

Oggetto: capitolato aferesi produttiva

Si trasmettono di seguito caratteristiche tecniche per capitolato aferesi produttiva

Caratteristiche minime

N 10 Separatori cellulari a flusso continuo e/o discontinuo nuovi e di ultima generazione dotati di schermo a display collegati a stampante a colori per la produzione di plasma in aferesi con le seguenti caratteristiche:

- possibilità di configurare le diverse tipologie di raccolta e/o combinazioni di emocomponenti
- capacità di ottenere prodotti plasmatici e piastrinici con controlli di qualità conformi alla normativa vigente
- possibilità di impostare i parametri degli emocomponenti da prelevare al donatore per volume o resa piastrinica
- fasi totalmente automatiche di priming, separazione e reinfusione con gestione automatica e personalizzata dell'infusione di anticoagulante
- informazioni delle procedure in lingua italiana
- dotato di sistema gestionale con software per la raccolta dei dati di procedura collegato a tutti i separatori e interfacciato in modalità bidirezionale, anche in modalità wireless, con il sistema gestionale Emonet del Servizio Trasfusionale e in ognuna delle 10 sedi di raccolte collegati alla UdR Avis Sclacca .
- Deve essere fornito tutto l'hardware e il software necessario all'interfacciamento sopra richiesto (Pc e stampanti) e possibilità di stampa del relativo report
- Sistema ad accesso venoso singolo
- Circuiti monouso e sterili preconnessi

Si richiedono n 1500 procedure per anno

Devono essere consegnati con i kit

N 1500 soluzione fisiologica da 500 ml

N 1500 soluzione ACD-A da 500 ml

Carta e toner per stampante collegata (4 toner/anno e 20 risme carta anno)

N 2 separatori cellulari per piastrinoaferesi collegate a stampante a colori

N 200 procedure /anno

N 200 soluzione fisiologica da 1000 ml

N 200 soluzione conservante per piastrine da 500 ml

Carta e toner per stampante collegata (2 toner/anno e 10 risme carta anno)

Tutte le apparecchiature devono essere dotate di sistema gestionale con software per la raccolta dei dati di procedura e interfacciato in modalità bidirezionale, anche in modalità wireless, con il sistema gestionale Emonet del Servizio Trasfusionale e presso la sede della UdR Avis Sciacca .

Aut. C. 0017
P.O. Sciacca
U.O.C. Medicina
Dott. Pasquale
Cedola
C. F. 001701 0001 0001

dott. P. Gallerano

Lotto per sistema di monitoraggio delle temperature

Sistema di monitoraggio in continuo delle temperature per i Centri Trasfusionali di Agrigento, Sciacca e Canicattì.

Il sistema deve prevedere:

Data logger comprensivi di apposita sonda di temperatura, con le seguenti caratteristiche

- Range di misura da -100 a +100°C con un'accuratezza di $\pm 0,15^{\circ}\text{C}$ (Classe A)
- devono essere in grado di monitorare grandezze fisiche diverse dalla temperatura (CO₂, umidità relativa, contatti OK/OFF. ...) collegabili ad appositi sensori con segnali in uscita (4-20 mA, 0-IV)
- Possibilità di registrare in memoria i controlli dell'operatore addetto al data logger, attraverso una tracciabilità delle attività
- Funzionamento dei data logger indipendente dalla tensione di rete con autonomia minima garantita di due anni conforme alla normativa 64/8 (sezione 710.2.3) relativa agli impianti elettrici negli ambienti ospedalieri.

Vi deve essere un'ampia gamma di modelli:

1. con sensore interno per il monitoraggio del trasporto degli emocomponenti, con grado di protezione IP67 per sanificazione in caso di versamento.
2. Monocanale per una migliore movimentazione degli apparecchi sottoposti a controllo.

Quantità di datalogger/sensori previsti per i SIMT di Sciacca, Agrigento e Canicattì sono N° 278

Sia per le sonde di temperature, che per i datalogger, richiesti e siti nei laboratori, come ad Es.: stufe, frigoriferi, frigo emoteche congelatori, congelatori rapidi, incubatori etc, è richiesto un servizio di taratura **SU TRE PUNTI** per ciascun datalogger/sensore incluso la temperatura di esercizio da eseguire in loco e dopo avvenuta installazione della catena termometrica.

Servizi richiesti:

La Ditta dovrà provvedere all'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, inoltre deve tracciare gli accessi dei vari utenti e gestire gli allarmi nelle postazioni server e client per allertare un numero illimitato di operatori. Il sistema deve essere configurato nella maniera più flessibile con postazioni di controllo utilizzando i PC in dotazione nelle stanze dei tre Centri di Medicina Trasfusionale.

La ditta aggiudicataria, in fase di installazione dei datalogger e del sistema di monitoraggio deve verificare la conformità delle specifiche tecniche dichiarate, della corretta installazione, del collaudo sul campo, della corretta verifica di trasmissione dei dati e di generazione degli allarmi al fine di accertare che l'apparecchiatura fornisca tutte le prestazioni previste e la verifica dell'impostazione dei parametri di processo definiti (es. temperatura). Da precisare che tra i datalogger da installare sono previsti anche dei datalogger nei presidi ospedalieri di Licata e Ribera, e pertanto devono essere previsti installazioni presso tali strutture oltre che presso i Centri Trasfusionali di Sciacca, Agrigento e Canicattì.

Tutte le attività sopra descritte devono essere eseguite in loco da personale della ditta aggiudicataria.

La fase di performance qualification da parte della struttura acquirente sarà effettuata solo a seguito della verifica di corretto espletamento delle fasi di installazione, collaudo e verifica del funzionamento del sistema e devono prevedere una serie di prove finalizzate ad accertare che l'apparecchiatura garantisca in modo riproducibile, nelle condizioni reali di utilizzo (routine), il soddisfacimento di tutti i risultati attesi.

E' richiesto inoltre per tutta la durata del contratto, un servizio di manutenzione straordinaria del sistema di monitoraggio delle temperature e un servizio di taratura riferibile ACCREDIA su tre punti, per ciascun datalogger/sensore.

Nel contratto devono essere compresi:

- N° 1 interventi di manutenzione preventiva per ciascun Centro Trasfusionale (Siacca, Agrigento e Canicattì compresi i Presidi Ospedalieri collegati dove sono ubicate le frigoemoteche a distanza) con controllo e sostituzione delle batterie dei datalogger;
- N° 2 visite annuali per ciascun Centro Trasfusionale (Siacca, Agrigento e Canicattì compresi i Presidi Ospedalieri collegati dove sono ubicate le frigoemoteche a distanza) per il controllo della catena termometrica con rilascio di attestato della taratura/certificazione.
Interventi di manutenzione straordinaria entro 24 ore dalla chiamata (48 ore se la chiamata interviene in un giorno prefestivo).

IL servizio di taratura 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.

Deve essere in grado di effettuare un servizio di taratura, sia delle sonde di temperatura, che dei datalogger, di qualsiasi apparecchiatura sita nei laboratori, come ad Es.: stufe. frigoriferi, frigo emoteche congelatori, congelatori rapidi, incubatori...etc.

La taratura deve essere effettuata:

- presso i locali dove sono posizionati i datalogger/sensori e non comportare alcuno stop macchina delle apparecchiature sottoposte a verifica.
- 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 30 temperature (1 al minuto) per singola catena sottoposta a verifica, da verificare per tre volte.
- seguendo una procedura di lavoro conforme alle specifiche richieste dal CNS edizione corrente sulla Convalida dei processi.
- con l'ausilio del software che rilasci un rapporto di taratura riconducibile al servizio di Taratura Italiano ACCREDIA, tenendo conto almeno dei seguenti errori di incertezza:
 1. Deviazione Standard dei trenta 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 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.

	datalogger ambientali per temperatura e umidità	N° datalogger Per strumenti	N° datalogger Trasportabili
AGRIGENTO	18	23	30
CANICATTI	12	10	15
SCIACCA	50	100	20
TOTALE	80	133	65
TOTALE COMPLESSIVO	278		

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.

Il Direttore
UOC Medicina Trasfusionale
PO S. Giovanni di Dio
AGRIGENTO

Az. Sanitaria Provinciale Agrigento
Pres. Osp. S. GIOVANNI DI DIO - Agrigento
U.O. Medicina Trasfusionale
Dr. AMODEO GAETANO - AG 3441
Codice Fiscale MDAGTN64M22A089Z
Codice ENPAM 300201701L

Il Direttore
UOC Medicina Trasfusionale
PO Giovanni Paolo II
SCIACCA

Az. Sanitaria Provinciale Agrigento
P.O. Giovanni Paolo II - Sciacca
U.O. Medicina Trasfusionale
Il Direttore
Dott. Pasquale Gellerano