essere allocate nel centro di lavorazione del SIMT

Caratteristiche minime dei Connettori sterili

In ciascuna delle sedi di lavorazione deve essere previsto interfacciamento tra i connettori sterili e il sistema gestionale *EMONET*. I connettori sterili devono essere comprensivi dell'hardware e del software abbinato per la gestione dei dati raccolti durante l'utilizzo.

- Permette di effettuare connessioni sterili con tubi: pieno/pieno - pieno/vuoto - vuoto/vuoto
- Tutte le fasi del processo di connessione devono essere svolte automaticamente
- Deve permettere la connessione sterile di tubi standard di diverso calibro
- Presenza di display che fornisca informazioni in merito a fase di saldatura, allarmi e messaggi
- Tenuta della saldatura alla trazione della sacca
- Compatibilità con il materiale consumabile contestualmente fornito

LAVORAZIONE PLASMA

Caratteristiche minime congelatore rapido per plasma per contatto.

- Principio di funzionamento: scambio termico mediante contatto diretto delle sacche plasma con superfici a -75 /- 80 °C;

- Modalità di congelamento statico a secco senza utilizzo di sistemi liquidi ad immersione;
- Possibilità di congelamento di almeno 20 sacche da aferesi da 1000 ml (contenuto medio plasma 600 ml) o di 40 sacche standard da 450 ml, con contenuto netto di plasma di 250 ml;
- Il processo di congelamento delle sacche deve avvenire in maniera completa e a pieno carico entro un'ora, in posizione verticale
- Nessun materiale di consumo;
- Dotazione di ruote che consentano gli spostamenti interni ai laboratori;
- Gruppo refrigerante con utilizzo di gas refrigeranti ecologici;
- Sistema di controllo con possibilità di programmazione tempo di congelamento;
- Segnalazione acustica e visiva di fine ciclo;
- Apparecchiatura a norma CEI 66-5 - UNI EN 61010-1;
- Dotato di maniglia con serratura a chiave ergonomia;
- Dotato di allarme temperatura, porta aperta e remotizzazione degli allarmi;
- Dotato di timer per il conteggio del tempo (impostabile da parte dell'utente) di congelamento;
- Dotato di sistema di lettore bar code e di sistema digitale che consenta la registrazione di tutte le fasi operative identificando le singole unità plasma, l'operatore, la curva di abbattimento della temperatura. I dati devono essere esportabili sia in formato cartaceo che informatizzato.
- Dotato di software per l'interfacciamento con il SGI Emonet

Caratteristiche minime scongelatore rapido automatico:

- Capacità: scongelamento di almeno 6 sacche da 250 ml o di 3 sacche da 600 ml;
- Scongelamento in tempi rapidi: max 15-20 minuti per le sacche da 250 ml;
- Le operazioni di scongelamento devono avvenire a secco (assoluta mancanza di contatto tra il liquido di scongelamento e la sacca da scongelare);
- Sistema di scongelamento con posizionamento della sacca in posizione verticale;
- Lo scongelamento deve prevedere un sistema di agitazione continua per permettere uno scongelamento omogeneo;
- Range di temperatura del liquido di scongelamento tra 34 C° e 37 C°;
- Celle di scongelamento equipaggiate con unità riscaldanti indipendenti che consentano di attivare i processi di riscaldamento in maniera totalmente indipendente e asincrona e impedire il fermo totale dello scongelamento se si dovessero riscontrare problemi a una cella;
- Dotato di display, di lettore bar-code, software, porta ethernet e porta usbpen per la totale tracciabilità con identificazione dell'operatore, della sacca plasma e trasferimento dei dati al PC del centro trasfusionale per una visualizzazione grafica e tabellare del ciclo di scongelamento (decreto legislativo 9 novembre 2007 n° 207 "Attuazione direttiva 2050/61/CE rintracciabilità del sangue e emocomponenti destinati alla trasfusione")

Al fine di garantire e controllare la qualità dell'intero processo di produzione degli emocomponenti, sono a carico della ditta aggiudicataria:

- Messa a punto dei protocolli di lavorazione di tutte le fasi del processo produttivo degli emocomponenti;
- Formazione del personale addetto alla raccolta e alla lavorazione delle sacche;
- Sistemi di registrazione e verifica del controllo di qualità degli emocomponenti prodotti con l'ausilio di supporti informatici;
- Verifica della qualità dei processi produttivi semestrale e in caso di bisogno su chiamata;
- Taratura delle centrifughe per sacche fornita in service ai fini dell'accreditamento

CONTROLLI DI QUALITA' SUGLI EMOCOMPONENTI

Caratteristiche minime del software per la gestione statistica dei Controlli di Qualità sugli emocomponenti

In accordo con la normativa europea e normativa Italiana, con le seguenti caratteristiche:

- Programma in lingua italiana, con Manuale d'Uso in lingua italiana, per supportare un Servizio Trasfusionale nei Controlli di Qualità degli emocomponenti prodotti;
- Elaborazione dei dati con possibilità di creare grafici in automatico;
- Controllo dell'attinenza dati in riferimento ai limiti di legge (aggiornabili);
- Stampa di report personalizzabili;
- Devono poter essere monitorate le categorie di emocomponenti più importanti;
- Possibilità di inserimento della cellularità residua di valori calcolati con metodica citofluorimetrica;
- Servizio usufruibile dal WEB con accessi protetti da password e differenti livelli di autorizzazione;
- Creazione di reportistica con i riferimenti della Struttura Trasfusionale; possibilità di avvalersi di funzionalità avanzate (filtri) per la selezione dei dati;
- Possibilità di archiviare documenti in formato PDF (PortableDocument Format);
- Possibilità di esportare tutti i dati dell'archivio direttamente, formato che permette la creazione di fogli di calcolo (tipo Excel);
- Funzione di Analisi Statistica che permetta di ottenere una analisi statistica veloce, semplice e di facile visione. Selezionando un intervallo temporale si possano ottenere elaborazioni mese per mese (Media, Mediana, Dev. Standard, Min e Max);
- Funzione di Analisi delle non Conformità: selezionando un periodo temporale di dati, il programma riporta il numero e la % di valori non conformi trovati, creando una tabella di facile lettura;
- Il programma dovrebbe riportare inoltre delle proiezioni sul totale della lavorazione, indicando la massima percentuale possibile di non conformità sul totale della produzione (con diversi intervalli di confidenza, ad esempio del 90, 95 e 99%);
- Possibilità di lavorare in "MultiUtenza" che consenta l'inserimento dei dati a tutti e tre le strutture trasfusionale facenti parte di un unico Centro.

CONSERVAZIONE PIASTRINE

Caratteristiche minime dell'incubatore per piastrine.

- Incubatore a 22°C;
- Capacità minima 120 litri;
- Display luminoso indicante la temperatura in gradi centigradi;
- Sistema di ventilazione per assicurare l'uniformità della temperatura;
- Porta frontale a vetro;
- Dotazione di un agitatore orbitale dedicato all'agitazione dei concentrati piastrinici, con capacità di almeno 15 concentrati random o 15 buffycoat o 10 da aferesi; sistema a cassetiera con almeno cinque piani.

Caratteristiche minime dell'agitatore orbitale per piastrine.

- Dotato di sistema a cassetiera con almeno cinque piani;
- Capacità minima 15 concentrati random o 15 buffycoat o 10 da aferesi;
- Misure massime: 50 x 64 x 48 (L x W x H).

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