Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia
ASST Sette Laghi

AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DEI SETTE LAGHI
POLO UNIVERSITARIO

Viale Borri 57 21100 Varese
Tel. 0332-278.111, Fax 0332-261.440
P.IVA e C.F. 03510050127

IL RESPONSABILE DELLA S.C. APPROVVIGIONAMENTI

Del Torchio Silvia

Per delega del Direttore Generale dell'ASST dei Sette Laghi Dott. Gianni Bonelli, nominato con D.G.R. della Lombardia n. XI/1068 del 17 dicembre 2018

ha assunto la seguente

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE
N. 949 DEL 15/07/2021

OGGETTO: SERVIZIO DI NOLEGGIO DI APPARECCHIATURE IN USO PRESSO LA S.C. IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE DI QUESTA ASST DEI SETTE LAGHI PER L`ANNO 2021 (IMPORTO COMPLESSIVO € 9.071,58 IVA COMPRESA).

Il presente documento è sottoscritto con firma digitale e conservato digitalmente secondo la normativa vigente

Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia
ASST Sette Laghi

AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DEI SETTE LAGHI
POLO UNIVERSITARIO

Viale Borri 57 21100 Varese
Tel. 0332-278.111, Fax 0332-261.440
P.IVA e C.F. 03510050127

OGGETTO: SERVIZIO DI NOLEGGIO DI APPARECCHIATURE IN USO PRESSO LA S.C. IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE DI QUESTA ASST DEI SETTE LAGHI PER L`ANNO 2021 (IMPORTO COMPLESSIVO € 9.071,58 IVA COMPRESA).

IL RESPONSABILE S.C. APPROVVIGIONAMENTI

vista la L.R. n. 33 del 30.12.2009 così come modificata dalla L.R. n. 23 dell'11.8.2015 "Evoluzione del sistema sociosanitario lombardo: modifiche al Titolo I e al Titolo II della legge regionale 30 dicembre 2009, n. 33 (Testo unico delle leggi regionali in materia di sanità)" e s.m.i.;

vista la D.G.R. n. X/4481 del 10.12.2015 "Attuazione L.R. 23/2015: costituzione Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) dei Sette Laghi" con sede legale in viale Borri n. 57 – 21100 Varese;

richiamate le seguenti deliberazioni del Direttore Generale:
n. 182 del 7.3.2019 "Approvazione del regolamento dell'Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi per la delega di funzioni di gestione";
n. 548 del 28.10.2020 "Assegnazione budget per l'anno 2020. Aggiornamento a seguito del Decreto Regionale n. 12440/2020";
n. 700 del 17.12.2020 "Assegnazione budget per l'anno 2021";

richiamato altresì l'atto di delega prot. n. 003874 del 20.1.2021 con il quale il Direttore Generale dell'ASST dei Sette Laghi ha attribuito determinate funzioni e compiti, comprese decisioni che impegnano l'Azienda verso l'esterno, al Responsabile della Struttura che adotta la presente determinazione;

richiamate inoltre le seguenti deliberazioni del Direttore Generale:
- n. 354 del 15.7.2020 con la quale è stato approvato il programma biennale degli acquisti di beni e servizi di importo complessivo stimato pari o superiore ad € 40.000,00, ai sensi dell`art. 21 del D.lgs. 50/2016, per gli anni 2021/2022, aggiornamento programma anno 2020 nonché l'avviso di preinformazione inerente le procedure di gara aventi ad oggetto la fornitura di beni e servizi per gli anni 2020, 2021 e 2022, ai sensi dell`art. 70 D.lgs. 50/2016;
- n. 554 del 30.10.2020 con la quale è stato approvato il programma biennale per gli anni 2021 e 2022 degli acquisti di beni e servizi di importo unitario superiore a 1 milione di euro, ai sensi dell'art. 21, comma 6, del D.Lgs. 50/2016;

premesso che:
- l'Azienda Regionale per l'Innovazione e gli Acquisti ARIA S.p.A., ad esito di procedura di gara ha attivato la convenzione ARCA_2016_79 *"Dispositivi per emotrasfusione ed ematologia"* con scadenza sino al 10.8.2021 e 15.9.2021;
- la Dr.ssa Rosa Chianese, Direttore della S.C. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale di questa ASST, relativamente ai prodotti inseriti nella convenzione sopra citata, con nota in data 14.3.2021, acquisita agli atti con prot. n. 0018476 del 15.3.2021, trasmetteva Relazione Tecnica, nella quale, oltre ad indicare le motivazioni ostative all'adesione alla suddetta convenzione, precisava, tra l'altro *"(...) Le tecnologie disponibili attualmente sul mercato*

non sono tra loro intercambiali tra le Ditte Fornitrici differenti, pertanto la fornitura di kit di raccolta e scompositori deve essere affidata alla stessa Ditta per ciascun DMTE e costituisce di fatto un sistema "chiuso"(...)";

considerato che la suddetta Relazione è stata oggetto di *"Relazione condivisa nella Conferenza Scientifica dei Dipartimenti di Medicina Trasfusionale ed Ematologia (DMTE) nella riunione dell'1.4.2021"*, di cui l'Azienda Regionale Emergenza Urgenza AREU, con nota acquisita agli atti con prot. n. 0032687 del 5.5.2021 ne ha condiviso il contenuto, raccomandando *"(...) nelle more dell'espletamento delle gare aggregate, (...) di mantenere in ciascun DMTE le forniture in essere per quanto riguarda i sistemi di raccolta e lavorazione (...)"*;

dato atto che, sulla base di quanto contenuto nella Relazione sopra citata, con determinazione dirigenziale n. 668 del 20.05.2021, si disponeva l'affidamento, ai sensi dell'art. 36, comma 2 lettera a) del D.Lgs. n. 50/2016, della fornitura a noleggio, per l'anno 2021, dei dispositivi per la raccolta e lavorazione del sangue e degli emocomponenti utilizzati dalla S.C. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale di questa ASST;

atteso che per l'affidamento di cui sopra, come anche risultante dalla Deliberazione del Direttore Generale n. 1041 del 23.12.2014, con la quale veniva aggiudicata la gara relativa alla fornitura full service di sistemi per la raccolta, lavorazione e conservazione emocomponenti, risultavano, tra l'altro, ancora in uso n. 3 etichettatori automatici ATL codice S0001 forniti dalla ditta EOSbio s.r.l. (ora A. Menarini Diagnostics s.r.l. cessionario ramo d'azienda);

appurato che, a seguito di ulteriori verifiche, presso il centro trasfusionale dell'Ospedale Galmarini di Tradate (presidio ospedaliero ASST dei Sette Laghi), risulta in uso un ulteriore etichettatore automatico ATL S0001;

considerato che la ditta A. Menarini Diagnostics s.r.l., con nota ns. Prot. 41239 del 10/06/2021, si è resa disponibile alla fornitura di quanto sopra riportato alle medesime condizioni economiche previste nell'affidamento di cui alla determinazione dirigenziale n. 668 del 20.05.2021;

ritenuto pertanto necessario integrare l'affidamento in favore della ditta A. Menarini Diagnostics s.r.l. dell'importo di € 5.685,72, al fine del mantenimento della fornitura a noleggio del dispositivo in argomento, in uso presso il centro trasfusionale dell'Ospedale Galmarini di Tradate;

posto quanto sopra esposto, questo ufficio ha ulteriormente riscontrato che, sulla base della Deliberazione del Direttore Generale n. 1041 del 23.12.2014 e n. 384 del 30.04.2015, più sopra citata, risultano ancora in uso le seguenti apparecchiature:
- n. 1 bilance complete codice EO51P-TC-RF-IR RDM: 732968 fornita dalla ditta Vasini Strumenti s.r.l.: costo noleggio annuo strumento € 500,00 oltre Iva;
- n. 5 saldatori da banco codice ME-TSEAL2 forniti dalla ditta Terumo BCT Italia S.r.l.: costo noleggio annuo cadauno strumento € 250,00 oltre Iva;

stimato in complessivi € 7.435,72 oltre Iva l'importo per la fornitura a noleggio, di tali attrezzature;

visto l'art. 36 comma 2, lett. a) del D.Lgs n. 50 del 18.4.2016 che, fino al 31.12.2021, per servizi e forniture di importo inferiore ad € 75.000,00 consente l'affidamento diretto;

visto altresì il "*Regolamento per l'acquisizione di beni, servizi e lavori di valore inferiore alla soglia comunitaria, ai sensi dell'art. 36 del D. Lgs 50/2016 e ss.mm.ii.*" approvato con delibera del Direttore Generala n. 120 del 3.3.2020;

considerato, in attesa che venga attivata un'appropriata gara aggregata, che risulta opportuno affidare per il corrente anno, ai sensi dell'art. 36, comma 2 lettera a) del D.Lgs. n. 50/2016, alle attuali ditte fornitrici, la fornitura a noleggio dei dispositivi in argomento, in uso presso la S.C. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale di questa ASST, al fine di non gravare sul budget assegnato per l`acquisto di beni e servizi di importo inferiore alla soglia comunitaria non rientranti nell`ambito di contratti di durata;

preso atto che le società sopra elencate, contattate da questo ufficio con distinte note pec, agli atti, hanno prontamente riscontrato l'invito confermando e/o migliorando le condizioni economiche in vigore con le seguenti note pec, agli atti, come di seguito precisate:

ditta Terumo BCT Italia SRL offerta n. 102-21 T-BCT AD/gm del 21.06.2021 acquisita agli atti con prot. n. 43204 del 21.06.2021:
- n. 5 saldatori da banco TSEAL-II - costo noleggio annuo cada strumento € 250,00 oltre Iva;

ditta Vasini Strumenti s.r.l.: offerta acquisita agli atti con prot. n. 44916 del 29.06.2021:
- n. 1 Bilance complete codice EO51P-TC-RF-IR RDM: 732968 - costo noleggio annuo strumento € 500,00 oltre Iva;

ditta Menarini Diagnostics s.r.l. (cessionario ramo d'azienda della EOSbio s.r.l.): offerta n. 1714-TG-2021 del 4.6.2021 acquisita agli atti con prot. n. 41239 del 10.6.2021:
- n. 1 Etichettatori automatici ATL codice S0001 - costo noleggio annuo strumento € 5.685,72 oltre Iva;

ritenuto necessario ed urgente, per quanto sopra esposto:
- di prendere atto della Relazione Tecnica, Allegato n. 1 al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, inviata dalla Dr.ssa Rosa Chianese, Direttore della S.C. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale di questa ASST;
- di affidare alle società Terumo BCT Italia S.r.l. di Roma, Vasini Strumenti S.r.l. di Ravenna e Menarini Diagnostics S.r.l. di Firenze, ai sensi dell'art. 36, comma 2 lettera a) del D.Lgs. n. 50/2016, la fornitura a noleggio, fino al 31.12.2021, dei dispositivi utilizzati dalla S.C. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale di questa ASST, alle condizioni economiche sopra elencate e precisate nel dispositivo del presente provvedimento, per l'importo complessivo di € 7.435,72 oltre Iva;
- di nominare Direttore dell'Esecuzione del Contratto, ai sensi dell'art. 101 del D.Lgs n. 50/2016, la Dr.ssa Rosa Chianese, Direttore della S.C. Immunuematologia e Medicina Trasfusionale, la quale ha prodotto apposita dichiarazione, agli atti dell'ufficio, relativa all'assenza di conflitti di interesse ai sensi dell'art. 42 del D.Lgs. n. 50/2016;

appurato che l'efficacia del presente provvedimento è subordinata alla verifica del possesso dei requisiti prescritti per la partecipazione alla procedura, ai sensi del D.Lgs. n. 50/2016, in fase di espletamento tramite AVCPass;

dato atto che l'individuazione dei soggetti che, a qualsiasi titolo, agiscono per l'ASST dei Sette Laghi quali autorizzati al trattamento dei dati personali di cui al rapporto contrattuale derivato dalla presente determina di affidamento, è effettuata dal Direttore/responsabile della Struttura/Servizio interessato, in qualità di Responsabile Interno del Trattamento dei dati personali, in conformità all'assetto organizzativo e regolamentare che presiede la disciplina del trattamento dei dati personali nell'ambito dell' ASST dei Sette Laghi (sistema privacy). In tale ruolo il Direttore/responsabile della Struttura/Servizio vigila sul rispetto e sull'osservanza delle disposizioni emanate dall'ASST compresa la tenuta del registro dei trattamenti. I soggetti autorizzati come individuati dall'ASST sono a loro volta tenuti alla riservatezza sui dati dei quali abbiano conoscenza, possesso e detenzione in relazione all'attività di cui alla presente determinazione, in osservanza ai principi e precetti del "Regolamento Generale sulla protezione dei dati" GDPR 2016/679 e dal D. Lgs. n. 196/2006 e s.m.i.";

dato atto altresì che la presente determinazione viene adottata in conformità e nel rispetto del citato Regolamento aziendale per la delega di funzioni di gestione e dell'atto di delega sopra richiamato;

DETERMINA

Per i motivi di cui in premessa che qui si intendono integralmente richiamati:

1. di prendere atto della Relazione Tecnica, Allegato n. 1 al presente provvedimento quale parte integrante e sostanziale, inviata dalla Dr.ssa Rosa Chianese, Direttore della S.C. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale di questa ASST;

2. di affidare alle società Terumo BCT Italia S.r.l. di Roma, Vasini Strumenti S.r.l. di Ravenna e Menarini Diagnostics S.r.l. di Firenze, ai sensi dell'art. 36, comma 2 lettera a) del D.Lgs. n. 50/2016, la fornitura a noleggio, fino al 31.12.2021, dei dispositivi utilizzati dalla S.C. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale di questa ASST, alle condizioni economiche elencate nelle premesse del presente provvedimento e di seguito precisate, per l'importo complessivo di € 7.435,72 oltre Iva:

   ditta Terumo BCT Italia SRL offerta n. 102-21 T-BCT AD/gm del 21.06.2021 acquisita agli atti con prot. n. 43204 del 21.06.2021 (CIG 881503904F):
   - n. 5 saldatori da banco TSEAL-II - costo noleggio annuo cada strumento € 250,00 oltre Iva;

   ditta Vasini Strumenti s.r.l.: offerta acquisita agli atti con prot. n. 44916 del 29.06.2021 (CIG 8815621097):
   - n. 1 Bilance complete codice EO51P-TC-RF-IR RDM: 732968 - costo noleggio annuo strumento € 500,00 oltre Iva;

ditta Menarini Diagnostics s.r.l. (cessionario ramo d'azienda della EOSbio s.r.l.): offerta n. 1714-TG-2021 del 4.6.2021 acquisita agli atti con prot. n. 41239 del 10.6.2021 (CIG 8815657E48):

- n. 1 Etichettatori automatici ATL codice S0001 - costo noleggio annuo strumento € 5.685,72 oltre Iva;

3. di dare atto che Responsabile Unico del Procedimento è il Responsabile della S.C. Approvvigionamenti;

4. di nominare Direttore dell'Esecuzione del Contratto, ai sensi dell'art. 101 del D.Lgs n. 50/2016, la Dr.ssa Rosa Chianese, Direttore della S.C. Immunuematologia e Medicina Trasfusionale, la quale ha prodotto apposita dichiarazione, agli atti dell'ufficio, relativa all'assenza di conflitti di interesse ai sensi dell'art. 42 del D.Lgs. n. 50/2016;

5. di stabilire che gli oneri derivanti dal presente provvedimento, previsti in € 7.435,72 + € 1.635,86 Iva 22% = € 9.071,58, siano imputati al conto di Bilancio 4107010000 dell'esercizio 2021;

6. di provvedere agli adempimenti consequenziali;

7. di dare atto che, ai sensi dell'art. 17, comma 6, della L. R. n. 33/2009 e successive modificazioni ed integrazioni, il presente provvedimento, non soggetto a controllo, verrà pubblicato nei modi di legge, ed è immediatamente esecutivo.

Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia
ASST Sette Laghi

AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DEI SETTE LAGHI
POLO UNIVERSITARIO

Viale Borri 57 21100 Varese
Tel. 0332-278.111, Fax 0332-261.440
P.IVA e C.F. 03510050127

PROPOSTA DI DETERMINAZIONE N. 930 DEL 06/07/2021

APPROVVIGIONAMENTI

OGGETTO: SERVIZIO DI NOLEGGIO DI APPARECCHIATURE IN USO PRESSO LA S.C. IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE DI QUESTA ASST DEI SETTE LAGHI PER L`ANNO 2021 (IMPORTO COMPLESSIVO € 9.071,58 IVA COMPRESA).

IL DIRETTORE S.C. ECONOMICO-FINANZIARIA

Ha registrato contabilmente come di seguito:

Anno	Conto	N. Autorizzazione	Importo
202	4107010000	2329	9.071,58

Altro:

Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia
ASST Sette Laghi

Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi
Polo Universitario

Dipartimento dei Servizi

S.C. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale

Direttore: Dott.ssa Rosa Chianese

Varese, 14/03/2021

Direttore SC Approvvigionamenti
Ing. Silvia Del Torchio

Sede

Oggetto: Gara ARIA "Convenzione ARCA_2016_79 ``dispositivi per emotrasfusione ed ematologia`` attivata dall`Azienda Regionale Centrale Acquisti: validita` contrattuale dall`1.3.2019 sino al 10.8.2021 e 15.9.2021"

Gentilissima Ing. Del Torchio,

facendo seguito a quanto anticipato e concordato per le vie brevi si inoltra una relazione circa le motivazioni che ostano all'acquisizione degli scompositori Archimede della Ditta Terumo aggiudicati in base alla gara ARIA, di cui all'oggetto, legata a criticità di processo che essi determinerebbero inseriti nell'attuale sistema in uso per raccolta e lavorazione del sangue donato allo scopo di produrre emocomponenti necessari per uso clinico terapeutico e quale materiale biologico di partenza per la produzione farmaceutica di medicinali plasma derivati in conto lavorazione.

Tali motivazioni sono anche alla base della necessità di attivare una gara aggregata per DMTE per l'affidamento delle fornitura di sistemi di raccolta e lavorazione del sangue ed emocomponenti.

RELAZIONE

1. Contesto

Si premette che, per l'attuale stato dell'arte tecnologico e organizzativo, occorre prevedere forniture che riguardino "sistemi di raccolta e lavorazione del sangue e degli emocomponenti" e non aggiudicazioni per lotti ad assegnazione indipendente di consumabili e apparecchiature che devono

interagire tra loro e con il software gestionale trasfusionale in modo bidirezionale, quali fattori produttivi di un processo produttivo unico e ripetitivo.

Tale processo produttivo (raccolta-trasformazione/produzione) ha come ingresso la donazione dell'unità di sangue e ha come uscita unità qualificate biologicamente mediante specifici test di legge e validate per uso clinico, le cui finalità d'uso sono l'assegnazione a paziente nell'ambito della richiesta trasfusionale o, nel caso del plasma, anche la produzione farmaceutica di medicinali plasmderivati; le attività di raccolta, produzione e uso degli emocomponenti vanno così a costituire i sub-processi di un unico macroprocesso trasfusionale così detto "vena-vena" per la messa a disposizione di prodotti biologici trasfusionali necessari per uso terapeutico, senza alternative e salvavita, la cui erogazione è inquadrata come LEA nel SSN.

A ciò si aggiunge che l'attuale organizzazione regionale prevede che i sub-processi del macroprocesso avvengano in modalità dislocata su piattaforme operative differenti.

L'intera rete trasfusionale regionale è organizzata in macroaree, i Dipartimenti di Medicina Trasfusionale ed Ematologia (DMTE), in cui il nodo di rete per ciascun DMTE è costituito dal Centro di Lavorazione e Validazione (CLV), allocato nel Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) sede del DMTE stesso.

Pertanto in ciascun DMTE il macroprocesso trasfusionale si svolge per quanto riguarda le attività di front-office (raccolta e uso clinico) attraverso sedi ramificate nel territorio di competenza, e in un'unica sede (il CLV) per le attività di back-office (produzione).

Le risorse impiegate, l'organizzazione logistica e le infrastrutture devono comunque garantire la compatibilità fra tutti i fattori produttivi che intervengono direttamente nel macroprocesso per garantire la qualità dei prodotti (emocomponenti), la tracciabilità "vena-vena" e in definitiva la sicurezza clinico-assistenziale correlata all'uso dei prodotti stessi.

In base a quanto sopra appare evidente che gli scompositori utilizzati nei CLV per la lavorazione e i kit di raccolta, utilizzati nei SIMT afferenti, devono essere tra loro pienamente adattabili e compatibili.

Le tecnologie disponibili attualmente sul mercato non sono tra loro intercambiabili tra Ditte Fornitrici differenti, pertanto la fornitura di kit di raccolta e scompositori deve essere affidata alla stessa Ditta per ciascun DMTE e costituisce di fatto un sistema "chiuso".

Per tutto quanto sopra segue una relazione sulle criticità di processo relative all'acquisizione degli scompositori Archimede della Ditta Terumo (punto 2 seguente) e la richiesta di attivazione di una gara per sistemi di raccolta e lavorazione (punto 3).

2. **Relazione sulle criticità di processo relative all'acquisizione degli scompositori Archimede della Ditta Terumo a causa della non compatibilità con kit di prelievo Compo select Flow della Ditta Fresenius Kabi, già in uso, come da aggiudicazione ARIA.**

A. **Cono di frattura "Break off" NON automatico.**

Gli scompositori Archimede aggiudicati con gara ARIA, NON sono in grado di rompere automaticamente il break off (cono di frattura) dei kit di prelievo (Compo select Flow, come da aggiudicazione ARIA), costituito da sacche multiple tra loro collegate in modo chiuso e sterile, in uso in questo DMTE, che ha sede presso il SIMT dell'ASST dei Sette Laghi a Varese, a cui afferiscono tutti i Servizi Trasfusionali della macroarea dell'Insubria.

Si evidenzia che il break off consente l'apertura della comunicazione tra le sacche, tra loro collegate sterilmente, e quindi permette la lavorazione e separazione dei componenti del sangue intero: globuli rossi, plasma e buffy coat, senza soluzione di continuo/apertura nei tubatismi del sistema che pertanto rimane chiuso e sterile.

L'assenza di break off automatico determina un prolungamento dei tempi di processazione di ciascuna unità da frazionare.

B. **Kit di prelievo per gli scompositori Archimede.**

I kit di prelievo (Compo select Flow) in uso presso tutte i Servizi Trasfusionali di questo DMTE sono caratterizzate da un tubatismo in uscita sagomato con un diametro maggiore rispetto al diametro del tubatismo a valle (wide bore). Tale sagomatura costituisce un miglioramento tecnologico rispetto a kit di prelievo di generazione precedente forniti dalla stessa ditta per l'uso sui propri scompositori G5, permettendo di ridurre i tempi di scomposizione senza danneggiamenti (emolisi) delle emazie durante il flusso, poiché la sagomatura è "studiata" ingegneristicamente per mantenere il flusso laminare continuo, ancorchè più veloce.

L'utilizzo degli scompositori Archimede aggiudicati con gara ARIA obbliga all'utilizzo di kit di prelievo di tecnologia meno evoluta, con impatto sull'allungamento dei tempi di processazione di ciascuna unità da frazionare e un possibile rischio di emolisi durante la scomposizione dei componenti del sangue.

C. **Allungamento dei tempi di scomposizione con gli scompositori Archimede**

In base a quanto descritto nei due punti precedenti è prevedibile un allungamento dei tempi di scomposizione dagli attuali 2-3 minuti a più di 5 minuti per unità processata.

Si evidenzia che Il CLV di questo DMTE lavora annualmente circa 60.000 unità di sangue intero (7/7 giorni); la maggior parte delle unità dalle Sedi esterne arriva nell'intervallo orario 12.30-14; tutte le unità di sangue sono lavorate per la produzione di unità di emocomponenti: globuli rossi, plasma, piastrine da pool di buffy coat. Le unità sono distribuite a tutti I servizi Trasfusionali del DMTE per uso clinico e nel caso del plasma sono anche distribuite all'industria convenzionata con la SRC di AREU per la produzione di medicinali plasmaderivati .

Il volume di lavorazione maggiore si verifica da lunedì a venerdì, con circa 250 unità di sangue intero al giorno (unità madre) provenienti da tutti Servizi del DMTE.

L'allungamento dei tempi di lavorazione di cui ai punti 1) e 2) comporta prevedibilmente quanto segue:

- aumento del carico di lavoro giornaliero (7/7) del personale Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico, che nei giorni di maggiore attività passerebbe da circa 10 ore [complessive = 3,5h x 3 tecnici che lavorano in parallelo, a oltre 18 ore = 6h al giorno x 3 tecnici];
- prolungamento complessivo del tempo in cui le unità da scomporre o dopo la scomposizione, per sovrapposizione delle attività, sono conservate a TA (salvo incremento del personale assegnato);
- ritardo nell'inserimento del plasma prodotto dalla scomposizione negli abbattitori con possibilità di riduzione della disponibilità di unità di plasma per uso clinico, che secondo normativa di matrice europea deve essere congelato entro 6h dal prelievo e raggiungere la temperatura di almeno -30°C nel core dell'unità entro 1h dall'inizio dell'abbattimento (per mantenere le stesse tempistiche occorrerebbe un incremento del personale assegnato e degli abbattitori, nonché degli spazi loro dedicati, con aumento del numero di cicli di abbattimento paralleli e a carico non massimale per ciascuno di essi);
- a causa del ritardo si verificherebbe anche una verosimile riduzione del numero di unità di piastrine da pool di buffycoat, la cui lavorazione per assemblaggio deve avvenire a valle delle attività di scomposizione delle unità di sangue intero (effetto evitabile solo con incremento del personale assegnato e allungamento dell'orario di apertura del servizio oltre le 12h attuali);
- necessità di ridefinire la turistica del personale Tecnico, oltre che il loro numero.

3. Richiesta di attivazione di una gara aggregata per sistemi di raccolta e lavorazione.

In considerazione degli elementi di contesto descritti al punto 1, occorre attivare una gara per "sistemi di raccolta e lavorazione del sangue" che tenga conto della piena compatibilità e integrazione nel processo delle tecnologie, dei materiali consumabili necessari per lo svolgimento del processo, delle tecnologie informatiche per la garanzia di tracciabilità, in particolare RFID, e della necessità di collegamento bidirezionale delle appaecchiature di processo con il software gestionale trasfusionale

La piena compatibilità e integrazione dei fattori produttivi che entrano nel processo, nonché la bidirezionalità delle comunicazioni informatiche con il software gestionale, è essenziale per l'efficienza del processo stesso e per la garanzia di tracciabilità, quale requisito cogente di sicurezza per i prodotti e quindi per i pazienti che ne usufruiranno terapeuticamente.

Pertanto i fattori produttivi tecnologici che interagiscono e per i quali la fornitura deve garantire la piena compatibilità per lo svolgimento delle attività ancorchè dislocate sono:

- kit di raccolta (raccolta) e scompositori (lavorazione); software di integrazione RFID
- bilance basculanti RFID/stampanti RFID ed etichette RFID, (raccolta)
- etichettatori automatici ed etichette (raccolta)

Necessarie apparecchiature di supporto sono:

- saldatori portatili e fissi, (tutte le fasi di processo)
- centrifughe per emocomponenti, congelatori ed emoteche (lavorazione e conservazione)
- connettori sterili (lavorazione)

Si ringrazia per l'attenzione e si rimane a disposizione per eventuali ulteriori approfondimenti.

L'occasione è gradita per porgere i migliori saluti.

Il Direttore

dr. Rosa Chianese

Azienda Socio Sanitaria Territoriale dei Sette Laghi – Polo Universitario
Direzione e sede: viale Borri 57 - 21100 Varese - Tel 0332.278.111 - www.asst-settelaghi.it - P.Iva e C.F. 03510050127
Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi (VA) Ospedale Filippo Del Ponte (VA) Ospedale di Cuasso al Monte
Ospedale Causa Pia Luvini (Cittiglio) Ospedale Luini Confalonieri (Luino)
Ospedale Luigi Galmarini (Tradate) - Tel. 0331.817.111
ufficio.protocollo@asst-settelaghi.it PEC: protocollo@pec.asst-settelaghi.it

Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia
ASST Sette Laghi

AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DEI SETTE LAGHI
POLO UNIVERSITARIO

Viale Borri 57 21100 Varese
Tel. 0332-278.111, Fax 0332-261.440

Determinazione Dirigenziale n. **949** del **15/07/2021**

S.C. APPROVVIGIONAMENTI

OGGETTO: SERVIZIO DI NOLEGGIO DI APPARECCHIATURE IN USO PRESSO LA S.C. IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE DI QUESTA ASST DEI SETTE LAGHI PER L`ANNO 2021 (IMPORTO COMPLESSIVO € 9.071,58 IVA COMPRESA).

RELATA DI PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente determinazione è pubblicata all'albo pretorio sul sito aziendale così come previsto dall'art. 32, comma 1, L. 69/2009, dal 16/07/2021 e vi rimane per quindici giorni consecutivi.

Sistema Socio Sanitario
Regione Lombardia
ASST Sette Laghi

AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DEI SETTE LAGHI
POLO UNIVERSITARIO

Viale Borri 57 21100 Varese
Tel. 0332-278.111, Fax 0332-261.440

Elenco Firmatari

Questo documento è stato firmato da*:*
Farina Luisa - Responsabile del procedimento Approvvigionamenti
Del Torchio Silvia - Responsabile Approvvigionamenti
Folino Rosy - Economico-finanziaria
Lorenzon Dario - Direttore Economico-finanziaria
Bortolato Claudia - Incaricato alla pubblicazione Delibere

Istruttoria redatta da: Farina Luisa