

## CAPITOLATO TECNICO

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

#### INDICE

Art. 1 OGGETTO, CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA, LUOGO DI FORNITURA .....	1
A. SACCHE E ALTRI PRESIDI .....	2
B. APPARECCHIATURE E STRUMENTAZIONE .....	3
C. CARATTERISTICHE DEL SISTEMA RFID .....	5
D. SOFTWARE PER IL CONTROLLO DELLA QUALITA' DEGLI EMOCOMPONENTI.....	7

#### **Art. 1 OGGETTO, CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA, LUOGO DI FORNITURA**

Oggetto del presente capitolato è la fornitura di sistemi completi per prelievo di sangue intero allogeneico 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;
- strumenti atti alla sospensione delle sacche in corso di filtrazione
- scompositori automatici per il frazionamento delle unità prelevate;
- saldatori a pinza portatili e fissi da banco;
- saldatori multipli;
- pinze stringitubo manuali e automatiche per lo strippaggio 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 DIMIT);
- presidi necessari alla trasfusione degli emocomponenti prodotti (deflussori a 1 via);
- attrezzatura necessaria per la gestione degli spostamenti delle unità con utilizzo della tecnologia RFID;
- interfacciamento di bilance da prelievo, scompositori per il frazionamento e sistema RFID con i sistemi gestionali dei DIMIT;

- personal computer, stampanti, cavi ed altri eventuali accessori informatici necessari alla gestione delle bilance, degli scompositori e del sistema RFID;
- 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)
- tag RFID integrato o RFID applicabile alla sacca

*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.

*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 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 wifi
- 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: devono 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 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

*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)
- modalità di interfacciamento, di connessione, di reportistica

*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,
  - lettore di codice a barre per l'identificazione del numero delle unità, del lotto della fornitura, del codice dell'operatore
  - presenza di sensori 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 in grado di interfacciarsi in maniera bidirezionale col sistema gestionale informatico dei DIMIT, 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 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.

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

Saranno valutati positivamente peso e dimensioni ridotte.

### **C. CARATTERISTICHE DEL SISTEMA RFID**

La fornitura relativamente al sistema RFID può articolarsi in due modalità:

- sacche con tag RFID integrato
- tag RFID applicabili e linkabili con l'identificativo dell'unità al momento dell'accettazione.

Nel primo caso, deve essere prevista la fornitura aggiuntiva di tag applicabili alle unità prodotte in aferesi per consentirne la movimentazione.

Il sistema deve essere **interfacciato** a carico della ditta aggiudicataria coi sistemi gestionali presenti nei DIMT.

**C.1 Tunnel per la lettura/scrittura e movimentazione massiva di emocomponenti dotati di Tag RFID completi del software necessario per la gestione dell'intero processo.**

*Caratteristiche obbligatorie del tunnel, a pena di esclusione:*

- registrazione e lettura, tramite utilizzo di tecnologia RFID sui Tag delle sacche (Tag passivo HF 13,56 Mhz con capacità minima 2Kbit, ISO15693 compliant) mantenendo la struttura dei dati registrabili, conforme alle Linee-guida ISBT. (ISBT Guidelines for the use of RFID Technology in Transfusion Medicine. Vox Sanguinis 2010, volume 98, supplement 2: 1-24);
- deve essere garantita una capacità di lettura di Tag RFID fino a 80 Tag contemporanei attraverso l'utilizzo del sistema anticollision;
- percentuale di non lettura dei tag inferiore a 1%

- gli scambi di informazioni con il sistema gestionale del trasfusionale, dovranno essere fisicamente garantiti direttamente tramite i dati presenti sul Tag RFID disponibile sulla sacca;
- dimensioni di apertura del tunnel almeno di 50 cm x 50 cm per poter gestire la movimentazione massiva;
- monitor integrato al Tunnel a supporto dell'operatore;
- il software del Tunnel deve essere collegato in modo bidirezionale con il sistema informatico del trasfusionale (attualmente Cetraplus WEB di Menarini e Emonet di Insiel) in tempo reale. I dati registrati devono essere consultabili in qualsiasi momento;
- il software del Tunnel deve trasferire i dati di movimentazione al sistema gestionale via rete (WAN, LAN, oppure in modalità wireless) o in emergenza tramite chiave USB.

*Caratteristiche preferibili del tunnel, oggetto di valutazione:*

- sistema di pesatura integrato comprensivo di gestione della tara per la verifica/controllo di eventuali incongruenze tra il numero di sacche dotate di Tag RFID lette e peso noto;
- indicazioni luminose per visualizzare lo stato del sistema (libero/occupato) e messa in evidenza di eventuali condizioni di errore;
- sistema con monitor touch screen che visualizza le informazioni sulle funzioni eseguite permettendo all'operatore di interagire;
- attivazione del tunnel tramite comandi remoti provenienti dal sistema informatico stesso oppure direttamente dall'operatore;
- invio dei dati gestiti dal tunnel anche in modalità *off-line* con scarico dati manuale;
- facile spostabilità del Tunnel;
- alto numero di tag letti contemporaneamente (superiore a quanto prescritto nelle caratteristiche a pena di esclusione);
- peso ed ingombro ridotti;
- compatibilità con diverse tipologie di contenitori.

**C.2 Plate per la lettura/scrittura e movimentazione massiva di emocomponenti dotati di Tag RFID completi del software necessario per la gestione dell'intero processo.**

*Caratteristiche obbligatorie del plate, a pena di esclusione:*

- registrazione e lettura, tramite utilizzo di tecnologia RFID sui Tag delle sacche (Tag passivo HF 13,56 Mhz con capacità minima 2Kbit, ISO15693 compliant) mantenendo la struttura dei dati registrabili, conforme alle Linee-guida ISBT (ISBT Guidelines for the use of RFID Technology in Trasfusion Medicine. Vox Sanguinis 2010, volume 98, supplement 2: 1-24);
- capacità di gestione di lettura/scrittura di più sacche dotate di Tag RFID in contemporanea, con indicazione del numero massimo in base alle dimensioni fisiche del Plate attraverso l'utilizzo del sistema anticollision;

- gli scambi di informazioni con il sistema gestionale del trasfusionale, dovranno essere garantiti direttamente tramite i dati presenti sul Tag RFID disponibile sulla sacca;
- il Plate deve essere dotato di comunicazione USB per avere la capacità, attraverso un qualsiasi PC disponibile, di trasferire i dati di movimentazione al sistema gestionale in modalità standard;
- connessione USB: minimo 2.0;
- dimensioni: almeno foglio A4 (30 cm x 21 cm) per garantire la gestione di più sacche;
- percentuale di non lettura/scrittura dei tag inferiore a 1%
- indirizzamento selettivo in scrittura, data la gestione multipla;
- il software del Plate deve essere collegato in modo bidirezionale con il sistema informatico trasfusionale dei DIMT in tempo reale. I dati registrati devono essere consultabili in qualsiasi momento.

*Caratteristiche preferibili del plate, oggetto di valutazione:*

- indicazione luminosa dello stato del sistema (acceso/spento);
- indicazioni visive e sonore per eventuali segnalazioni di errori;
- sistema sigillato in materiale lavabile e disinfettabile (tipo di soluzione utilizzabile);
- funzionalità di lettura gestita su richiesta o in modalità spontanea/continua;
- peso e dimensioni ridotte;
- dotazione di un software che permette di gestire in modo autonomo i dati di identificazione anche in modalità *off-line*;
- maggior numero di tag letti contemporaneamente;
- facile trasferibilità anche per quanto riguarda l'interfacciamento informatico. In particolare per lo spostamento di un plate da un punto di raccolta ad un altro, verrà valutato il tipo di configurazione offerta (manuale o automatica).

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

L'aggiudicatario dovrà fornire, in comodato d'uso 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.