



REGIONE VENETO  
*Segreteria Regionale per la Sanità*  
**Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità**

\* \* \* \* \*

**LOTTO N. 3**

***FORNITURA DI SISTEMI COMPLETI PER PRELIEVO, LAVORAZIONE SANGUE ED EMOCOMPONENTI A FINI TRASFUSIONALI, CON STRUMENTAZIONE A NOLEGGIO E DISPOSITIVI PER TRASFUSIONE PER I DIPARTIMENTI INTERAZIENDALI DI MEDICINA TRASFUSIONALE (DIMT) DELLA REGIONE DEL VENETO***

\* \* \* \* \*

**CAPITOLATO TECNICO**



**Indice**

Art. 1 Oggetto, caratteristiche della fornitura, luogo di fornitura ..... 3

## **Art. 1 Oggetto, caratteristiche della fornitura, luogo di fornitura**

Oggetto del presente capitolato è la fornitura di sistemi completi per prelievo di sangue intero allogeneo e autologo e per la produzione di emocomponenti da sangue intero nei Dipartimenti Interaziendali di Medicina Trasfusionale della Regione Veneto.

Devono essere forniti sistemi di raccolta completi di:

- sacche quaduple da 450 ml **top and bottom** con soluzione conservante SAG-M con filtro in linea morbido per la leucodeplezione dei globuli rossi concentrati ottenuti per centrifugazione dell'unità di sangue intero
- sacche quaduple da 450 ml **convenzionali** con soluzione conservante SAG-M con filtro in linea per la leucodeplezione di sangue intero preliminare alla sua centrifugazione
- sacche singole per autodonazione/salasso terapeutico da 450 ml, in CPD-A1
- bilance da prelievo predisposte per l'eventuale scrittura e lettura di TAG Rfid passivi
- strumenti atti alla sospensione delle sacche in corso di filtrazione
- scompositori automatici per il frazionamento delle unità prelevate predisposti per l'eventuale scrittura e lettura di TAG Rfid passivi
- saldatori a pinza portatili e fissi da banco;
- saldatori multipli;
- pinze stringitubo manuali e automatiche per lo strappaggio dei tubatismi delle sacche;
- clips di materiale plastico per la chiusura temporanea dei tubatismi delle sacche e tutti gli accessori necessari alla lavorazione delle sacche di sangue intero (su richiesta dei DIMT);
- presidi necessari alla trasfusione degli emocomponenti prodotti (deflussori a 1 via);
- personal computer, stampanti, cavi ed altri eventuali accessori informatici necessari alla gestione delle bilance, degli scompositori;
- software per gestire i dati relativi al controllo della qualità degli emocomponenti.

Le sedi di raccolta e lavorazione sono quelle indicate nelle tabelle riportate nell'allegato "Fabbisogni e riferimenti"

Tutte le apparecchiature e la strumentazione dovranno essere fornite nuove di fabbrica.

### **A. SACCHE E ALTRI PRESIDI**

*Caratteristiche obbligatorie delle sacche a pena di esclusione*

- sacche sterili, monouso;
- materiale plastico trasparente in modo da consentire l'ispezione del contenuto;
- sistema di diversione della quota iniziale di sangue prelevato, con presenza di sacca di campionamento e camicia per prelievo sottovuoto in linea o sistema equivalente;
- filtro in linea per filtrazione:
  - ✓ degli eritrociti concentrati obbligatoriamente morbido
  - ✓ del sangue intero
- residuo leucocitario post-filtrazione in linea inferiore a  $0,5 \times 10^6$  leucociti;
- presenza di sistema atto ad evitare l'ingresso accidentale di anticoagulante nella sacca di campionamento;
- presenza di dispositivo di protezione ago integrato;

*Caratteristiche preferibili delle sacche oggetto di valutazione*

- caratteristiche del filtro in linea in termini di:
  - capacità rimuovente i globuli bianchi (è preferibile il più basso residuo leucocitario, in particolare se costantemente inferiore a  $0,2 \times 10^6$  leucociti)
  - volume di sangue sottratto (preferibile una bassa sottrazione)
  - caratteristiche intrinseche, modalità di funzionamento, caratteristiche e costanza della performance, caratteristiche documentate relative al grado di biocompatibilità
  - tempi e temperature di filtrazione (tempi rapidi e limitati vincoli di temperatura sono preferibili)
  - grado di sicurezza della filtrazione in rapporto al contenuto di globuli bianchi iniziale;
- tipologia dell'ago, in particolare per le caratteristiche di penetrazione nella cute e di prevenzione del dolore all'infissione
- caratteristiche di ergonomia, praticità di utilizzo e sicurezza del dispositivo di protezione ago
- presenza di sistema di chiusura sulla linea di prelievo
- break off automatico
- presenza di linea di infusione sulle sacche per autodonazione
- caratteristiche del film plastico costituente la sacca, con particolare riguardo a: elasticità e resistenza alle basse temperature, rischio di rottura, caratteristiche della superficie a contatto con il sangue e sua capacità di non trattenere o alterare in maniera significativa gli elementi cellulari leucocitari e piastrinici, caratteristiche di biocompatibilità
- assenza di effetto memoria del tubatismo e lunghezza del tubatismo stesso che deve renderne agevole l'impiego
- caratteristiche del confezionamento (preferibile il confezionamento singolo piuttosto che multiplo), modalità di conservazione e durata di confezionamento (sia a confezione integra che dopo apertura)

*Caratteristiche obbligatorie degli altri presidi a pena di esclusione*

I deflussori devono essere, a pena di esclusione, sterili, monouso, privi di punto di infusione, avere regolatore di flusso (roller) e avere tubatismi compatibili con i sistemi di connessione sterile in uso nonché avere terminale Luer Lock.

*Caratteristiche preferibili degli altri presidi oggetto di valutazione:*

Sarà considerata migliorativa ed oggetto di valutazione l'assenza di effetto memoria del tubatismo e la lunghezza del tubatismo stesso che deve renderne agevole l'impiego.

## **B. APPARECCHIATURE E STRUMENTAZIONE**

*Caratteristiche obbligatorie delle bilance, a pena di esclusione:*

Le bilance devono:

- essere interfacciate, a carico della ditta aggiudicataria, in modo bidirezionale con il sistema gestionale, e devono quindi essere in grado di ricevere da esso la programmazione delle singole donazioni una volta che il donatore ha ottenuto l'idoneità alla donazione (accoppiamento codice donatore/codice donazione attesa), e di trasferire poi ad esso i dati relativi alla raccolta dell'unità di sangue con particolare riguardo ai codici identificativi di unità, operatore, numero della bilancia, e a volume e tempo di prelievo
- essere interfacciate con il computer di gestione in modalità wireless, LAN, WAN;
- essere munite di lettore di codice a barre;
- poter reimpostare il volume di sangue da raccogliere con azzeramento della tara per le diverse tipologie di sacche utilizzate

- essere fornite di meccanismo bloccante il flusso a volume raggiunto con segnalazione acustica e visiva
- avere allarme acustico e visivo in caso di avarie nel funzionamento
- essere dotate di sistema di controllo del corretto allineamento di donatore, unità e provette, con lettura sequenziale degli specifici codici a barre e controllo di tessera/codice fiscale donatore, codice donazione riportata sulla sacca, codifica provette
- essere predisposte per l'eventuale successiva implementazione di un sistema di lettura e scrittura Tag RFid passivo
- essere compatibili anche con sacche di tipologia e marca differente
- essere dotate di batteria in modo da permetterne l'utilizzo in assenza di presa di corrente
- essere fornite con adeguati supporti (su richiesta)
- essere fornite di istruzioni, manuale d'uso e di manutenzione in lingua italiana
- se fornite di strumenti saldanti l'aggiudicatario dovrà fornire un report annuale di convalida delle saldature. Tale convalida dovrà essere eseguita con l'utilizzo di strumenti certificati e seguendo processi certificati. A tal fine l'aggiudicatario dovrà fornire, unitamente al report stesso, dettaglio di processo e strumenti utilizzati.

*Caratteristiche preferibili delle bilance oggetto di valutazione*

- presenza di sensori che allertino l'operatore in caso di problematiche legate al prelievo (velocità del flusso, peso non raggiunto, superamento del tempo di prelievo, non corretto posizionamento del tubatismo della sacca nelle clamp dello strumento)
- semplicità d'uso
- piatto idoneo ad accogliere sacche con filtro in linea, con descrizione del piatto
- facile impostazione del peso di raccolta (preferibile la scelta di profili predeterminati piuttosto che l'impostazione del peso)

*Caratteristiche obbligatorie degli scompositori, a pena di esclusione:*

Gli strumenti, ad elevato grado di automazione, devono:

- essere dotati di :
  - bilance integrate per la pesatura degli emocomponenti separati (obbligatoriamente di concentrato eritrocitario e plasma, preferibilmente di tutti gli emocomponenti producibili),
  - possibilità di pesatura di emocomponenti prodotti al di fuori della separazione del sangue intero e di trasferimento del dato al gestionale
- teste saldanti facenti parte integrante del sistema; l'aggiudicatario dovrà fornire un report annuale di convalida delle saldature. Tale convalida dovrà essere eseguita con l'utilizzo di strumenti certificati e seguendo processi certificati. A tal fine l'aggiudicatario dovrà fornire, unitamente al report stesso, dettaglio di processo e strumenti utilizzati.
- lettore di codice a barre per l'identificazione del numero delle unità, del lotto della fornitura, del codice dell'operatore
- presenza di sensori o sistemi per la segnalazione di errato posizionamento dei tubi nelle teste saldanti e di saldatura non corretta
- essere compatibili anche con sacche di tipologia e marca differente
- essere interfacciati, a carico della ditta aggiudicataria, in maniera bidirezionale col sistema gestionale informatico dei DIMT, ricevendo da esso informazioni in merito alle attività di raccolta e di programmazione di lavorazione e trasferendo ad esso i dati relativi alle operazioni di separazione
- essere predisposti per l'eventuale successiva implementazione di un sistema di lettura e scrittura Tag RFid passivo

- essere forniti di istruzioni, manuale d'uso e di manutenzione in lingua italiana.

*Caratteristiche preferibili degli scompositori, oggetto di valutazione*

Verranno specificamente valutate le seguenti caratteristiche:

- necessità o meno di compressori (è preferibile che non siano necessari compressori)
- tempo di separazione degli emocomponenti, in particolare con procedura top and bottom
- documentazione e referenze sui livelli di emolisi presenti sulle unità separate subito dopo la scomposizione e a scadenza,
- numero e caratteristiche delle bilance per la pesatura degli emocomponenti
- possibilità di inserire manualmente codici a barre non letti
- break off automatico
- sicurezza della scomposizione: indicazione del comportamento dello strumento in caso di sacca non correttamente aperta e a rischio rottura nella compressione
- modalità di connessione con il computer di gestione degli scompositori (preferibili modalità senza cavo) e di interfacciamento bidirezionale con il sistema gestionale: in particolare per quanto riguarda la tipologia dei dati trasferiti al sistema gestionale (numero sacca, peso emocomponenti, ecc)
- possibilità di produrre un report adeguato e completo delle unità processate dagli scompositori

*Caratteristiche obbligatorie dei saldatori portatili a pinza, a pena di esclusione:*

I saldatori portatili a pinza devono:

- essere dotati di batteria e in grado di seguire l'operatore nelle diverse fasi della lavorazione;
- avere esplicita dichiarazione della ditta offerente di possibilità di utilizzo su tubatismi ancora connessi al braccio del donatore nel corso della donazione;
- l'aggiudicatario dovrà fornire un report annuale di convalida delle saldature. Tale convalida dovrà essere eseguita con l'utilizzo di strumenti certificati e seguendo processi certificati. A tal fine l'aggiudicatario dovrà fornire, unitamente al report stesso, dettaglio di processo e strumenti utilizzati.

*Caratteristiche preferibili dei saldatori portatili a pinza, oggetto di valutazione:*

Saranno valutati positivamente peso e dimensioni ridotte.

*Caratteristiche obbligatorie dei saldatori multipli, a pena di esclusione:*

- I saldatori multipli devono essere dotati di almeno 5 teste saldanti:
- l'aggiudicatario dovrà fornire un report annuale di convalida delle saldature. Tale convalida dovrà essere eseguita con l'utilizzo di strumenti certificati e seguendo processi certificati. A tal fine l'aggiudicatario dovrà fornire, unitamente al report stesso, dettaglio di processo e strumenti utilizzati.

### **C. SOFTWARE PER IL CONTROLLO DELLA QUALITA' DEGLI EMOCOMPONENTI**

L'aggiudicatario dovrà fornire, a titolo gratuito per ciascun DIMT, un software per gestire i dati relativi al Controllo della Qualità degli emocomponenti.

Il software dovrà essere in grado di gestire quanto richiesto dalle normative vigenti, di semplice utilizzo, in grado di fornire elaborazioni statistiche dei dati.

Alla fine della fornitura l'archivio dei dati/resultati dovrà essere reso disponibile alla struttura operativa in formato leggibile.