

SISTEMI MONOUSO PER LA RACCOLTA DEL SANGUE INTERO OMOLOGO E AUTOLOGO, SOFTWARE e ACCESSORI

Importo annuo attuale a base d'asta consumabile: 70.000 € (durata triennale)

(60.000 € monouso e 10.000 € noleggio)

OGGETTO DELLA FORNITURA

La fornitura ha come oggetto:

- Sistemi monouso di: sacche per raccolta sangue, dispositivi e soluzione per la produzione di pool Piastrinici da Buffycoat, Trasfusori Sacche
- Noleggio di Software per il controllo qualità degli emocomponenti e accessori per la lavorazione delle sacche

Tipologia Materiale Monouso	N° Anno
Sacche quaduple per donazione omologa di tipo Top & Bottom con filtro morbido in linea per la Leucodeplezione dei globuli rossi concentrati pre-storage.	4000
Sacche quaduple per donazione omologa di tipo Top & Top con filtro in linea per la Leucodeplezione del sangue intero pre-storage.	200
Sacche singole per donazione Autologa	200
Set per la preparazione di concentrati piastrinici da pool di buffy-coat con filtro integrato per la Leucoriduzione del concentrato Piastrinico	200
Soluzione conservante per Concentrati Piastrinici da Pool di buffy-coat	200
Trasfusore per Emazie Concentrate	4000
Trasfusore per Concentrati Piastrinici	200

Software e accessori a noleggio	N°
Software dedicato al controllo di qualità degli emocomponenti	1
Pinza spremi tubo manuale	2
Pinza spremi tubo automatica	2
Pesi campione certificati da 500 g	2

REQUISITI MINIMI RICHIESTI

SPECIFICHE TECNICHE - REQUISITI MINIMI donazione omologa
Sacche quaduple per donazione omologa di tipo Top & Bottom con filtro morbido in linea per la Leucodeplezione di Emazie Concentrate pre-storage.
Sacche in PVC per la raccolta di sangue intero da 450 ml
Ago 16 G di elevato grado di qualità, provvisto di copriago di sistema di sicurezza
Soluzione anticoagulante: CPD o CPD-A (citrato-fosfato-destrosio)
Soluzione additiva di conservazione per emazie fino a 42 gg: SAG-M
Etichettatura come da normativa vigente
Presenza di Filtro morbido per la leucodeplezione sulla linea delle emazie concentrate pre-storage
Tratto di tubo compreso tra l'ago e la minibag privo di soluzione anticoagulante
Sistema di campionamento preconnesso con minibag, tale da assicurare la diversione del primo volume (circa 30 mL) di sangue
Presenza di camicia di campionamento pre-assemblata compatibile con tutte le tipologie di provette
Trasparenza della confezione e dell'involucro tale da rendere possibile l'ispezione del contenuto
Presenza di codice di identificazione su almeno un Tubatismo della sacca
Certificato attestante: classe di appartenenza del Dispositivo, marchio CE, data del rilascio
Tipologia dei coni frattura delle sacche (almeno Plasma e Emazie Concentrate) che consentano l'apertura automatica dello stesso in combinazione con lo Scompositore di sacche (ove possibile).
Certificato attestante: classe di appartenenza del dispositivo, marchio CE, data del rilascio

SPECIFICHE TECNICHE - REQUISITI MINIMI SACCHE donazione omologa
Sacche quaduple per donazione omologa di tipo Top & Top con filtro in linea per la leucodeplezione del sangue intero pre-storage.
Sacche in PVC per la raccolta di sangue intero da 450 ml
Ago 16 G di elevato grado di qualità, provvisto di copriago o sistema di sicurezza
Soluzione anticoagulante: CPD o CPD-A (citrato-fosfato-destrosio)
Soluzione additiva di conservazione per emazie fino a 42 gg: SAG-M
Etichettatura come da normativa vigente
Presenza di Filtro per la leucodeplezione sulla linea del sangue intero pre-storage
Tratto di tubo compreso tra l'ago e la minibag privo di soluzione anticoagulante
Sistema di campionamento preconnesso con minibag, tale da assicurare la diversione del primo volume (circa 30 mL) di sangue defluito dopo la venipuntura

Presenza di camicia di campionamento pre-assemblata compatibile con tutte le tipologie di provette
Trasparenza della confezione e dell'involucro tale da rendere possibile l'ispezione del contenuto
Presenza di codice di identificazione su almeno un tubatismo della sacca
Certificato attestante: classe di appartenenza del dispositivo , marchio CE, data del rilascio
Tipologia dei coni frattura delle sacche (almeno Plasma e Emazie Concentrate) che consentano l'apertura automatica delle stesso in combinazione con lo Scompositore di sacche.
Certificato attestante: classe di appartenenza del dispositivo , marchio CE, data del rilascio

SPECIFICHE TECNICHE - REQUISITI MINIMI SACCHE donazione autologa
Sacche per donazione Autologa
Sacche singole in PVC per la raccolta di sangue intero da 450 ml
Ago 16 G di elevato grado di qualità, provvisto di copriago di sistema di sicurezza
Soluzione anticoagulante: CPD o CPD-A (citrato-fosfato-destrosio)
Etichettatura come da normativa vigente
Tratto di tubo compreso tra l'ago e la minibag privo di soluzione anticoagulante
Sistema di campionamento preconnesso con minibag, tale da assicurare la diversione del primo volume (circa 30 mL) di sangue defluito dopo la venipuntura
Presenza di camicia di campionamento pre-assemblata compatibile con tutte le tipologie di provette
Trasparenza della confezione e dell'involucro tale da rendere possibile l'ispezione del contenuto
Codice a barre del lotto di produzione secondo normativa di legge
Certificato attestante: classe di appartenenza del dispositivo, marchio CE, data del rilascio

SPECIFICHE TECNICHE - REQUISITI MINIMI set pre-assemblato per preparazione Pool piastrinici
Set per la preparazione di concentrati piastrinici da pool di buffy-coat con filtro integrato
Sistema sterile monouso per il raggruppamento di BC e per la separazione, filtrazione e conservazione del Concentrato Piastrinico
Presenza di almeno sei linee per la connessione sterile dei buffycoat
Sacca per il pool di BC in PVC con capacità di contenimento di almeno 600 mL (fino a sei unità di BC, più una per il medium di conservazione);
Sacca per la raccolta del prodotto finale da almeno 1000 mL in materiale adeguato alla conservazione fino a scadenza (tempi previsti da normativa vigente)
Sistema o minibag di campionamento incorporata per i controlli di qualità
Certificato attestante: classe di appartenenza del dispositivo, marchio CE, data del rilascio

SPECIFICHE TECNICHE - REQUISITI MINIMI SOLUZIONE CONSERVANTE POOL Piastrinici
Soluzione conservante per Concentrati Piastrinici da Pool di buffy-coat
Volume minimo della Soluzione: 280-300 mL
Sacca trasparente in modo da permettere di valutare la limpidezza della soluzione contenuta
La soluzione deve essere: sterile, apirogena, limpida, incolore, esente da particelle estranee, da sostanze battericide, batteriostatiche e conservanti
La composizione della soluzione conservante deve garantire una conservazione del Concentrato Piastrinico da Pool fino al quinto giorno di conservazione a 22°C
Presenza di apposita linea per la connessione sterile
Codice a barre del lotto di produzione secondo normativa di legge
Certificato attestante: classe di appartenenza del dispositivo, marchio CE, data del rilascio

SPECIFICHE TECNICHE - REQUISITI MINIMI SOLUZIONE ADDITIVA POOL Trasfusori Sangue
Set per somministrazione di sangue ed emoderivati da Sacche o Flaconi.
Collegamento tramite connessione Luer-lock dotata di cappuccio di chiusura
Set pre-assemblato a singola via
Conforme alla direttiva UNI EN 2859-1.
Dotato di perforatore compatibile con tutti i sistemi sacca
Camera di gocciolamento dotata di filtro per microaggregati (200 mic.)
Regolazione Flusso tramite Roller-Clamp
Dispositivo medico conforme al DDM 93/42/CEE modificata con la Direttiva 2007/47/CE
Latex free

SPECIFICHE TECNICHE - REQUISITI MINIMI SOLUZIONE ADDITIVA POOL Trasfusori Piastrine
Set per somministrazione di Concentrati Piastrinici da Sacche o Flaconi.
Collegamento tramite connessione Luer-Lock dotata di cappuccio di chiusura
Set pre-assemblato a singola via
Dotato di perforatore compatibile con tutti i sistemi di sacca
Camera di gocciolamento dotata di filtro per microaggregati (180 mic.)
Regolazione flusso tramite Roller-Clamp
Dispositivo conforme al DDM 93/42/CEE modificato con Direttiva 2007/47/CE

Conforme alla Direttiva UNI EN 2859-1
Latex free

SPECIFICHE TECNICHE - REQUISITI MINIMI Software per controllo qualità emocomponenti
Software dedicato alla registrazione, elaborazione e monitoraggio dei risultati dei controlli di qualità degli emocomponenti Possibilità di inserimento di controlli di qualità per almeno: Plasma, Concentrati Piastrinici (Pool/Aferesi), Emazie Concentrate, Emazie Lavate.
Accessibilità al software tramite piattaforma Web
Gestione accesso tramite password personale, per ogni utilizzatore, con livelli di accesso differenziato
Il software deve essere dotato di funzioni per: Esportare/Importare dati; Reportistica; Analisi statistica; Analisi delle non conformità
Standard di riferimento per la qualità degli emocomponenti in linea con quanto previsto dall'attuale legge sangue e successive eventuali integrazioni.
Istruzioni, manuale d'uso in lingua italiana
Possibilità di poter eseguire statiche e grafici mensili/trimestrai/annuali
Validazione del software secondo standard GAMP5 (Good Automated Manufacturing Practice)

SPECIFICHE TECNICHE - REQUISITI MINIMI Stripper manuali
Pinze a rulli per la spremitura (strippaggio) di tubatismi in PVC di sacche di sangue in fase di raccolta e lavorazione
Realizzate in lega di alluminio di alta qualità e di basso peso
Capacità di "strippare" e tagliare i tubi in PVC di diametro compreso tra i 2 ed i 6mm.
Sistema autocentrante dei rulli
Possibilità di regolazione della distanza minima dei rulli in fase di strippaggio,

SPECIFICHE TECNICHE - REQUISITI MINIMI Stripper automatici
Strumento per la spremitura (strippaggio) elettrica di tubatismi delle sacche sangue in alluminio
Strippaggio sacca standard in circa 2 secondi
Idoneo per tutte le sacche sangue in commercio
Diametro Massimo Tubo: 5,5mm
Distanza rulli regolabile per operatori destri o mancini
Funzionamento in rete elettrica o a batteria
Presenza di Certificato CE

SPECIFICHE TECNICHE - REQUISITI MINIMI Peso campione
Peso idoneo al controllo di qualità di bilance e scompositori da 500g
Dotato di contenitore di plastica
Completo di rapporto di calibrazione riferito a pesi certificati per tutta la durata della fornitura

CARATTERISTICHE OGGETTO DI VALUTAZIONE

-Sacche quaduple per donazione omologa di tipo Top & Bottom con filtro in linea per la Leucodeplezione di Emazie Concentrate pre-storage -Sacche quaduple per donazione omologa di tipo Top & Top con filtro in linea per la leucodeplezione del sangue intero pre-storage.	Criterio	Punteggio Max.
Qualità costruttive ago di Prelievo e linea donazione: Caratteristiche dell'ago di prelievo e della linea di donazione atte a migliorare la fase di venipuntura, il flusso della donazione e migliorare il comfort della donazione	Discrezionale	5
Qualità del sistema di Protezione dell'ago: Sistema di protezione nell'ago integrato nell'ago stesso e di tipo retrattile	Tabellare	SI: 5 NO: 1
Hct medio emazie concentrate (almeno compreso tra 60 e 70 %) Sarà valutato il valore dichiarato comprovato da letteratura scientifica allegata	Discrezionale	3
Rimozione Piastrine post filtrazione: 90% (Sacche Quaduple T&T) Sarà valutato il valore dichiarato comprovato da letteratura scientifica allegata	Discrezionale	2
Prestazioni di Leucoriduzione del Filtro per E.C.: minimo < 1 x 10 ⁶ Sarà valutato il residuo leucocitario comprovato da letteratura scientifica allegata	Discrezionale	2
Valore di emolisi al termine della conservazione delle Emazie Concentrate pre-filtrate (42gg): <0,8%. Sarà valutato il valore dichiarato comprovato da letteratura scientifica allegata	Discrezionale	2
Presenza sistema di chiusura della linea di campionamento delle provette di tipo irreversibile al fine di evitare eventuali aperture accidentali del sistema e/o reinfusione di sangue campionato al donatore	Tabellare	SI: 5 NO: 1
Clamp sacca con sistema di contenimento laterale del tubo	Tabellare	SI: 4 NO: 1
Tipologia dei coni frattura delle sacche (tipologia costruttiva, vantaggi in termine di emolisi e velocità di scomposizione)	Discrezionale	5
Range della temperatura di Filtrazione. Dichiarare valore minimo e massimo di filtrazione delle sacche T&B e T&T	Discrezionale	5
Presenza di etichettatura su tutte le sacche del sistema	Tabellare	SI: 5 NO: 1
Numero di sacche contenute nel singolo box al fine di ottimizzare spazi di stoccaggio sacche		3

Sacche quaduple Top & Top con Filtro Morbido (SI/NO)	Tabellare	SI: 4 NO: 1
Sub Totale		53

Set per la preparazione di concentrati piastrinici da pool di buffy-coat con filtro integrato per la leucoriduzione del concentrato Piastrinico	Criterio	Punteggio Max.
Residuo leucocitario medio: < 100.000 WBC/unità Sarà valutato il residuo leucocitario dichiarato comprovato da letteratura scientifica allegata	Discrezionale	2
Recupero piastrinico medio: > 70% Sarà valutato il recupero Piastrinico dichiarato comprovato da letteratura scientifica allegata	Discrezionale	2
Filtro per Leucociti di tipo Morbido (SI/NO)	Tabellare	SI: 3 NO: 1
Dotato di etichettatura su tutte le sacche presenti all'interno del sistema per una maggiore sicurezza e migliore tracciabilità durante le fasi dell'assemblaggio dei Pool (SI/NO)	Tabellare	SI: 3 NO: 1
Sub Totale		10

Soluzione conservante per Concentrati Piastrinici da Pool di buffy-coat	Criterio	Punteggio Max.
Validazione della soluzione o caratteristiche compatibili con sistemi di inattivazione dei patogeni (SI/NO)	Tabellare	SI: 2 NO: 0
Sub Totale		2

Software Qualità e stripper automatico e servizi	Criterio	Punteggio Max.
Certificazione del software secondo standard GAMPS	Tabellare	SI: 3 NO: 0
Stripper automatico con possibilità di regolazione della distanza dei rulli	Tabellare	SI: 2 NO: 0
Disponibilità alla fornitura di un corso FAD (ECM) per la formazione del personale tecnico e infermieristico. Relazionare sulla tipologia di proposta.	Discrezionali	3
Sub Totale		5