



U.O.C. CRAV

**PROCEDURA APERTA TELEMATICA, SUDDIVISA IN LOTTI, PER LA  
FORNITURA IN ACCORDO QUADRO DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER  
IMMUNOEMATOLOGIA ERITROCITARIA PER I FABBISOGNI DELLE  
AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE DEL VENETO**

\* \* \* \* \*

**CAPITOLATO TECNICO**

## INDICE

Art. 1 - Oggetto dell'appalto.....	3
1.1 Premesse .....	3
1.2 Quadro riassuntivo dell'appalto .....	3
1.3 Normativa applicabile.....	3
1.4 Definizioni e obbligazioni Generali .....	4
1.5 Tipologia e quantità delle determinazioni.....	8
Art. 2 - Caratteristiche indispensabili richieste lotto 1.....	8
2.1 Reagenti.....	8
2.2 Strumentazione .....	13
2.3 CQI e VEQ.....	16
2.4 Materiale di consumo ed accessori.....	17
2.5 Software, interfacciamento e validazione telematica.....	17
Art. 3 - Caratteristiche indispensabili richieste lotto 2.....	18
3.1 Reagenti.....	19
3.2 Strumentazione.....	19
3.3 CQI e VEQ.....	20
3.4 Materiale di consumo ed accessori.....	20
3.5 Software, interfacciamento e validazione telematica.....	20

## **Art. 1 - Oggetto dell'appalto**

### **1.1 Premesse**

Il presente capitolato tecnico ha per oggetto la fornitura suddivisa in 2 lotti, in accordo quadro di sistemi diagnostici per immunoematologia eritrocitaria per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto.

Tutte le indicazioni riportate nel presente documento costituiscono caratteristiche indispensabili della fornitura, a pena di esclusione, nonché costituiscono elementi essenziali del contratto.

### **1.2 Normativa applicabile**

I sistemi diagnostici offerti devono essere conformi alla legislazione nazionale e comunitaria vigente e rispettare, ove applicabili:

- DM Salute 02/11/2015 “Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti”;
- Direttiva Europea sui Dispositivi Medici 93/42/CEE, recepita ed attuata in Italia dal D. Lgs. n. 46/1997, e successiva modifica Direttiva CEE n. 47 del 05/09/2007, recepita dal D. Lgs. n. 37/2010;
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche che possono creare o essere influenzate da campi elettromagnetici conformi alla Direttiva Europea n. 89/336 (Compatibilità Elettromagnetica),
- Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche ad alimentazione elettrica a corrente alternata (50-1000 V) e continua (75-1500 V) conformi alla Direttiva Europea 73/23 (Bassa Tensione) o, se applicabile, alla Direttiva 2006/95/CE con eventuali norme di riferimento CEI. 66.5 (o loro aggiornamenti);
- Apparecchiature con organi meccanici in movimento conformi alla Direttiva Europea 89/392 (Macchine) e successive modifiche ed integrazioni (98/37);
- Apparecchiature Elettromedicali conformi alla norma CEI 62.5 (EN60601-21) e successive modifiche ed integrazioni;
- Decreto Interministeriale 37/2008 “Regolamento concernente l'attuazione dell'articolo 11-quaterdecies, comma 13, lettera a) della legge n. 248 del 2 dicembre 2005, recante riordino delle disposizioni in materia di attività di installazione degli impianti all'interno degli edifici”.
- Conformità degli apparecchi di laboratorio alla norma CEI EN 61010-1 (CEI 66-5) (Prescrizioni di sicurezza per apparecchi elettrici di misura, controllo o per utilizzo in laboratorio);
- Strumentazione rispondente al D.P.R. 547/1955 e s.m.i. per quanto compatibile e applicabile;
- Apparecchiature conformi ad eventuale norma particolare;
- Dispositivi rispondenti al D.Lgs. 81/2008, e successive modifiche ed integrazioni, in tema di sicurezza sul lavoro;

- Dispositivi rispondenti al D.P.R. 459/1996 (Regolamento di attuazione delle Direttive Europee 89/392, 91/368, 93/44, 93/68, 98/37 relative alle macchine) e successive modifiche ed integrazioni;
- CEI EN 60601-1 “Norme generali per la sicurezza”;
- CEI EN 60601-1-2 “Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove”;
- Compatibilità elettrometrica ai sensi del D.Lgs. 476/1992 e D.Lgs. 615/1996;
- Preparati e sostanze pericolose ai sensi della Legge n° 256/1974 e s.m.i., del D.P.R. 141/1988, del D.M. Sanità del 28 gennaio 1992 (così come rettificato in GU n° 70 del 24 marzo 1992), del D.M. Sanità 28 aprile 1997, del Decreto 4 aprile 1997 D.Lgs. 52/1997 e s.m.i. e dei Regolamento CE n. 1907/2006 (REACH) e Regolamento CE n. 1272/2008;
- Idoneità al sistema di certificazione ISO 15189;
- Dispositivi rispondenti al D.Lgs 332/2000 (Dispositivi medici diagnostici in vitro).
- EN 61326-1 “Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use – Electromagnetic compatibility requirements-Part 1: General requirements”;
- EN 61326-2-6 “Electrical Equipment for Measurement, Control, and Laboratory Use – Electromagnetic compatibility requirements-Part 2-6: In Vitro Diagnostic (IVD) medical equipment”;
- 2006/95/EEC “Low Voltage Directive”
- 2004/108/EEC “Electromagnetic Compatibility Directive”;
- 2011/65/EU “Restriction of Hazardous Substances in Electrical and Electronic Equipment Directive – RoHS2”
- Norma JIS A 1460 per la classificazione F\*\*\*\*
- DM 26 giugno 1984

I prodotti offerti dovranno essere comunque conformi alle norme nazionali e internazionali riconosciute per quanto attiene la produzione, l'importazione e l'immissione in commercio e, in generale, a tutte le disposizioni legislative e regolamentari e tecniche inerenti l'oggetto dell'appalto nonché alle norme di sicurezza nazionali ed internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza per gli operatori ed i pazienti anche se non esplicitamente menzionate.

Si precisa che per tutte le caratteristiche indispensabili e preferenziali indicate negli atti di gara è ammesso il principio di equivalenza ai sensi dell'art. 68 D.Lgs. 50/2016.

Sarà pertanto onere del concorrente la dimostrazione dell'equivalenza dei prodotti offerti ai fini della verifica di corrispondenza alle caratteristiche di cui sopra.

### **1.3 Definizioni e obbligazioni Generali**

Per “**SISTEMA DIAGNOSTICO**” deve intendersi la fornitura completa di un insieme di beni e servizi “chiavi in mano” (per “chiavi in mano” in tal caso si vuole intendere sia la completezza delle opere di installazione - nessuna esclusa - sia la completezza della fornitura - nessuna apparecchiatura, arredo ed accessorio escluso - nonché l'adeguatezza ed operatività del disegno di installazione – lay-out -), con la garanzia della sicurezza operativa nei riguardi dell'analista e dell'ambiente di lavoro che deve comprendere:

- A) strumentazione;
- B) reagenti;
- C) CQI e VEQ;
- D) materiali di consumo e accessori;
- E) software, interfacciamento e validazione telematica.

**A) STRUMENTAZIONE:** fornita in noleggio, conforme alla normativa nazionale ed europea relativa ai dispositivi IVD, comprensiva del servizio di assistenza tecnica e interfacciata bidirezionalmente con il sistema gestionale informatico in uso presso ciascun Dipartimento di Medicina Trasfusionale, necessaria a garantire la piena funzionalità del sistema stesso.

La strumentazione fornita in noleggio, corredata di tutti gli accessori e software necessari al buon funzionamento, anche se non descritti e quotati nell'offerta complessiva, dovrà essere nuova di fabbrica, nella versione più aggiornata, ancora in produzione al momento di presentazione dell'offerta, completamente automatica in tutte le fasi analitiche, mai utilizzata prima e dotata delle caratteristiche tecniche descritte e dovrà essere idonea ad eseguire complessivamente il numero di determinazioni indicate e comunque essere di livello correlato alle necessità delle singole Aziende Sanitarie.

Per automatismo completo in tutte le fasi del processo analitico deve almeno intendersi:

- ricezione delle richieste da parte del sistema gestionale;
- identificazione positiva di provette, supporti, e reagenti;
- dispensazione dei campioni e dei reagenti;
- incubazione e centrifugazione delle schedine (per il lotto di competenza);
- lettura dei risultati;
- possibilità di valutazione dei risultati prima della validazione;
- invio automatico dei risultati validati al sistema gestionale del Dipartimento di Medicina Trasfusionale utilizzatore.

La strumentazione fornita deve consentire una gestione ottimale del carico di lavoro con particolare riguardo alla velocità analitica effettiva, al turnaround time, alla eventuale necessità di adeguato backup.

Tali caratteristiche dovranno essere rapportate alle specifiche tecniche-organizzative delle strutture utilizzatrici secondo quanto riportato nei singoli lotti.

Dovrà essere garantita l'espandibilità strumentale in funzione di eventuali cambiamenti organizzativi.

L'aggiornamento strumentale e dei programmi di gestione nel corso della fornitura dovranno avere le caratteristiche tecniche descritte e dovranno essere idonee ad eseguire complessivamente il numero di determinazioni indicate.

Sulla base degli specifici fabbisogni indicati potrà essere inoltre fornito, a richiesta dell'Azienda Sanitaria, ulteriore strumentazione di back-up (oltre a quella eventualmente già prevista nei successivi artt. 2 e 3) anche di potenza inferiore a quella della strumentazione principale nonché eventualmente ricondizionata a nuovo.

Si applicherà quanto previsto all'art. 2 dello Schema di Convenzione.

La strumentazione di back-up deve utilizzare la medesima metodica degli strumenti principali nonché gli stessi reattivi e consumabili.

Per determinazioni si intendono le operazioni con le quali le apparecchiature determinano automaticamente gli analiti richiesti nel campione biologico in esame.

Il concorrente deve possedere certificazione secondo la norma ISO 9001 per quanto concerne la produzione-distribuzione-assistenza dei prodotti e della strumentazione fornita.

Le apparecchiature e i prodotti forniti devono rispettare tutte le normative in termini di sicurezza e devono essere conformi alla normativa nazionale ed europea relativa ai dispositivi medici.

Le Ditte dovranno proporre apparecchiature che rappresentino il meglio della loro produzione in termini di tecnologia, di gamma di recente introduzione sul mercato e dovranno essere caratterizzate da prestazioni di alto livello, tali da consentire l'esecuzione di esami di elevata qualità.

La strumentazione deve essere conforme alle caratteristiche dello stato dell'arte nella versione più aggiornata e, in base alla soluzione tecnica proposta dal concorrente, dovrà essere garantita l'implementazione del parco strumentale con apparecchiature aggiuntive o con moduli aggiuntivi qualora possibili qualora ci fossero cambi di organizzazione o di carichi di lavoro nonché la possibilità di modificare la configurazione della stessa in funzione di eventuali cambiamenti organizzativi e l'aggiornamento strumentale e dei programmi di gestione nel corso della fornitura.

Tutte le apparecchiature ed i sistemi con i relativi dispositivi, dovranno rispondere o alla Direttiva 93/42 CEE recepita con il D.Lgs n. 46/1997 o alla Direttiva CEE 89/336, alla Direttiva 98/79/CE e alla Direttiva 2006/95/CE con eventuali norme di riferimento CEI 66.5 o loro aggiornamenti.

L'Appaltatore è tenuto a dichiarare a quali norme di sicurezza CEI o altre norme internazionali sulla sicurezza, sono conformi le apparecchiature proposte.

Inoltre, tutte le apparecchiature del sistema offerto, oltre a rispondere a tutte le normative in atto ed adeguarsi alle future, dovranno prevedere la raccolta separata del materiale biologico, o comunque pericoloso, nonché rispondere alla disciplina nazionale in materia di tutele del lavoro e di tutela dell'ambiente (D.Lgs. n. 81/2008).

Le apparecchiature devono possedere il Marchio CE della compatibilità elettrometrica ai sensi del D.Lgs n. 476/1992 e del D.Lgs. n. 615/1996 ed essere corredate da dichiarazione CE in lingua italiana. I componenti di sicurezza devono essere corredate da dichiarazioni CE.

Ogni apparecchiatura deve recare, in modo leggibile ed indelebile, almeno le seguenti indicazioni: nome del fabbricante e suo indirizzo, la marcatura CE, designazione della serie o del tipo, eventuale numero di serie ed anno di costruzione e la scritta che trattasi di apparecchiatura in locazione.

Ogni strumentazione deve essere accompagnata da un libretto di istruzioni per l'uso in lingua italiana con le seguenti informazioni: riepilogo delle indicazioni previste per la marcatura, le condizioni di utilizzazione previste, le istruzioni per eseguire senza alcun rischio la messa in funzione, l'utilizzazione, ecc., della strumentazione stessa.

In caso le macchine possano creare emissioni elettromagnetiche o il loro funzionamento possa essere alterato da disturbi elettromagnetici devono rispondere ai requisiti previsti dall'art. 4 D.lgs. n. 615/1996 e successivi provvedimenti.

L'apparecchiatura deve soddisfare tutti i requisiti di sicurezza previsti dalle leggi vigenti e dalle norme di buona tecnica (GMP), con particolare riferimento alle protezioni dei lavoratori e le relative zone di operazione.

Le apparecchiature dovranno essere fornite di tutti gli aggiornamenti tecnologici resisi disponibili ed, eventualmente, sostituite (previo benessere delle Aziende Sanitarie) da nuove versioni tecnologiche e informatiche più avanzate alle condizioni previste all'art. 8 dello Schema di Convenzione.

**B) REAGENTI** calibratori e controlli occorrenti all'effettuazione di tutte le determinazioni indicate, comprensive di calibrazioni e controlli, proporzionalmente al numero di sedute indicate (o secondo il numero di determinazioni da sottoporre a controllo di qualità).

I tagli dei reagenti dovranno essere adeguati alle reali necessità, allo scopo di utilizzare completamente i reagenti prima della scadenza.

I reagenti, i calibratori e i controlli devono essere conformi alla normativa in materia di preparati o sostanze pericolose (ai sensi del D.Lgs. 52/1997 e s.m.i. Regolamento CE n. 1907/2006 (REACH) e Regolamento CE n. 1272/2008)

Nel caso in cui i prodotti forniti non rientrino in tale normativa il concorrente dovrà dichiararlo con apposita nota, indicando la composizione e la concentrazione chimica degli stessi.

Nel caso in cui sia previsto l'utilizzo di reagenti sotto forma di sostanze o preparati pericolosi classificati con le seguenti frasi di rischio devono essere presentate nell'offerta tecnica tutte le informazioni e le schede di sicurezza degli agenti che verranno utilizzati:

- R45 Può provocare il cancro;
- R49 Può provocare il cancro per inalazione;
- R 40 Possibilità di effetti cancerogeni;
- R46 Può provocare alterazioni genetiche ereditarie;
- R68 Possibilità di effetti irreversibili;
- R60 Può ridurre la fertilità;
- R61 Può danneggiare i bambini non ancora nati;
- R62 Possibile rischio di ridotta fertilità;
- R63 Possibile rischio ai bambini non ancora nati.

**C) CQI E VEQ** Per ciascuna sede di ogni DIMT devono essere forniti sistemi per il controllo di qualità interno, adeguati per quantità e qualità alle esigenze operative del DIMT in relazione al numero ed alla tipologia delle strumentazioni fornite.

**D) MATERIALE DI CONSUMO ED ACCESSORI** occorrenti all'effettuazione e alla registrazione di tutte le determinazioni indicate, delle calibrazioni e dei controlli di qualità (a titolo di esempio non esaustivo carta e nastri per stampante e quant'altro è necessario per la completezza dell'indagine diagnostica).

Nel caso in cui a corredo dell'appalto si debbano fornire mobili, arredi sanitari ed affini, si applicano altresì le seguenti disposizioni:

- i materiali costituenti il prodotto offerto non contengono sostanze tossiche e nocive;

- i comportamenti al fuoco dei materiali sono conformi alla classe indicata sulla relativa specifica (DM 26 giugno 1984);
- che il livello prestazionale delle forniture è rispondente a quanto previsto dalle norme UNI;
- che il prodotto è conforme alla norma JIS A 1460 per la classificazione F\*\*\*\* (emissione formaldeide < 0.3 mg/l).

#### 1.4 Tipologia e quantità delle determinazioni

I fabbisogni annui sono riportati per i lotti 1 e 2 nelle allegate tabelle riportate rispettivamente negli allegati 1 e 2 al presente Capitolato Tecnico.

L'Appaltatore è obbligato, con la presentazione della offerta, a fornire tutto il necessario per tipologia e quantità di prodotti necessari per la produzione delle determinazioni in parola, ivi inclusi tutti i consumabili della strumentazione, in quantità sufficiente a soddisfare il fabbisogno delle Aziende Sanitarie in base al numero di test indicati.

Il numero di sedute settimanali e i controlli per seduta potranno variare a seconda delle esigenze delle singole Aziende Sanitarie in fase di esecuzione del contratto.

La quantificazione dei prodotti e le sedi di esecuzione, indicate negli atti di gara, sono meramente indicative delle stime effettuate dalle Aziende Sanitarie e sono utilizzate come parametro di riferimento ai soli fini dell'aggiudicazione della gara d'appalto, quale confronto economico delle offerte.

#### Art. 2 - Caratteristiche indispensabili richieste lotto 1

Oggetto del presente lotto è la fornitura di sistemi analitici completi per gli esami di immunoematologia eritrocitaria con la tecnica di agglutinazione su colonna, con strumentazione a noleggio, per i Dipartimenti di Medicina Trasfusionale (DIMT) della Regione del Veneto, presso i locali dei Servizi Trasfusionali, all'interno di uno spazio individuato nelle planimetrie allegate, tenendo presente che le stanze possono essere condivise con altre attività, e quindi dei relativi vincoli presenti (altre macchine, arredi ecc).

Viene richiesta la fornitura di sistemi diagnostici, marcati CE-IVD (conformemente al D.Lgs. n. 332/2000 con particolare riguardo all'allegato II Elenco A ed Elenco B), completi e automatici per i test di immunoematologia eritrocitaria con tecnica di agglutinazione su colonna, da effettuare su pazienti e donatori, finalizzati al gruppaggio sanguigno, alla diagnostica immunoematologica (ricerca anticorpi irregolari alloimmuni e autoimmuni, etc), ai test di compatibilità pre-trasfusionale (cross-match), come di seguito descritti.

Le attività verranno effettuate nei DIMT della Regione del Veneto e specificamente nelle seguenti sedi per ciascun DIMT

BELLUNO	PADOVA	ROVIGO	TREVISO	VENEZIA	VERONA	VICENZA
Belluno	Policlinico	Rovigo	Treviso	Venezia	Borgo Trento	Vicenza
Feltre	Schiavonia	Adria	Castelfranco Veneto	Mestre	Borgo Roma	Arzignano
	Camposampiero	Trecenta	Conegliano	Dolo	San Bonifacio	Santorso
	Cittadella		Vittorio Veneto	Mirano	Legnago	Bassano del Grappa
	Piove di Sacco		Montebelluna	Chioggia	Bussolengo - Villafranca	Valdagno
				Portogruaro		
				San Donà di Piave		

#### 2.1 Reagenti

Devono essere forniti reagenti e controlli occorrenti all'effettuazione di tutte le determinazioni indicate.

I test diagnostici e di compatibilità pre-trasfusionale da eseguirsi con la tecnica di agglutinazione su colonna e la loro dimensione quantitativa (indicativa, ma da utilizzarsi ai fini della formulazione dell'offerta economica) sono riportati nell'Allegato A "Fabbisogni".

Si intende che le schedine utilizzate per la esecuzione di VEQ e CQI non sono ricomprese all'interno dei quantitativi indicati.

Per l'assegnazione degli emocomponenti eritrocitari, alcuni DIMT adottano la sistematica esecuzione della prova crociata; altri prevalentemente la procedura del Type & Screen.

**Tipologia dei test da eseguire:**

- ABO completo/RhD: gruppo ABO con determinazione diretta e indiretta + tipo D, con due sieri anti-D;
- Fenotipo Rh completo (anti-C, anti-c, anti-E, anti-e);
- Kell;
- ABD controllo pazienti: determinazione diretta (anti-A, anti-B), tipo D (DVI negativo, per pazienti). Nel caso venga effettuato il controllo ABD su donatori, deve essere disponibile una schedina DVI positiva o, in alternativa, la possibilità di verificare nei donatori risultati D negativi la variante DVI (esame reflex);
- Test all'antiglobulina diretto: con siero polispecifico per immunoglobuline e frazioni del complemento;
- Test all'antiglobulina diretto, approfondimento: almeno con antisieri monospecifici per IgG e C3d;
- Test all'antiglobulina indiretto: screening con pannello di tre cellule;
- Diagnostica immunoematologica eritrocitaria specialistica:
  - Identificazione anticorpale con pannelli costituiti da almeno 11 cellule, nativi e trattati con enzimi;
  - Titolazioni anticorpali (ai fini della quantificazione dei reattivi necessari si ritiene di indicare una media di otto pozzetti per titolazione);
- Type & Screen (ABD + TAI);
- Cross match.

Devono essere offerte e quotate tutte le tipologie di schedine / reagenti disponibili, anche se al di fuori dell'utilizzo nell'ambito dei profili sopra descritti, in quanto utilizzabili per approfondimenti immunoematologici o per particolari condizioni cliniche e/o organizzative.

I reattivi ed i materiali non espressamente richiesti come obbligatori andranno offerti e quotati ma non saranno ricompresi nella base d'asta né costituiranno oggetto di valutazione tecnica ed economica.

Si applicherà in ogni caso quanto previsto all'art. 2 dello Schema di Convenzione.

**Altre tipologie di test immunoematologici da eseguire:**

- Sistemi per l'eluizione di anticorpi adesi alle emazie;
- Fenotipizzazione estesa per antigeni non ABO, CDE, Kell.

### **Caratteristiche obbligatorie di schede e reagenti a pena di esclusione**

- Per i diversi profili di seguito descritti devono essere forniti reagenti e materiali completi per tipologia e quantità per l'esecuzione dei test;
- Per tutte le schede ed i reagenti liquidi devono essere dichiarate specificità e sensibilità;
- Le schede ed i reagenti devono essere pronti all'uso e identificabili mediante codice a barre che identifichi per lotto, scadenza e tipo;
- Deve essere documentata la conformità dei reagenti al Regolamento Europeo REACH. e s.m.i.;
- Le caratteristiche dei prodotti offerti devono anche fare riferimento agli Standard SIMTI 2017 Ed.3.6.

### **Profili diagnostici e caratteristiche richieste**

#### **Gruppo ABO completo/RhD:**

- Deve comprendere almeno le seguenti colonne (per le fenotipizzazioni dirette con antisieri già pre-dispensati all'origine):
  - ABO prova diretta: anti A, anti B, anti AB;
  - prova indiretta, emazie test A1 e B obbligatorie (le emazie A2 e O dovranno essere offerte e quotate a parte e non andranno ricomprese nella base d'asta);
  - due sieri anti D se monoclonali provenienti da cloni differenti, di cui almeno uno non deve rilevare il D<sup>VI</sup> parziale;
  - su ogni schedina pre-dispensata per le fenotipizzazioni dirette deve essere previsto il controllo negativo;
- Deve essere quotato il materiale per esecuzione automatica dei sottogruppi di A (A1-A2) a richiesta dei DIMT.

#### **Profilo Neonato:**

- ABO prova diretta: anti A, anti B, anti AB, anti D, TAD con siero all'antiglobulina (polispecifico o monospecifico IgG), controllo negativo. La metodica proposta non deve prevedere il lavaggio delle emazie cordonali. Deve essere possibile, nei neonati RhD negativi, l'effettuazione della ricerca del D *weak* con la metodica dell'antiglobulina indiretta, utilizzando un reattivo anti-D in grado di rilevare anche la variante *parziale* D<sup>VI</sup>.

#### **Fenotipo Rh completo + antigene Kell:**

Deve comprendere le seguenti colonne (per le fenotipizzazioni dirette con antisieri già pre-dispensati all'origine):

- anti-C, anti-c, anti-E, anti-e, anti-Kell.

Su ogni schedina pre-dispensata per le fenotipizzazioni dirette deve essere previsto il controllo negativo.

#### **Ricerca D<sup>u</sup>**

- Con metodica all'antiglobulina

#### **Ricerca dell'antigene Cellano**

#### **AB/D controllo pazienti**

Deve comprendere le seguenti colonne con antisieri già predisposti all'origine:

- Prova diretta: anti A, anti B, anti D (DVI negativo).

Nel caso venga effettuato il controllo ABD su donatori, deve essere disponibile una schedina DVI positiva o, in alternativa, la possibilità di verificare nei donatori risultati D negativi la variante DVI (esame reflex).

#### **Test all'antiglobulina diretto**

- Colonne con già pre-dispensato all'origine siero all'antiglobulina polispecifico anti IgG + C3d;
- Approfondimento almeno con antisieri monospecifici per IgG e C3d.

#### **Test all'antiglobulina indiretto**

- Screening con pannello a tre cellule;
  - Colonne con già pre-dispensato all'origine siero antiglobulina polispecifico anti IgG+C3d;
  - Pannello eritrocitario di 3 cellule con rappresentazioni antigeniche le più estese possibili e il maggior numero possibile di antigeni espresso in doppia dose. Devono essere rappresentati almeno gli antigeni C, c, D, E, e, K, k, Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s, M, N, P1, Lea, Leb, che nell'insieme esprimano in doppia dose gli antigeni Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s, M;
  - Procedura convalidata in grado di riconoscere un anti-D debole (0,1 UI/ml);
  - Mezzo potenziante LISS;
  - Tempo complessivo (semina, incubazione, centrifugazione, lettura) nell'esecuzione del test antiglobulina indiretto (da scheda tecnica) in strumento automatico inferiore a 30 minuti.

#### **Cross - match**

- Tempo complessivo di esecuzione (semina, incubazione, centrifugazione, lettura) su strumentazione automatica inferiore a 30 minuti (da scheda tecnica);
- Schedine con colonne con già pre-dispensato all'origine siero antiglobulina polispecifico anti IgG+C3d.

#### **Diagnostica immunoematologica eritrocitaria speciale**

##### **Identificazione anticorpale**

- Da effettuare con pannelli costituiti da almeno 11 cellule, nativi e trattati con enzimi;
- Tutti i pannelli cellulari offerti devono essere utilizzabili sulla strumentazione proposta in gara (validazione a carico del produttore e già presente all'atto della offerta);
- Pannello eritrocitario non trattato per l'identificazione anticorpale costituito da almeno 11 cellule per i quali devono essere rappresentati almeno i seguenti antigeni: C, Cw, c, D, E, e, K, k, Kpa, Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s, Lea, Leb, M, N, P1, Lua, e dovrà essere prevista la presenza di almeno 3 cellule prive degli antigeni CDE, una delle quali Kell positiva, che nell'insieme esprimano in doppia dose gli antigeni k, Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s, M. Questa tipologia di pannello andrà fornita in ciascuna sede di ogni singolo DIMT;
- Deve essere fornito un ulteriore pannello di almeno 10 cellule con differenti caratteristiche antigeniche. Questa tipologia di pannello andrà fornito con lo stesso schema di distribuzione dei programmi EQA12RE;

- Per il principio di equivalenza questo pannello può essere sostituito da due pannelli con numero di cellule inferiore, purché la somma delle cellule dei due pannelli sia almeno pari a 10 e la composizione complessiva sia adeguata a quanto richiesto;
- Pannello di identificazione anticorpale ad almeno 11 cellule trattato con enzimi, al fine di permettere una migliore differenziazione di debole reattività e miscele anticorpali. Devono essere rappresentati almeno i seguenti antigeni: C, Cw, c, D, E, e, K, k, Kpa, Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s, Lea, Leb, M, N, P1, Lua, e dovrà essere prevista la presenza di almeno 3 cellule prive degli antigeni CDE, una delle quali Kell positiva, che nell'insieme esprimano in doppia dose gli antigeni k, Fya, Fyb, Jka, Jkb, S, s, M. Questa tipologia di pannello andrà fornita in ciascuna sede di ogni singolo DIMT;
- Procedura convalidata in grado di riconoscere un anti-D debole (0,1 UI/ml);

#### **Sistemi per l'eluizione di anticorpi adesi alle emazie**

- Devono essere offerti kit appositi per l'eluizione degli anticorpi dalle emazie, sia finalizzati alla identificazione degli anticorpi sull'eluato, sia finalizzati alla tipizzazione degli eritrociti sottoposti a eluizione degli anticorpi;
- Devono essere adeguatamente descritti i prodotti offerti.

#### **Fenotipizzazione estesa**

- Per antigeni non ABO, CDE, Kell;
- Deve essere prevista la fornitura di quanto necessario per la ricerca almeno degli antigeni Cellano, M,N, s, S, Jka, Jkb, Fya, Fyb, Lea, Leb, P1, Cw, Lua. I fabbisogni dichiarati si riferiscono al singolo antigene;
- Deve essere specificata la modalità di esecuzione (automatica, schedina, provetta, antiglobulina etc.);
- In ogni caso dovranno essere proposti solo test validati dal produttore per la metodica proposta;

#### **Reagenti liquidi**

- Devono essere forniti i seguenti reagenti liquidi per uso manuale (vetrino/provetta):
  - anti-A, anti-B, anti-AB, Anti-D (DVI+ e DVI-);
  - antisieri per C, c, E, e, K, Cellano;
  - Emazie per gruppo indiretto (ABO) 3-5%;
  - Siero antiglobulina polispecifico;
  - Pannello di emazie a 3 cellule per test antiglobulina indiretto al 3-5%;
  - Coombs control;
  - pannello di identificazione con almeno 11 cellule al 3-5%;
- Dovranno inoltre essere fornite centrifughe lavaglobuli automatiche per i test in provetta;
- La fornitura di tali reattivi e delle centrifughe lava globuli deve avvenire con lo stesso schema di distribuzione dei programmi EQA12RE.

Per la fornitura dei pannelli eritrocitari per la determinazione indiretta dell'ABO e per la ricerca e identificazione di anticorpi irregolari, va tenuto conto che le attività diagnostiche vanno garantite

in ciascuna sede dei vari DIMT e che quindi in ogni sede devono essere costantemente disponibili i suddetti pannelli in quantità e tipologia adeguata.

## 2.2 Strumentazione

La strumentazione deve essere fornita in noleggio comprensiva del servizio di assistenza tecnica necessario a garantire la piena funzionalità del sistema stesso.

In ciascuna delle sedi deve essere fornita quale back up, la strumentazione (pipette automatiche, incubatori per schedine, centrifughe per schedine, lettore per schedine) necessaria per l'esecuzione manuale dei test.

In particolare la Ditta dovrà garantire la taratura annuale di micropipette, incubatori, centrifughe.

Dovranno essere forniti

- **n** sistemi automatici completi con modalità di funzionamento uguale (Per funzionamento uguale deve intendersi medesima interfaccia utente ed utilizzo dei medesimi reagenti / schedine). Gli strumenti proposti possono però avere un diverso dimensionamento produttivo;
- la strumentazione necessaria per la costituzione di **n** postazioni manuali di lavoro autonome per l'esecuzione manuale del test.

I sistemi diagnostici dovranno prevedere quindi la fornitura complessiva di almeno delle apparecchiature indicate nelle tabelle sotto riportate.

### DIMT DI BELLUNO

SEDE	Strumentazione ad alta produttività	Strumentazione a media produttività	Back up manuale
Belluno	-	2	1
Feltre	-	1	1

### DIMT DI PADOVA

SEDE	Strumentazione ad alta produttività	Strumentazione a media produttività	Back up manuale
Policlinico	2	1	1
Camposampiero	1	1	1
Schiavonia	-	2	1
Cittadella	-	1	1
Piove di Sacco	-	-	1

### DIMT DI ROVIGO

SEDE	Strumentazione ad alta produttività	Strumentazione a media produttività	Back up manuale
Rovigo	1	1	1
Adria	-	1	1
Trecenta	-	1	1

**DIMT DI TREVISO**

SEDE	Strumentazione ad alta produttività	Strumentazione a media produttività	Back up manuale
Treviso	2	-	1
Conegliano	-	2	1
Vittorio Veneto	-	1	1
Castelfranco Veneto	1	1	1
Montebelluna	-	1	1

**DIMT DI VENEZIA**

SEDE	Strumentazione ad alta produttività	Strumentazione a media produttività	Back up manuale
Mestre	1	2	1
Venezia	-	2	1
Chioggia	-	2	1
Mirano	1	1	1
Dolo	-	1	1
San Donà di Piave	1	1	1
Portogruaro	-	1	1

**DIMT DI VERONA**

SEDE	Strumentazione ad alta produttività	Strumentazione a media produttività	Back up manuale
Borgo Trento	2	1	1
Borgo Roma	2	-	1
Bussolengo	1	1	1
Legnago	-	2	1
San Bonifacio	-	2	1

**DIMT DI VICENZA**

SEDE	Strumentazione ad alta produttività	Strumentazione a media produttività	Back up manuale
Vicenza	4	-	1
Santorso	-	2	1
Bassano del Grappa	-	2	1
Arzignano	-	2	1
Valdagno	-	1	1

**Requisiti minimi di produttività della strumentazione analitica**

	<b>Alta produttività</b>	<b>Media Produttività</b>
Carico campioni	80	40
Carico schedine	240	140
Carico reagenti	30	20
T&S	50/h	25/h
Cross - Match	50/h	25/h
ABD	100/h	40/h
ABO completo	50/h	30/h

**Caratteristiche minime delle strumentazioni**

- Completa tracciabilità di tutto il processo analitico, dall'identificazione positiva mediante codice a barre dei campioni e dei reagenti, al monitoraggio e registrazione di tutte le fasi analitiche, alla lettura ed interpretazione dei risultati;
- Identificazione mediante password a più livelli dell'operatore che ha effettuato la seduta analitica;
- Possibilità di personalizzazione dei profili degli operatori;
- Utilizzo di provette di diverse dimensioni, reperibili nel libero mercato;
- Conformità alle normative in merito alla certificazione CE/IVD;
- Software di gestione e manuale operativo in lingua italiana;
- Registrazione automatica del tipo, del lotto, della scadenza dei diversi reagenti utilizzati, con impossibilità di utilizzare reagenti e schedine scaduti;
- Interfacciamento bidirezionale con il sistema gestionale informatico di ciascun DIMT, validato in fase di installazione e collaudo, per tutti i profili per i quali è prevista l'esecuzione con strumento automatico. Collegamento e integrazione degli strumenti forniti con il Sistema informatico del DIMT a carico della ditta fornitrice. In caso di acquisizione di un nuovo sistema informativo del Sistema Trasfusionale Regionale le spese di interfacciamento saranno a carico della ditta fornitrice il SW;
- La strumentazione dovrà presentare la medesima interfaccia utente (che deve essere identica per entrambe la tipologia di strumentazioni proposte, sia ad elevata che intermedia produttività);
- Possibilità di effettuare e memorizzare Controlli di Qualità Interni ed Esterni;
- Servizio di assistenza tecnica anche con accesso telematico;
- Accesso random e caricamento continuo di campioni/reagenti/schedine;
- Sensori di livello capacitivi per campioni e reagenti;
- Sensori di presenza coaguli nei campioni;

- Possibilità di dare priorità analitica alle urgenze;
- Fornitura di gruppi di continuità per ogni singolo analizzatore se non già presenti a livello impiantistico in ogni struttura (v. sopralluogo obbligatorio);
- Determinazione del gruppo sanguigno e ricerca anticorpale in tempi  $\leq$  ai 30 minuti; esecuzione di prove di compatibilità crociata in tempi  $\leq$  ai 30 minuti (tempo da scheda tecnica);
- Garanzia dell'aggiornamento tecnologico delle apparecchiature e la sostituzione dei reagenti in caso di upgrade per tutto il periodo coperto dal contratto di fornitura, senza costi aggiuntivi, secondo quanto previsto nello Schema di Convenzione a cui si rimanda;
- Formazione Personale, Manutenzione Ordinaria Preventiva, Manutenzione straordinaria correttiva secondo quanto previsto nello Schema di Convenzione a cui si rimanda;
- Per ogni tipo di strumentazione dovrà essere specificata la tipologia di rifiuti prodotti, la categoria di appartenenza, la modalità di smaltimento degli stessi (smaltimento diretto in rete aziendale ove presente) con relativa certificazione.

### 2.3 CQI e VEQ

#### Caratteristiche minime dei controlli di qualità interni ed esterni

- Il controllo di qualità interno per gruppo ABO (determinazione diretta e indiretta), RhD, Fenotipo Rh completo e Kell deve essere garantito (schede e reattivi) in ogni sede per ciascuno strumento con cadenza almeno settimanale;
- Il controllo di qualità interno per ricerca anticorpi irregolari deve essere garantito (schede e reattivi) in ogni sede per ciascuno strumento con cadenza giornaliera;
- Parimenti al cambio lotto reagenti;
- Per ciascuna sede di ogni DIMT deve essere fornita la partecipazione a programmi di VEQ a validità interazionale (UK NEQAS). Si fa presente che la ditta aggiudicataria dovrà prevedere la fornitura del programma di VEQ per il test di Coombs diretto nel momento in cui UK NEQAS lo rendesse disponibile nel corso della fornitura;
- Deve essere inoltre fornita la partecipazione al programma di controllo di qualità esterna completo in immunematologia eritrocitaria UKNEQAS (United Kingdom National External Quality Assessment Scheme) come da tabella sotto riportata;

DIMT	EQA12R	EQA12RE	EQA12ABO	EQA12DAT	EQA 12 ANT	EQA12TACT
BELLUNO	1	1	0	1	1	1
PADOVA	3	2	1	2	2	2
ROVIGO	2	1	0	1	1	1
TREVISO	3	2	1	2	2	2
VENEZIA	5	2	1	2	2	2
VICENZA	3	2	1	2	2	2
VERONA	3	2	2	2	2	2

- Dovrà essere inoltre fornito il programma VEQ EQA12ERP per gruppi ematici minori con lo stesso schema di distribuzione dei programmi EQA12RE .

Dovrà essere fornito lo standard NIBSC 14/300 (siero a valore noto) ai DIMT che eseguono la titolazione con lo stesso schema di distribuzione dei programmi EQA12ABO.

#### **2.4 Materiale di consumo ed accessori**

Devono essere forniti tutti i materiali di consumo e accessori occorrenti all'effettuazione e alla registrazione di tutte le determinazioni indicate, delle calibrazioni e dei controlli di qualità e quant'altro è necessario per la completezza dell'indagine diagnostica.

#### **2.5 Software, interfacciamento e validazione telematica**

In sede di offerta tecnica dovranno essere descritte:

- Modalità di collegamento al gestionale informatico;
- Tipologia delle immagini fornite dallo strumento con particolare riguardo a:
  - dimensione a video delle immagini, qualità e risoluzione;
  - immagini a colori o in BN;
  - archiviazione delle immagini storicizzate e possibilità di creare un archivio storico su supporto rimovibile o volume di rete con periodicità del back-up programmabile dall'utente (almeno giornaliera).
- Tipologia e modalità utilizzate per la validazione a distanza dei test pre-trasfusionali ed immunoematologici in generale.

Tutti i sistemi diagnostici dovranno essere interfacciati con il LIS delle Unità Operative utilizzatrici delle singole Aziende Sanitarie, senza oneri aggiuntivi per le Aziende stesse, e, dove è necessario, dovrà essere prevista la fornitura di eventuali workstation per la gestione del software dedicato per l'interfacciamento con il LIS, nonché la manutenzione di tale interfacciamento.

Le modalità di interfacciamento con il LIS dovranno essere rese note alle Aziende Sanitarie utilizzatrici.

Le eventuali workstation da installare in rete dovranno rispettare le regole aziendali specifiche vigenti presso le Aziende Sanitarie medesime.

Fatti salvi gli autonomi rapporti che si definiscono tra il Fornitore che commissiona gli interfacciamenti e la Software House che li realizza, e nel contesto del software proprio della strumentazione, i Direttori delle Unità Operative utilizzatrici potranno intervenire sulle caratteristiche delle applicazioni proposte dalla Software House, in particolare per quanto attiene:

- la quantità e la qualità delle informazioni che devono essere gestite dagli interfacciamenti;
- la modalità (host query, batch, etc.) ed il sito (diretto sulla strumentazione e/o su eventuale/i Work Station) di interfacciamento.

A conclusione della fornitura dovrà essere lasciato a disposizione delle Strutture Trasfusionali l'archivio su adeguato supporto (CD, DVD, memoria esterna) in formato leggibile nel tempo per almeno 30 anni (v. direttiva 1214/2016/CE).

**Art. 3 - Caratteristiche indispensabili richieste lotto 2**

Oggetto del presente lotto è la fornitura di sistemi analitici marcati CE-IVD (conformemente al D.Lgs. 332/2000 con particolare riguardo all'allegato II Elenco A ed Elenco B), completi e automatici per i test di immunoematologia eritrocitaria con tecnica di agglutinazione in micropiastre. Destinati alla determinazione/controllo in routine del gruppo sanguigno e per la ricerca di anticorpi irregolari su donatori e pazienti.

Le attività verranno effettuate nei DIMT della Regione del Veneto e specificamente nelle seguenti sedi per ciascun DIMT

DIMT	Sede	Numero strumenti per sede
Padova	Camposampiero	2
	Policlinico Universitario	2
Treviso	Treviso	2
Venezia	Mestre	2
Verona	Borgo Roma	3
Vicenza	Vicenza	2

Per ciascuna sede dovranno essere offerte strumentazioni identiche.

**DESCRIZIONE DEI TEST OBBLIGATORI**

- ABO completo/RhD ossia ABO diretto (sieri anti-A, anti-B, anti-A,B) ed indiretto (emazie A1 e B obbligatoriamente). Due sieri anti-D, se monoclonali provenienti da cloni differenti, di cui almeno uno deve rilevare il DVI parziale (gruppaggio donatori) e di cui almeno uno non deve rilevare il DVI parziale (gruppaggio pazienti);
- ABD controllo (sieri anti-A, anti-B; siero anti-D);
- Fenotipo Rh (sieri anti-C, anti-c, anti-E, anti-e);
- Determinazione antigene Kell (siero anti Kell);

**DESCRIZIONE DEI TEST OPZIONALI**

- Ricerca DU (ricerca del fenotipo D debole con test all'antiglobulina);
- Ricerca anticorpi irregolari (pannello di tre cellule e siero antiglobulina);
- Ricerca antigene Cellano (test all'antiglobulina o metodo equivalente tipo siero anti-cellano completo);
- Emazie A2 e 0 per determinazione indiretta del gruppo ABO.

I reattivi ed i materiali non espressamente richiesti come obbligatori andranno offerti e quotati ma non saranno ricompresi nella base d'asta né costituiranno oggetto di valutazione tecnica ed economica.

Si applicherà in ogni caso quanto previsto all'art. 2 dello Schema di Convenzione.

Le provette utilizzate per i test immunoematologici conterranno come anticoagulante EDTA o ACD, pertanto tutte le metodiche proposte dovranno essere convalidate per tali tipologie di campioni.

La operatività in ciascun DIMT sarà di norma su 5/6 giorni / settimana, con un TSLB (6-7 ore complessive) addetto alla linea diagnostica ed un dirigente con funzioni di supervisione e refertazione, con un numero di determinazioni pari a circa 400 al giorno con punte sino a 600 al giorno.

### **3.1 Reagenti**

#### **Caratteristiche minime dei reagenti**

Devono essere forniti reagenti e controlli occorrenti all'effettuazione di tutte le determinazioni indicate con le seguenti caratteristiche obbligatorie a pena di esclusione:

- Reagenti con marcatura CE-IVD validati per lo strumento offerto in gara, dotati di codice a barre che li identifichi per lotto, scadenza e tipo;
- Reagenti, supporti di reazione, materiale di consumo, tamponi, liquidi di lavaggio, enzimi potenzianti le reazioni, devono essere validati per l'utilizzo con la strumentazione offerta e forniti in quantità adeguate alla attività svolta;
- Deve essere prodotta adeguata documentazione;
- Deve essere fornita dichiarazione di titolo anticorpale, sensibilità, specificità, avidità, stabilità degli antisieri e scheda di sicurezza in lingua Italiana;
- Conformità dei reagenti al Regolamento europeo REACH;
- Deve essere dichiarata ed esaurientemente descritta e documentata la metodologia e la tecnologia applicate per le esecuzione delle indagini immunoematologiche;

### **3.2 Strumentazione**

#### **Caratteristiche minime delle strumentazioni**

I sistemi analitici dovranno essere identici, completi, completamente automatici in tutte le fasi del processo analitico sino alla lettura dei risultati e passaggio degli stessi al sistema gestionale, nuovi di fabbrica e di ultima generazione, ancora in produzione al momento della presentazione dell'offerta.

Ciascun analizzatore deve essere corredato da un gruppo di continuità elettrica dedicato se non già presente e centralizzato nella struttura.

La strumentazione, per rispetto della normativa vigente in materia di sicurezza, deve essere dotata di sistemi in grado di impedire l'accesso alla strumentazione in corso di attività (a titolo esemplificativo e non esaustivo chiusura fisica dello strumento).

Al fine di garantire la produttività e la continuità analitica dovranno essere forniti strumenti nel numero e nelle sedi specificate con le seguenti caratteristiche obbligatorie a pena di esclusione:

- Ingombro e peso della strumentazione compatibile con i carichi dei solai della struttura e con le dimensioni degli spazi messi a disposizione;
- Produttività non inferiore a 120 determinazioni / ora per strumento per la determinazione del gruppo ABD controllo e 40 determinazioni ABO completo;
- Completa tracciabilità di tutto il processo analitico: identificazione operatore, identificazione dirigente che valida, riconoscimento positivo dei reagenti e dei campioni e

dei supporti utilizzati tramite codici a barre;

- Registrazione automatica del tipo, del lotto e della scadenza dei diversi reagenti utilizzati e blocco in caso di reattivi / supporti scaduti;
- Sensori di livello capacitivi per campioni e reagenti;
- Sensori di presenza coaguli nei campioni;
- Utilizzo di provette di diverse dimensioni, reperibili nel libero mercato;
- Semplicità d'uso e di applicazione dei programmi di utilizzo dei software della strumentazione;
- Conformità alle normative e direttive vigenti (marchio CE-IVD);
- Verifica automatica della congruenza di esami effettuati su supporti di reazione diversi a carico dello stesso campione (es. determinazione ABO diretta su un supporto ed ABO indiretto su altro supporto);
- Software di gestione e manuale operativo, schede di sicurezza e schede tecniche in lingua italiana;
- Collegamento bidirezionale al sistema gestionale trasfusionale in uso dai vari DIMT, possibilmente con protocollo HL7 (non a pena di esclusione), validato in fase di installazione e collaudo;
- Presenza di un sistema per la gestione dei risultati che consenta l'associazione del dato macchina all'anagrafica del paziente, la gestione dei risultati, l'archiviazione dei dati storici, la storicizzazione delle immagini relative alle reazioni di agglutinazione e garantire la loro consultazione in tempi successivi all'esecuzione del test (per almeno 12 mesi);

### **3.3 CQI e VEQ**

Dovrà essere prevista la possibilità di effettuare dei Controlli di Qualità interni ed esterni.

Devono essere forniti kit per il Controllo interno di qualità con riferimento agli standard SIMTI e/o standard internazionali riconosciuti.

Dovrà essere fornita la partecipazione al programma di VEQ UK NEQAS Programma di Base: COD EQA12R.

### **3.4 Materiale di consumo ed accessori**

Devono essere forniti tutti i materiali di consumo e accessori occorrenti all'effettuazione e alla registrazione di tutte le determinazioni indicate, delle calibrazioni e dei controlli di qualità e quant'altro è necessario per la completezza dell'indagine diagnostica.

### **3.5 Software, interfacciamento e validazione telematica**

Tutti i sistemi diagnostici dovranno essere interfacciati con il LIS delle Unità Operative utilizzatrici delle singole Aziende Sanitarie, senza oneri aggiuntivi per le Aziende stesse, e, dove è necessario, dovrà essere prevista la fornitura di eventuali workstation per la gestione del software dedicato per l'interfacciamento con il LIS, nonché la manutenzione di tale interfacciamento.

Le modalità di interfacciamento con il LIS dovranno essere rese note alle Aziende Sanitarie utilizzatrici.

Le eventuali workstation da installare in rete dovranno rispettare le regole aziendali specifiche vigenti presso le Aziende Sanitarie medesime.

Fatti salvi gli autonomi rapporti che si definiscono tra il Fornitore che commissiona gli interfacciamenti e la Software House che li realizza, e nel contesto del software proprio della strumentazione, i Direttori delle Unità Operative utilizzatrici potranno intervenire sulle caratteristiche delle applicazioni proposte dalla Software House, in particolare per quanto attiene:

- la quantità e la qualità delle informazioni che devono essere gestite dagli interfacciamenti;
- la modalità (host query, batch, etc.) ed il sito (diretto sulla strumentazione e/o su eventuale/i Work Station) di interfacciamento.

A conclusione della fornitura dovrà essere lasciato a disposizione delle Strutture Trasfusionali l'archivio su adeguato supporto (CD, DVD, memoria esterna) in formato leggibile nel tempo per almeno 30 anni (v. direttiva 1214/2016/CE).

