



UOC PROVVEDITORATO
Viale Strasburgo n.233 - 90146 Palermo
Tel 0917801111 - P.I. 05841780827

Prot. n. 1089/PR

Palermo, lì 10 FEB. 2017

A TUTTE LE DITTE INTERESSATE

OGGETTO: INDAGINE DI MERCATO PER IL SERVIZIO DI SUPPORTO/TUTORAGGIO DI DURATA TRIENNALE RINNOVABILE PER L'U.O.C. DI MEDICINA TRASFUSIONALE CON CENTRO DI QUALIFICAZIONE BIOLOGICA.

Dovendo questa Amministrazione procedere all'acquisizione di un servizio di tutoraggio di durata triennale rinnovabile per il mantenimento dei requisiti per l'accreditamento istituzionale per l'U.O.C. di Medicina Trasfusionale con Centro di Qualificazione Biologica, si chiede a tutte le ditte interessate quali operatori economici del settore di inviare la propria manifestazione di interesse a partecipare a successiva procedura di gara.

Il suddetto servizio di supporto/tutoraggio di professionisti con esperienza di implementazione dei Sistemi Qualità in ambito sanitario nel settore **trasfusionale** deve avere le specifiche di seguito descritte:

1) Servizio Qualificazione per le apparecchiature di nuova acquisizione/Riqualificazione (ove necessario in seguito a cambiamenti) delle apparecchiature in uso, di cui si allega elenco aggiornato.

*Le fasi di qualificazione (Installation qualification IQ /Operation qualification OQ) prevedono l'intervento del **costruttore/produttore** per la verifica della conformità delle specifiche tecniche dichiarate dal produttore, della corretta installazione, un collaudo sul campo al fine di accertare che l'apparecchiatura fornisca tutte le prestazioni previste, la verifica della impostazione dei parametri di processo definiti (es. temperatura, velocità di centrifugazione), la verifica del corretto interfacciamento con altre apparecchiature e sistemi gestionali informatici.*

La fase di qualificazione delle prestazioni (Performance qualification PQ) deve essere effettuata solo a seguito della verifica di corretto espletamento delle fasi di qualificazione precedenti (IQ, OQ) e prevede una serie di prove finalizzate ad accertare che la apparecchiatura garantisca in modo riproducibile, nelle condizioni reali di utilizzo (routine), il soddisfacimento di tutti i risultati attesi definiti per il processo.

Nella maggior parte dei casi, la qualificazione delle prestazioni coincide con la convalida del processo.

Questa attività deve essere svolta col supporto di personale tecnico qualificato, ed i relativi risultati devono essere sempre documentati.

Come definito dalle Guida alle attività di convalida dei processi del Centro Nazionale Sangue:

- *le prove ai fini della convalida del processo devono essere effettuate secondo quanto definito in specifici protocolli di convalida (che possono essere parte integrante dei Piani di convalida) indicanti:*
- *i parametri da misurare/verificare ai fini della convalida del processo, identificati attraverso la analisi e la valutazione dei rischi ;*
- *gli standard di riferimento (previsti dalla normativa vigente/dalle linee guida disponibili o stabiliti dalla Struttura) applicabili per ogni parametro;*
- *i criteri e, ove applicabili, i limiti di accettabilità da considerare nelle verifiche;*
- *le modalità di verifica (strumentale, visiva, etc.);*
- *gli eventuali strumenti di misurazione/controllo da impiegare nel corso delle prove ed eventuali materiali da impiegare nel caso di prove simulate;*
- *la durata del periodo di prova;*
- *le modalità previste per la raccolta/valutazione dei dati;*
- *la gestione di eventuali deviazioni riscontrate nel corso delle attività di prova.*

I protocolli di convalida devono sempre specificare:

- *le condizioni in cui le prove devono essere effettuate, in relazione ai fattori di stratificazione/variabili critiche che possono incidere sull'esito delle stesse. In altre parole, è necessario che il processo venga testato in tutte le condizioni che si possono verificare, comprese quelle più sfavorevoli. Ad esempio, relativamente al trasporto delle unità di sangue ed emc, le prove dovrebbero essere effettuate considerando:*

- le temperature ambientali in cui avviene il trasporto;

- i volumi di carico del contenitore;

- i tempi di trasporto, che possono aumentare rispetto a quelli "normali" in caso di imprevisti durante il trasporto con automezzi.

- *il numero delle misure da effettuare, che deve essere tale da fornire dati sufficienti per la valutazione della variabilità del processo*

I protocolli di convalida devono sempre prevedere la gestione di eventuali "deviazioni" che possono essere riscontrate in sede di verifica/test/prova (es. rilevazione di una temperatura fuori range in una particolare zona del dispositivo impiegato per il trasporto o mancata rilevazione della temperatura in un punto specifico del dispositivo per malfunzionamento di una sonda).

Le deviazioni possono essere:

- *non critiche, ossia errori rilevati nel protocollo o problemi riscontrati durante l'esecuzione dei test/prove che non hanno impatto sulla qualificazione/convalida (es. fallimento della prova a causa di fattori esterni, non corretta applicazione del protocollo di convalida)*
- *critiche, ossia problemi riscontrati durante l'esecuzione dei test/prove che hanno un effettivo o potenziale impatto sulla qualificazione/convalida (es. fallimento della prova applicando correttamente il protocollo di convalida, non conformità delle prestazioni della apparecchiatura impiegata nel corso delle prove).*

Ogni deviazione deve essere in ogni caso analizzata e documentata, unitamente alle azioni avviate e alle responsabilità associate.

- **Certificazione di terza parte**

Produzione di documentazione attestante prova documentale della conformità del perfetto funzionamento delle apparecchiature sottoposte a fronte di documento tecnico definito e convalidato da Ente terzo di certificazione ACCREDIA

2) Revisione e riconvalida dei processi principali :

- *Processo di produzione di emc mediante separazione del sangue intero;*
- *Procedure di connessione sterile;*
- *Processo di conservazione del sangue e degli emc raccolti e destinati alla lavorazione;*
- *Processo di confezionamento e trasporto del sangue e degli emc raccolti e destinati alla lavorazione;*
- *Processo di confezionamento e trasporto degli emc destinato ad altre Strutture;*
- *Processo di congelamento rapido del plasma;*
- *Processo di esecuzione dei test sierologici e di biologia molecolare previsti dalla normativa vigente per la qualificazione biologica degli emc;*
- *Processo di esecuzione dei test immunoematologici previsti dalla normativa vigente per la qualificazione biologica degli emc;*
- *Processo di assegnazione e consegna degli emc;*
- *Processo di cessione degli emc ad altri Servizi Trasfusionali;*
- *Dispositivi per il trasporto del sangue e degli emc.*
- *La convalida del sistema gestionale informatizzato*

(emc: Emocomponenti)

Per ogni singolo processo il servizio di tutoraggio deve prevedere le seguenti fasi:

- **analisi della documentazione e delle prestazioni attese**
- **pianificazione delle attività**
- **definizione di eventuali scostamenti che possano influire sulla qualità e sicurezza del sangue**
- **identificazione delle variabili critiche** dei processi per definire il “*risk assessment*” ai fini della convalida dei processi
- **allestimento di prove documentate**

- stesura di un rapporto finale comprensivo dei documenti di registrazione delle prove e dei risultati dei test di verifica
- monitoraggio mantenimento dei requisiti funzionali a tempi prestabiliti ed in occasione di **change control**
- analisi statistica e valutazione temporale delle prestazioni (controlli qualità delle prestazioni del sistema)

Lo Specialista di secondo livello, a fronte di procedure documentate, deve fornire la pianificazione dei controlli di qualità da effettuare, in riferimento sia a quanto previsto dalla normativa vigente sia in seguito ai risultati dei campionamenti e dei controlli di qualità effettuati, rilasciando al Responsabile del settore, una mappa statistica delle performance rappresentativa degli andamenti prestazionali nel tempo del sistema.

3) La revisione dell'impianto documentale che deve garantire:

- la presenza di tutti i documenti prescrittivi utilizzati come riferimento per il corretto svolgimento dei processi e delle attività nell'ambito dell'Organizzazione;
- l'aggiornamento di appositi elenchi che indicano i documenti prescrittivi emessi ed applicati dalla Struttura;
- l'archiviazione dei documenti obsoleti;
- la modalità controllata di gestione dei **moduli in vigore**, che devono essere univocamente identificati, approvati ed inseriti in appositi elenchi sistematicamente aggiornati.

4) Il processo di raccolta del sangue e degli emc NON DEVE ESSERE CONVALIDATO, ma devono essere QUALIFICATE le componenti critiche del processo:

1. Descrivere il processo.
2. Fare una risk analysis del processo.
3. Identificare le componenti del processo da qualificare.
4. Definire in apposito documento i criteri di qualificazione.
5. Qualificare i locali, le apparecchiature e i materiali come quelli impiegati per i processi da convalidare.

ULTERIORI SERVIZI COMPLEMENTARI DA FORNIRE

- Servizio di taratura, sia delle sonde di temperature, 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 dei Centri Trasfusionali dei due presidi Ospedalieri e non comporta alcuno stop macchina delle apparecchiature sottoposte a verifica
- con l'ausilio di apposita strumentazione certificata ACCREDIA e sonde primarie certificate ACCREDIA.

- da apposito personale formato ed in possesso di apposita certificazione UNI EN ISO 9001:2012, con accreditamento: ACCREDIA, nel campo di applicazione: **Servizio e verifica stato di Taratura di apparecchi di misura**, si allega copia del certificato

- seguendo una procedura di lavoro conforme alle specifiche richieste dal CNS 1° ed.-febbraio 2014: Convalida dei processi

- con l'ausilio del software, che rilasci un rapporto di taratura riconducibili al servizio di Taratura Italiano ACCREDIA.

- Per tutti i sensori e le sonde del sistema deve essere rilasciato un certificato di avvenuta taratura con riferibilità al sistema di Italiano (ACCREDIA), della durata di anni uno.

L'attività di tutoraggio, dovrà essere affidata da un professionista, o ad un team di professionisti, con esperienza nello sviluppo ed implementazione di sistemi di gestione per la qualità conformi alla Norma UNI EN ISO 9001:2008 con i seguenti Requisiti:

Figure professionali con esperienza specifica in sanità, con i seguenti requisiti professionali:

laurea in Scienze Biologiche o in medicina e chirurgia, specializzazione in sanità pubblica e organizzazione nei servizi sanitari, esperienza di sistemi di gestione per la qualità nel settore dell'Immuno-Ematologia e Medicina Trasfusionale;

esperienza tecnico organizzative in organizzazione e gestione di modelli organizzativi complessi;

accreditamento istituzionalmente nel settore sanità e nello specifico settore immuno- trasfusionale;

progettazione ed erogazione di piani formativi, della formazione professionale, progettazione ed erogazione di corsi formativi accreditati;

progettazione ed erogazione di formazione per il riconoscimento di specifici profili professionali in sanità;

requisiti professionali specifici e richiesti nella valutazione dei sistemi di gestione per la qualità, come individuato nella Norma ISO 19011:12 (qualifica di Auditor Senior); esperienza nella conduzione di verifiche ispettive di terza parte (Enti di Certificazione della Qualità) nel settore sanità (EA 38) e di accreditamento Istituzionale;

esperienza dell'applicazione dei sistemi gestione qualità UNI EN ISO 9001:08 applicati in centri – servizi di immunoematologia e medicina trasfusionale.

La consulenza verrà svolta da più figure professionali con esperienza specifica in sanità, con i seguenti requisiti professionali:

- possesso di una esperienza nel settore sanitario con qualifica di base laurea in Scienze Biologiche o medicina e chirurgia, specializzazione in sanità pubblica e organizzazione dei servizi sanitari
- possesso di capacità tecnico organizzative in erogazione di piani formativi, certificati da Ente terzo; possesso del requisito di accreditamento istituzionalmente nel settore della formazione professionale con dimostrata e oggettivata esperienza nella progettazione ed erogazione di corsi formativi accreditati; possesso del requisito di accreditamento istituzionalmente nel settore della formazione professionale con dimostrata e oggettivata esperienza nella progettazione ed erogazione di corsi formativi specifici per il settore emotrasfusionale;

- possesso dei requisiti professionali del personale specifici nella valutazione dei sistemi di gestione per la qualità conformi alla Norma ISO 19011:12, con esperienza dimostrata di minimo 5 anni nello specifico settore della sanità, esperienza nella conduzione di audit di terza parte con almeno un minimo 50 giornate di audit di terza parte nel settore sanità EA 38
- esperienza dell'applicazione dei sistemi gestione qualità applicati in centri – servizi di immunoematologia e medicina trasfusionale con esperienza oggettiva in non meno di 10 centri e servizi di raccolta e lavorazione sangue ed emocomponenti.
- possesso di esperienza oggettivata nella progettazione e direzione dei lavori della realizzazione di centri di lavorazione farmaci accreditati AIFA
- possesso di esperienza oggettivata nel servizio di verifica taratura strumenti di misura certificato da Ente Terzo
- possesso delle attestazioni di formazione e conoscenza riconosciuta relativamente alle apparecchiature in possesso al Servizio Trasfusionale.
- conoscenza delle normative cogenti nazionali e regionali nel settore della medicina trasfusionale oggettivate dal superamento di corso di formazione specifico sulle normative di settore.

ELENCO DELLE APPARECCHIATURE DA QUALIFICARE/RIQUALIFICARE :

AREA AFERESI
n. 10 separatori cellulari
AREA RACCOLTA E LAVORAZIONE SACCHE SANGUE
n. 2 bilance raccolta sangue intero del SIMT e 15 delle UDR convenzionate
n. 5 scompositori automatici
n. 4 centrifughe per sacche
n. 1 connettori sterili
AREA IMMUNOEMATOLOGIA
n. 3 analizzatori per test di immunoematologia
n. 1 analizzatore per ematologia
n. 2 centrifughe per card
n. 6 centrifughe per provette
AREA CENTRO QUALIFICAZIONE BIOLOGICA
n. 4 analizzatori per test sierologici
n. 2 strumentazione test di conferma sierologia
AREA BIOLOGIA MOLECOLARE TEST NAT
n. 3 analizzatori per test NAT
AREA STOCCAGGIO PLASMA SANGUE PIASTRINE REAGENTI
n. 7 frigoriferi per campioni e reagenti
n. 6 frigoemoteche
n. 8 frigoriferi portatili
n. 1 abbattitore di temperatura Plasma
n. 6 congelatori a - 80°
n. 1 congelatori a - 30°
n. 3 congelatori a -40°
n. 2 agitatori piastrinici
n. 1 scongelatori per plasma

Si prega di indicare:

1. se si dispone di quanto in oggetto richiamato nelle condizioni sopra descritte;
2. qualora ciascun operatore economico dovesse riscontrare divergenze tra le caratteristiche richieste e quelle possedute voglia cortesemente segnalare, accompagnando, se del caso, discrasie riscontrate da motivate considerazioni;
3. si invita, altresì, a produrre, ove ne sussistano i presupposti, dichiarazione opportunamente documentata che attesti eventuali esclusività afferenti il prodotto da acquistare per ogni altra determinazione che questa Stazione Appaltante assumerà nel merito;
4. prezzi indicativi;

Ciò per consentire a questa Amministrazione una mirata valutazione della procedura da attivare.

Si prega di voler dare riscontro alla presente con urgenza e comunque entro e non oltre il **27/02/2017** a mezzo mail all'indirizzo approvvigionamenti@ospedaliriunitipalermo.it e all'indirizzo mauriziocarollo@villasofia.it.

La presente solo al fine di espletare un indagine di mercato.



Il Direttore Responsabile
UOC Provveditorato
Dr.ssa Antonina Lupo

