



FRONTESPIZIO PROTOCOLLO GENERALE

AOO: ASL_BO
REGISTRO: Protocollo generale
NUMERO: 0097789
DATA: 17/08/2017
OGGETTO: Indagine di mercato relativa ad un sistema di rilevazione della temperatura e di convalida del processo di congelamento delle unità di plasma per i servizi trasfusionali delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Emilia Romagna

SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Pandolfo Petrucci

CLASSIFICAZIONI:

- [05-01-04]

DOCUMENTI:

File	Hash
PG0097789_2017_Lettera_firmata:	50961267958CE89E196B0D4F492CBAB33902CCDCDD4CEB12099C942636C64E98



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



UO Servizio Acquisti Metropolitan (SC)

Ditte varie
Loro sedi

OGGETTO: Indagine di mercato relativa ad un sistema di rilevazione della temperatura e di convalida del processo di congelamento delle unità di plasma per i servizi trasfusionali delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Emilia Romagna

Dovendo procedere ad una successiva gara pubblica, con la presente si richiede a Codesta ditta se produce e/o commercializza un sistema di rilevazione della temperatura e di convalida del processo di congelamento delle unità di plasma per i servizi trasfusionali , completo di:

- dispositivi (sacche-test) per la simulazione del comportamento delle sacche di plasma e tutto quanto necessario per la rilevazione della temperatura all'interno (core) delle sacche-test stesse;
- software di gestione dei dati completo di sistema per scaricare i dati di temperatura;

In conformità, oltre che alla legislazione vigente, anche a quanto indicato nella "Guida alle attività di convalida dei processi nei Servizi Trasfusionali e nelle Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti" emanato dal Centro Nazionale Sangue.

1) Caratteristiche sacche-test

- o Sacche-test di volumi di liquido capacità corrispondenti a quelle delle unità normalmente utilizzate nei Centri della Regione (circa 250 ml e circa 650 ml)
- o Caratteristiche meccaniche e termiche paragonabili a quelle delle sacche standard per la raccolta, lavorazione, congelamento e stoccaggio di plasma
- o Il materiale delle sacche deve fornire una risposta equivalente al comportamento termico delle sacche normalmente utilizzate nei Centri della Regione
- o Il materiale delle sacche deve essere tale da assicurare resistenza nel tempo a successivi cicli di congelamento e scongelamento
- o Il contenuto della sacca (sostanza surrogata del plasma umano) deve garantire le medesime caratteristiche termiche del plasma con curve di congelamento esattamente sovrapponibili

2) Caratteristiche sensori temperatura

- o Sensori di temperatura per la rilevazione e registrazione della temperatura durante il processo di congelamento delle unità di plasma



- o Ogni sensore dovrà essere accompagnato da certificato univoco di conformità e taratura rilasciato da Ente di Certificazione Autorizzato (SIT o equivalente) in conformità alle norme e direttive in materia
- o I sensori di temperatura dovranno essere posizionati nel centro (“core”) della sacca-test
- o I sensori dovranno misurare e registrare in tempo reale le variazioni di temperatura all’interno della sacca-test

3) Caratteristiche software

- o Compatibilità con diverse versioni di S.O. Microsoft (a partire da XP)
- o Il sistema deve garantire una modalità semplice e veloce per scaricare i dati di temperatura registrati dai sensori durante l’intero ciclo di congelamento
- o Il software deve permettere la visualizzazione e l’analisi dei dati
- o Deve garantire il back-up dei dati con elevato grado di sicurezza, anche condividendo il backup su sistemi di archiviazione aziendale
- o Deve consentire la stampa dei dati e la loro esportazione
- o Deve consentire la tracciabilità del processo (sacche congelate-sacca-test e dati registrati)
- o Preferibilmente sistema “aperto” interfacciabile con i gestionali in uso presso i Servizi Trasfusionali.

Qualora Codesta ditta produca e/o commercializzi i prodotti sopra descritti dovrà inviare *la sola documentazione tecnica* alla scrivente Servizio Acquisti Metropolitano fax 051 6079989, ovvero all’indirizzo di posta elettronica angela.bellanova@ausl.bologna.it entro e non oltre le ore **1 0,00 del giorno 15/09/2017**

A disposizione per ogni altra informazione, si porgono distinti saluti.

Per la Dott.ssa Rosanna Campa

Firmato digitalmente da:

Pandolfo Petrucci

Responsabile procedimento:
Anna Maria Testa

Angela Bellanova
UO Servizio Acquisti Metropolitano (SC)
051/6079696
angela.bellanova@ausl.bologna.it

Azienda USL di Bologna
Sede legale: via Castiglione, 29 - 40124 Bologna
Tel +39.051.6225111 fax +39.051.6584923
Codice fiscale e partita Iva 02406911202