

**Azienda Sanitaria Locale Rieti**

U.O.C. ALBS

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALEn° 1234 del 12 GIU. 2020

Oggetto: Affidamento, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a), del D.lgs. n. 50/2016 alla Società ExpertMed Srl, della Fornitura noleggio full risk di "SISTEMA CERTIFICATO PER LA CONVALIDA DEL PROCESSO DI CONGELAMENTO DEL PLASMA, nell'interesse del Servizio Immunotrasfusionale, del Presidio Ospedaliero S. Camillo de Lellis di Rieti.

Periodo sessanta mesi, importo complessivo pari ad € 17.810,00 oltre IVA.

Pag. 1 di 4

L'Estensore Dr.ssa Carducci Mariacarla

il Dirigente sottoscrivendo il presente provvedimento, attesta che lo stesso, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo, ai sensi dell'art. 1 della L. n. 20/1994 e ss.mm.ii., assumendone di conseguenza la relativa responsabilità, ex art. 4, comma 2, L. n. 165/2001, nonché garantendo l'osservanza dei criteri di economicità, di efficacia, di pubblicità, di imparzialità e trasparenza di cui all'art. 1, comma 1°, L. n. 241/1990, come modificato dalla L. n. 15/2005. Il dirigente attesta, altresì, che il presente provvedimento è coerente con gli obiettivi dell'Azienda ed assolutamente utile per il servizio pubblico ai sensi dell'art. 1, L. n. 20/1994 e ss.mm.ii.;

Responsabile del procedimento

Dr.ssa Mariacarla Carducci

Firma

Data 09.06.2020

Il Dirigente:

Dott. Andrea Martellucci

Firma

Data 09.06.2020

Il Direttore della U.O.C. Economico Finanziaria con la sottoscrizione del presente atto attesta che lo stesso non comporta scostamenti *sfavorevoli* rispetto al budget economico.

Voce del conto economico su cui imputare la spesa 504020101: AUT. 13/2020Data 10/06/2020

Firma

Oggetto: Affidamento, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a), del D.lgs. n. 50/2016 alla Società ExpertMed Srl, della Fornitura noleggio full risk di "SISTEMA CERTIFICATO PER LA CONVALIDA DEL PROCESSO DI CONGELAMENTO DEL PLASMA, nell'interesse del Servizio Immunotrasfusionale, del Presidio Ospedaliero S. Camillo de Lellis di Rieti.
Periodo sessanta mesi, importo complessivo pari ad € 17.810,00 oltre IVA.

Pag. 2 di 4

DETERMINAZIONE DIRIGENZIALE

Visto l'art. 4, comma 2, del D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 concernente le attribuzioni dei dirigenti nelle amministrazioni pubbliche;

Visto l'Atto Aziendale approvato con DCA n.113 del 18/3/2015 pubblicato sul B.U.R.L. n. 33 S.O. n.1 del 23 aprile 2015 da cui si rileva l'organizzazione aziendale ed il funzionigramma;

Vista la deliberazione n. n.7/DG. Del 12.12.2017 di attribuzione delle deleghe al Direttore Amministrativo, al Direttore Sanitario ed ai dirigenti delle strutture aziendali in relazione agli incarichi formalmente conferiti ed i conseguenti successivi atti di delega.

IL DIRETTORE

DELLA U.O.C. ACQUISIZIONE E LOGISTICA DI BENI E SERVIZI

PREMESSO che con determinazione dirigenziale n. 780 del 15/06/2017 si è proceduto, tenuto conto delle esigenze, espresse dalla Dr.ssa Erminia Gentileschi, Responsabile del Servizio Immunotrasfusionale di Rieti, all'acquisto, presso il Servizio Immunotrasfusionale del Presidio Ospedaliero S. Camillo de Lellis di Rieti, di un sistema di monitoraggio e validazione del plasma, fornita in noleggio dalla Società Expert Med Srl di Verona;

TENUTO CONTO che nel rispetto delle normative vigenti relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti, emanato dal Ministero della salute, per rispondere ai requisiti di congelamento rapido del plasma da inviare alla lavorazione per la produzione dei farmaci Emoderivati (Albumina, Ig vena, etc) è necessario l'utilizzo di un sistema di controllo e monitoraggio del ciclo di congelamento delle sacche plasma;

CONSIDERATO che tale sistema deve essere composto da sensori in grado di acquisire, memorizzare, registrare e certificare le temperature rilevate al centro delle sacche campione durante l'intero ciclo di congelamento, accompagnati da certificati annuali di calibrazione dell'istituto di Metrologia e Enti di certificazione internazionali autorizzati;

PREMESSO che in data 29.04.2020 prot. 25575 è stato richiesto, alla Dr.ssa Erminia Gentileschi, Responsabile del Servizio Immunotrasfusionale di Rieti, parere e caratteristiche tecniche per la fornitura in service full risk sistema di monitoraggio e convalida del processo di congelamento del plasma e la qualificazione di abbattitori e congelatori

VISTO che la società Expert Med Srl con sede in Verona ha presentato offerta comprensiva di schede tecniche relative al sistema con le caratteristiche di cui sopra (All. 1);

RILEVATO che l'offerta presentata dalla Società Expert Med Srl di Verona è pari ad un importo annuo pari ad € 3562,00 (iva esclusa)

VISTA la necessità espressa dal Responsabile del Servizio Immunotrasfusionale, relativa al mantenimento della strumentazione e fornitura di n. 2 CRYO- MED, 2 sacche PLASMA CHECK BAG con capacità rispettivamente di 250 ml e 700 ml, n.1 sacca EMO CHECK BAG da 250 ml e n. 1 SACCA EMO CHECK BAG da 450 ml n. 1 Interfaccia per CRYO MED n.1 Software Memo Track e relativa assistenza tecnica Full Risk in uso presso il SIMT medesimo, si ritiene necessario dover procedere all'affidamento della fornitura in noleggio della suddetta strumentazione, alla



Oggetto: Affidamento, ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. a), del D.lgs. n. 50/2016 alla Società ExpertMed Srl, della Fornitura noleggio full risk di "SISTEMA CERTIFICATO PER LA CONVALIDA DEL PROCESSO DI CONGELAMENTO DEL PLASMA, nell'interesse del Servizio Immunotrasfusionale, del Presidio Ospedaliero S. Camillo de Lellis di Rieti.
Periodo sessanta mesi, importo complessivo pari ad € 17.810,00 oltre IVA.

Pag. 3 di 4

Società Expert Med Srl di Verona, per un periodo di 60 mesi, a far data dalla data del collaudo;

VISTO che l'importo complessivo per 60 mesi, relativo alla fornitura sopracitata per le esigenze del SIMT è pari ad € 17.810,00 oltre IVA e prevede il pagamento di un canone annuale pari ad € 3562,00 oltre IVA, (All. 2);

RITENUTO necessario per quanto sopra espresso, mantenere, per un periodo di 60 mesi per un importo di € 3.562.00 annuale oltre IVA per un importo complessivo, pari ad € 17.810,00 oltre IVA alla Società Expert Med Srl di Verona;

VISTO Il Decreto del Presidente della Regione Lazio n. 287 del 07/07/2017 prevede di esonerare le Aziende Sanitarie dal richiedere qualsiasi autorizzazione alla Direzione Centrale Acquisti per gli acquisti di beni e servizi fino alla soglia di Euro 50.000,00 IVA esclusa;

VISTO il costo complessivo per 60 mesi di fornitura noleggio full risk di un sistema certificato per la convalida del processo di congelamento del plasma e le necessità espresse dal Responsabile del SIMT del P.O. di Rieti;

DATO ATTO che la proposta è coerente con il vigente Piano Triennale Aziendale della Prevenzione della Corruzione e del Programma Triennale per la Trasparenza e l'Integrità;

D E T E R M I N A

- DI INCLUDERE** l'onere del presente provvedimento complessivamente pari ad € 21.728,2 IVA compresa nel modo che segue:
 - Dal collaudo presumibilmente dal 1/07/2020 al 31/12/2020 € 2.172,82 IVA compresa al conto 504020101 (canoni di noleggio area sanitaria) del bilancio d'esercizio 2020;
 - dal 01/01/2021 al 31/12/2021 € 4.345,64 IVA compresa al conto 504020101 (canoni di noleggio area sanitaria) del bilancio d'esercizio 2021;
 - dal 01/01/2022 al 31/12/2022 € 4.345,64 IVA compresa al conto 504020101 (canoni di noleggio area sanitaria) del bilancio d'esercizio 2022;
 - dal 01/01/2023 al 31/12/2023 € 4.345,64 IVA compresa al conto 504020101 (canoni di noleggio area sanitaria) del bilancio d'esercizio 2023;
 - dal 01/01/2024 al 31/12/2024 € 4.345,64 IVA compresa al conto 504020101 (canoni di noleggio area sanitaria) del bilancio d'esercizio 2024;
 - dal 01/01/2025 al 30/06/2025 € 2.172,82 IVA compresa al conto 504020101 (canoni di noleggio area sanitaria) del bilancio d'esercizio 2025;
- DI DICHIARARE** il presente provvedimento immediatamente esecutivo non essendo sottoposto al controllo regionale, ai sensi del combinato disposto dell'art. 30 della L.R. n. 18/94 e successive modificazioni ed integrazioni e degli artt. 21 e 22 della L.R. n. 45/96.
- DI DISPORRE** l'invio del presente atto alla U.O.C. Economico Finanziaria per i provvedimenti di competenza;
- DI DISPORRE** che il presente atto venga pubblicato nell'albo pretorio on-line vaziendale ai sensi dell'art. 32, comma 1, della legge 18.09.2009, n. 69 e del D.Lgs 14.03.2013 n. 33;

in oggetto

per esteso

Il Dirigente
U.O.C. Acquisizione e Logistica
di Beni e Servizi
(Dr. Andrea Martellucci)

VERIFICATA DAL DIRETTORE AMMINISTRATIVO O DAL DIRETTORE SANITARIO:

Il Direttore Amministrativo: Dott.ssa Anna Petti

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO
Dott.ssa Anna Petti

Il Direttore Sanitario f.f. : Dr. Gennaro D'Agostino

La presente Determinazione è inviata al Collegio Sindacale in data 15 GIU. 2020

La presente Determinazione è esecutiva ai sensi di legge 15 GIU. 2020

La presente Determinazione viene pubblicata all'albo pretorio on-line aziendale ai sensi dell'art. 32,

comma 1, della legge 18.09.2009, n. 69 e del D.Lgs 14.03.2013 n. 33 in data 15 GIU. 2020

in oggetto per esteso

Rieti li 15 GIU. 2020

IL FUNZIONARIO

Rita Ferlito

Spett.le
ASL Rieti

Via del Terminillo 42
02100 Rieti

Verona, 21/05/2020

DETTAGLI ASSISTENZA FULL RISK

La sottoscritta Laura Quaini, nata a Verona il 21/04/1967, in qualità di Legale Rappresentante di Expertmed s.r.l. Cod Fisc e P.IVA 02972330365, con sede legale in Via Albere, 132 Verona, sotto la propria responsabilità,

DICHIARA

- Che il servizio FULL RISK offerto è per tutta la durata del contratto
- che il numero di sensori e il numero delle sacche indicati nel fabbisogno sarà sempre a disposizione dei Centri per l'intera durata contrattuale
- Che la gestione della scadenza e rinnovo delle tarature annuali sarà senza alcun intralcio al lavoro del Servizio Trasfusionale.
- Che sarà effettuata da Expertmed srl una gestione controllata con verifica annuale dei sensori di temperatura CRYO-MED con rilascio di relativo certificato di taratura ACCREDIA emesso da ENTE TERZO - Istituto di Metrologia autorizzato ACCREDIA
- Che saranno consegnati prima i nuovi sensori tarati e accompagnati da certificato di taratura da Istituto di Metrologia Autorizzato ACCREDIA e poi ritirati quelli in scadenza. **NESSUN FERMO SARA' CAUSATO AI C.T.**
- Di assumersi l'impegno a sostituire periodicamente le sacche in base al loro utilizzo – ogni 100 processi di congelamento e relativo scongelamento e/o usura **nonché per cause accidentali su richiesta dell'utilizzatore**
- Che non è necessaria nessuna manutenzione preventiva per il sistema offerto
- Che l'assistenza tecnica assicura eventuali consultazioni telefoniche con tempo massimo di risposta alla chiamata non superiore all'ora effettuabili dal lunedì al venerdì. Nel caso di mal funzionamento dell'apparecchiatura e/o accessori, l'intervento del personale di assistenza verrà effettuato entro 8 (otto) ore lavorative dalla segnalazione, dal lunedì al venerdì compreso, esclusi i giorni festivi. Ove il guasto non sia riparato entro 16 (sedici) ore lavorative dalla chiamata verranno immediatamente assicurate, in loco e senza aggravio economico, soluzioni alternative per consentire lo svolgimento dell'attività di laboratorio.
- Che tutte le operazioni di sostituzione e verifica non comporteranno il blocco dell'attività di laboratorio



- Restano esclusi dalla garanzia full risk la perdita/smarrimento dei sensori e la perdita/smarrimento delle sacche test da parte dei SIMT
- Che l'assistenza tecnica assicura la disinstallazione del sistema a fine periodo contrattuale.

L'Amministratore Unico Expertmed srl
(Laura Quaini)
EXPERTMED S.R.L.



Spett.le:
A.S.L. RIETI
VIALE DEL TERMINILLO 42
02100 RIETI

Verona, 06/05/2020

Oggetto: Fornitura di "SISTEMA CERTIFICATO PER LA CONVALIDA DEL PROCESSO DI CONGELAMENTO DEL PLASMA occorrente alla U.O.C. di Medicina Trasfusionale".

DICHIARAZIONE DI UNICITA'

La sottoscritta Laura Quaini, nata a Verona il 21/04/1967, in qualità di Legale Rappresentante di ExpertMed s.r.l. Cod Fisc e P.IVA 02972330365, con sede legale in Via Albere, 132 Verona, sotto la propria responsabilità,

DICHIARA

- che il sistema denominato **Plasma Check System** – Sistema per il monitoraggio del ciclo di congelamento del plasma - ed **Emo Moving System** - Sistema per il monitoraggio del trasporto di Sangue intero ed Emazie - nei loro diversi formati - sono protetti dai seguenti brevetti industriali di proprietà della suddetta ExpertMed s.r.l. di Verona: brevetto italiano n. 1370785, avente ad oggetto un "Procedimento per attuare il monitoraggio e la certificazione del ciclo di congelamento e scongelamento del sangue o di emoderivati", e brevetto italiano n.1397932, avente ad oggetto un "Involucro per il contenimento e la conservazione di una sostanza liquida destinata ad essere congelata", esteso come brevetto internazionale n. PCT/IB2010/003085 e successivamente nazionalizzato come Brevetto Europeo ed in Russia.

DICHIARIAMO INOLTRE

Che non siamo a conoscenza dell'esistenza di altro Sistema di convalida e qualificazione che comprenda:

- sacca test con eguale resistenza termica del plasma e con tasca per l'inserimento ed estrazione del sensore atto a misurare il "core" della sacca stessa
- sacca test con eguale resistenza termica del sangue intero /globuli rossi concentrati/piastrine e con tasca per l'inserimento ed estrazione del sensore atto a misurare il "core" della sacca stessa
- sensore dedicato da inserire nel "core" delle sacche test per la misurazione della temperatura con range di utilizzo fino a -86°C.
- sensore dedicato da inserire nel "core" delle sacche test per la misurazione della temperatura durante la centrifugazione del sangue
- software per la tracciabilità delle sacche poste in lavorazione ed interfacciabile con il gestionale in uso

DICHIARA PERTANTO

- il Prodotto Plasma Check System nel suo intero Sistema presenta caratteristiche uniche nell'involucro e nel procedimento.

EXPERTMED

L'Amministratore Unico
Laura Quaini



SISTEMA PLASMACHECK

RELAZIONE TECNICA

Il "Sistema Plasmacheck" è uno strumento ideale per il **totale controllo e la tracciabilità** delle filiere di lavorazione – movimentazione e conservazione di plasma ed emocomponenti.

Attraverso un **sistema unico** di sensori certificati e dedicati per la specifica funzione di acquisire la temperatura al core della sacca test, che simula il comportamento termico di plasma e emocomponenti, e grazie ad un unico software sarete in grado di Misurare – Qualificare e convalidare i processi e le attrezzature che vengono coinvolte nella lavorazione, conservazione e trasporto di sangue e plasma.

Il sistema è **dotato di software dedicato per la tracciabilità** (per ogni unità), creazione di specifiche curve temporali e termiche e validazione finale dei processi monitorati.

Il sistema unico è garantito da **assistenza tecnica completa** e continuativa, **manutenzione dei sensori e delle sacche-test, taratura periodica certificata da Ente Terzo accreditato** – Istituto Meteorologico ACCREDIA.

VALUTAZIONI NORMATIVE

- Il sistema **garantisce la conformità ai Requisiti GMP** (Good Manufacturing Practices) prescritti dalla vigente normativa e dall'Industria di Plasmaderivazione (Decreto Legislativo 19 marzo 2018, n. 19; EDQM *Guide to preparation, use and quality assurance of blood component*; Recommendation No. R(95) 15 19th Edition; Council of Europe: *Good Practice Guidelines for blood establishments*; Quality Agreement Kedrion 2018).
- Plasma Check System risponde in toto ai requisiti indicati nella "Guida alle attività di convalida dei processi nei Servizi Trasfusionali e nelle Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti" – 1ª edizione Febbraio 2014 - pag.107. Poniamo la vostra attenzione al punto 4, il micro sensore posizionato nel core della sacca-test deve essere **ESTRAIBILE** e posizionato al core, l'alloggiamento dedicato del sensore CRYO-MED e la speciale forma della sacca rende i risultati ripetibili e riproducibili.

13.2 QUALIFICAZIONE DEL SISTEMA DI RILEVAZIONE DELLA TEMPERATURA NEL CORE DELL'UNITÀ

Requisiti/Prestazioni da verificare ai fini della qualificazione

	Requisiti
✓ 1	Materiale della sacca-test atto a fornire una risposta equivalente al comportamento termico delle sacche normalmente impiegate dall'U.O.
✓ 2	Liquido sintetico contenuto nella sacca-test con le stesse caratteristiche termiche del plasma, con curve di congelamento esattamente sovrapponibili
✓ 3	Volumi di liquido corrispondenti a quelli delle sacche normalmente impiegate dall'U.O. (250 mL, per simulare il plasma da separazione; 650 mL, per simulare il plasma da aferesi)
✓ 4	Dotazione di microsensore posizionato nel core della sacca-test ed estraibile, atto a misurare e registrare in tempo reale le variazioni di temperatura all'interno della sacca
✓ 5	Trasferibilità dei dati rilevati su PC attraverso apposito software

- I risultati attesi per i processi di conservazione temporanea, trasporto, temperatura ambientale, abbattimento temperatura plasma, valutazione di risk assessment del processo di etichettatura tra abbattitore e congelatore, conservazione plasma, conservazione sangue, scongelamento e movimentazione interna, centrifugazione sangue possono essere convalidati con l'utilizzo di Plasma Check ed Emo Moving in modo semplice e con lo **STESSO SISTEMA** di qualificazione

- Anche nel caso in cui il processo venga gestito da soggetti terzi, la responsabilità della convalida periodica è a carico del Responsabile del CT. Nel dettaglio un estratto riguardante il trasporto (pag. 45), che viene monitorato dal personale del CT con il sistema Emo Moving.

NOTA La decisione finale inerente alla convalida di un processo è sempre di competenza del Responsabile della Struttura, anche nei casi in cui il percorso di convalida preveda il coinvolgimento di personale qualificato interno alla Struttura (es. Responsabili di Settore) e/o un sostanziale supporto da parte di soggetti esterni (fornitori, tecnici esterni, strutture aziendali preposte ai controlli, consulenti, etc.) in termini di prestazioni e/o documentazione fornita.

NOTA Tutta la documentazione prodotta nel corso delle attività di convalida dei processi e di qualificazione delle loro componenti critiche deve essere archiviata in riferimento ad apposite procedure emesse nell'ambito del Sistema Qualità della Struttura.

NOTA Qualora i processi per i quali è prevista la convalida vengano esternalizzati (es. trasporto del sangue e degli emc), la Struttura ha la responsabilità di verificare che le procedure applicate dai soggetti terzi, nonché le componenti (apparecchiature, materiali, ...) da essi utilizzate, assicurino il soddisfacimento di tutti i requisiti previsti dalla normativa vigente, acquisendo, nell'ambito di specifici accordi formalizzati, la documentazione che esplicita le garanzie in tal senso fornite.

- I CHECK SUCCESSIVI alla convalida e qualificazione delle attrezzature possono essere eseguiti con facilità dagli operatori con il medesimo sistema e software di gestione dati.
Il Monitoraggio continuo di alcuni processi dedicati come l'abbattimento del plasma per uso industria o uso clinico vengono resi semplici e integrati con il requisito della tracciabilità

16. RICONVALIDA PERIODICA DEL PROCESSO E RIQUALIFICAZIONE PERIODICA DELL'ABBATTITORE

Alla luce della analisi dei rischi effettuata, parametri da tenere sotto controllo al fine di verificare il mantenimento dello stato di convalida del processo, sono:

- capacità dell'abbattitore di garantire il raggiungimento della temperatura di -30°C al core di sacche-test entro 1 ora³⁶;
- assenza di anomalie di conformazione delle unità di plasma congelate;
- adeguatezza delle etichette per tenuta del collante e leggibilità ad esame visivo e scanner ottico.

Per quanto riguarda i parametri b) e c), si prevede di continuare ad effettuare, alla fine di ogni ciclo di congelamento, un'ispezione visiva di tutte le sacche congelate, come previsto nella Procedura PG.xx "Procedura di congelamento del plasma".

Per quanto riguarda il parametro a), si prevede di effettuare con cadenza settimanale un controllo della temperatura di una sacca-test da posizionare nell'area dell'abbattitore che in sede di prova di convalida è risultata essere quella in cui l'unità ha raggiunto la temperatura di -30°C nel maggior tempo.

Il valore di riferimento per la verifica di conformità della temperatura della sacca-test sarà dato dalla media dei valori rilevati nel periodo di prova nella suddetta unità \pm DS (deviazione standard).

La verifica verrà utilizzata ai fini della riqualificazione periodica dell'abbattitore.

Le suddette attività di controllo e la gestione delle eventuali non conformità rilevate dovranno essere definite all'interno delle Procedure e dei documenti derivati applicabili nell'U.O.

In assenza di criticità emerse nel corso delle attività di controllo o di modifiche del processo, lo stato di convalida dello stesso e lo stato di qualificazione delle apparecchiature deve essere comunque attestato almeno una volta all'anno, in occasione del riesame periodico del Sistema Qualità (vedi Procedura PG.xx "Misurazione, analisi e miglioramento della qualità").

Le scadenze previste per le attività di riconvalida devono essere registrate nel Mod.xx "Programma attività di convalida".



SISTEMA PLASMA CHECK

Come ben rappresentato nella infografica allegata alla presente Relazione, il Sistema Plasmacheck è l'unione di Plasma Check System ed Emo Moving System.

Entrambi hanno il medesimo software Memo Track e si caratterizzano da sacche con diversa resistenza termica (plasma e sangue) e sensori adattabili alle necessità di misura (Cryo-med – Emo Cryo-med – Centry-med).

Evidenziamo alcuni aspetti tecnici determinanti dei Sistemi Plasma Check ed Emo Moving che permettono l'elasticità e la flessibilità nell'applicazione **INDIPENDENTEMENTE** dalle apparecchiature / sistemi di trasporto utilizzati nel SIT:

PLASMA CHECK SYSTEM

E' un sistema nato per consentire il monitoraggio e la validazione del corretto ciclo di **congelamento** delle sacche di plasma, inoltre è di efficace supporto per la qualificazione delle attrezzature che vengono coinvolte nel processo di **lavorazione e conservazione**:

- a) Abbattitori di temperatura
- b) Congelatori -80°C
- c) Congelatori -40°C
- d) Attrezzatura dedicata al trasporto plasma sia congelato che scongelato
- e) Scongelatori
- f) Intervallo di lavorazione tra abbattitore e congelatore
- g) Temperatura ambientale delle sale di lavorazione

SACCA PLASMA CHECK BAG

- La particolare forma **BREVETTATA** delle sacche denominate **PLASMA CHECK BAG** garantisce la misurazione della temperatura al "CORE DELLA SACCA" rispondendo alle direttive europee (**Raccomandazione n°R (95) 15** del Comitato dei Ministri agli Stati membri sulla Preparazione, Uso e Garanzia di Qualità degli Emocomponenti, EDQM 18th edition) e di recepimento nazionale (**Accordo Stato-Regioni 16 Dicembre 2010 e DECRETO 2 novembre 2015** - Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti) e alle **linee Guida emanate dal Centro Nazionale Sangue Febbraio 2014**.
- La sacca-test **PLASMA CHECK BAG** ha un alloggiamento per il sensore CRYO-MED ben preciso nella **speciale tasca nel core della sacca** che garantisce la **standardizzazione** e la **riproducibilità** della misura, evitando che il rilevatore di temperatura CRYO-MED "galleggi" all'interno della sacca assumendo posizioni scorrette o appoggiandosi alle pareti delle sacche test rendendo così variabile e non riproducibile il punto di rilievo della temperatura. Il facile inserimento ed estrazione del sensore permette di poter utilizzare il sistema in cicli continui riducendo non solo il costo ma anche l'impatto con il personale e la sua sicurezza.
- Il materiale plastico di cui sono composte le **PLASMA CHECK BAG** è stato studiato **appositamente per resistere nel tempo a successivi cicli di congelamento e relativo scongelamento (almeno 100 cicli)**, presentando una parete che oppone la stessa resistenza fisica al trattamento termico delle comuni sacche in commercio per la raccolta, il congelamento e lo stoccaggio del plasma.
- Le sacche **PLASMA CHECK BAG** sono qualificate e caratterizzate da organismi esterni che hanno dimostrato mediante prove sperimentali che il liquido contenuto presenta la **MEDESIMA RESISTENZA TERMICA DEL PLASMA CON CURVE ESATTAMENTE SOVRAPPONIBILI** (studio di validazione in allegato)
- La sostanza si presenta inerte, priva di agenti biologici e con caratteristiche chimiche di atossicità e non infiammabile. Le sacche **PLASMA CHECK BAG** sono pre-riempite con i volumi standard di plasma comunemente raccolti nei Centri Trasfusionali (250 ml, 450 ml, 700 ml); in modo da garantire le medesime condizioni termiche presenti nelle sacche di plasma (studio di validazione in allegato).



EMO MOVING SYSTEM

E' un sistema nato per consentire il monitoraggio e la validazione del corretto trasporto e della conservazione delle sacche di sangue ed EMC nonché della centrifugazione delle sacche di sangue.

Con **Emo Moving** è possibile qualificare le attrezzature che vengono coinvolte nei vari processi riguardanti Sangue e EMC:

- a) Frigoemoteche
- b) Incubatori piastrinici
- c) Ambienti di lavorazione
- d) Contenitori terziari per il trasporto sangue
- e) Contenitori terziari per il trasporto piastrine
- f) Centrifughe
- g) Temperatura ambientale delle sale di lavorazione

SACCA EMO CHECK BAG

- La particolare forma **BREVETTATA** delle sacche denominate **EMO CHECK BAG** garantisce la misurazione della temperatura al "CORE DELLA SACCA" rispondendo alle direttive europee (**Raccomandazione n°R (95) 15** del Comitato dei Ministri agli Stati membri sulla Preparazione, Uso e Garanzia di Qualità degli Emocomponenti, EDQM 18th edition).
- La sacca-test **EMO CHECK BAG** ha un alloggiamento per il sensore EMO-CRYO-MED/CENTRY-MED ben preciso nella **speciale tasca nel core della sacca** che garantisce la **standardizzazione** e la **riproducibilità** della misura, evitando che il rilevatore di temperatura EMO-CRYO-MED/CENTRY-MED "galleggi" all'interno della sacca assumendo posizioni scorrette o appoggiandosi alle pareti delle sacche test rendendo così variabile e non riproducibile il punto di rilievo della temperatura. La particolare tasca interna permette inoltre di misurare la temperatura del core del liquido contenuto rendendo disponibile un dato certo della **temperatura dell'emocomponente** e non la misurazione dell'aria del contenitore di trasporto o dell'apparecchiatura per la conservazione/lavorazione.
- Le sacche-test **EMO CHECK BAG** sono qualificate e caratterizzate da organismi esterni, che hanno dimostrato mediante prove sperimentali che il liquido contenuto presenta la **medesima resistenza termica di sangue intero – Globuli rossi concentrati e piastrine con curve esattamente sovrapponibili** (studio di validazione in allegato).
- La sostanza si presenta inerte, priva di agenti biologici e con caratteristiche chimiche di atossicità e non infiammabile. I volumi contenuti nelle sacche **EMO CHECK BAG** corrispondono ai volumi standard di sangue ed EMC comunemente raccolti nei Centri Trasfusionali (250 ml, 450 ml); in modo da garantire le medesime condizioni termiche presenti nelle sacche di sangue (studio di validazione in allegato).
- La versatilità del sistema permette di misurare la temperatura di sangue intero ed EMC in ogni movimento

HARDWARE

SENSORI CRYO-MED, EMO CRYO-MED E CENTRY-MED

- I micro-sensori sono posizionati nel core della CHECK-BAG e sono facilmente **estraibili, perfettamente sanificabili e a tenuta stagna**.
- Sono in grado di acquisire, memorizzare, registrare in tempo reale le variazioni e la discesa della temperatura durante l'intero ciclo di congelamento o i vari monitoraggi delle apparecchiature utilizzate per la conservazione, lavorazione e trasporto con la possibilità di impostare la frequenza di lettura in base alle esigenze dell'operatore.



EXPERTMED

- I sensori **NON** hanno cavi di collegamento esterni. Sono dei micro-sensori con sonda interna e, potendo evitare il passaggio di sonde/cavi dalle guarnizioni, garantiscono la massima sicurezza del personale durante le operazioni e l'ottimale isolamento delle apparecchiature. In questo modo è molto semplice avere anche più punti di rilevazione di temperatura contemporaneamente all'interno dell'abbattitore senza alcun intralcio di cavi/sonde in uscita dalle apparecchiature
- Ogni micro-sensore è accompagnato da un certificato di conformità alla direttiva 2004/108/CE "Concernente il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relativa alla compatibilità elettromagnetica".
- La corretta registrazione delle temperature è garantita da una **taratura ANNUALE** accompagnata da Certificato di Taratura da Ente Terzo/Istituto di Metrologia autorizzati ACCREDIA in base alla legge n. 273 dell' 11 agosto 1991 e successive integrazioni in riferimento a standard italiani riconosciuti.
- Per tali ragioni, i sistemi **Plasma Check System** e **Emo Moving System** risultano molto performanti nella **soluzione di noleggio** che **garantisce un completo Full Risk** comprendendo la **gestione della scadenza e rinnovo delle tarature annualmente senza alcun intralcio al lavoro del Servizio Trasfusionale nonché la sostituzione periodica delle sacche Check Bag senza ulteriori costi**.
- I sensori sono **programmabili** mediante il SW Memo Track con impostazioni personalizzate in base al processo da monitorare
- **CRYO-MED**: Sensore per la convalida dei processi di congelamento e conservazione del plasma in combinazione con le sacche PLASMA CHECK BAG
- **EMO CRYO-MED**: Sensore per la convalida dei processi di conservazione e trasporto di sangue intero e EMC in combinazione con le sacche EMO CHECK BAG
- **CENTRY-MED**: Sensore per la convalida del processo di centrifugazione delle sacche di sangue e la qualificazione delle centrifughe in combinazione con le sacche EMO CHECK BAG, resistente alla forza centrifuga dei comuni processi di centrifugazione delle sacche di sangue

SOFTWARE MEMO TRACK II

- **MEMO TRACK** integra in un **unico software** di monitoraggio, registrazione e memorizzazione dei dati per i vari processi di conservazione, lavorazione e trasporto di Sangue ed Emocomponenti.
- Il software MEMO TRACK **implementa il Sistema con la TRACCIABILITÀ delle sacche poste in lavorazione tramite lettore di codici a barre abitualmente in uso.**
- Il sistema è dotato della funzione **VALIDAZIONE** che permette di determinare l'esito automatico dei vari processi (congelamento, conservazione, trasporto e centrifugazione).
- Nasce per lavorare in ambiente Windows con un'interfaccia grafica definita "user friendly" che ne permette un facile utilizzo quotidiano. I parametri di rilevazione e registrazione dei dati possono essere impostati direttamente, in modo semplice ed intuitivo.
- I dati raccolti possono essere scaricati grazie ad una **comoda interfaccia** con connessione USB **utilizzabile su qualsiasi PC** (dotata di relativo supporto per il riconoscimento dei sensori).
- MEMO TRACK permette di programmare i sensori per i diversi processi di centrifugazione, congelamento, conservazione e trasporto.
- I dati possono essere visualizzati con modello sia grafico che analitico, analizzati, archiviati e stampati **con modelli preformati ed inviolabili in formato PDF**, ed esportati in ambiente Windows.
- Permette di effettuare la tracciabilità dei diversi operatori.
- É aperto all'eventuale **INTERFACCIAMENTO UNIDIREZIONALE con il sistema gestionale informatizzato** in uso presso il Centro Trasfusionale.



EXPERTMED

CARATTERISTICHE TECNICHE

Composizione sistema

CRYO-MED, EMO CRYO-MED E CENTRY-MED: micro-sensori di temperatura **Tarati e Certificati Annualmente** da Istituto Metrologico- **certificato CE** - che permette la memorizzazione delle rilevazioni di temperatura registrate durante i processi monitorati

MEMO TRACK II: Software **unico** dedicato per monitoraggio, registrazione e valutazione dei dati per i vari processi di conservazione, lavorazione e trasporto di Sangue ed Emocomponenti con sistema per la tracciabilità delle sacche e la validazione automatica dei processi

INTERFACCE con cavo USB e driver autoinstallanti

PLASMA CHECK BAG: studiata in 3 tipologie di volumi: 250 ml, 450 ml e 700 ml per consentire un accurato monitoraggio a seconda delle diverse esigenze presenti presso i Servizi Trasfusionali e di Immunoematologia.

EMO CHECK BAG: studiata in 2 tipologie di volumi: 250 ml, 450 ml per consentire un accurato monitoraggio a seconda delle diverse esigenze presenti presso i Servizi Trasfusionali e di Immunoematologia.

Specifiche tecniche

CRYO-MED: intervallo di temperatura di utilizzo da -86°C a +55°C

EMO CRYO-MED: intervallo di temperatura di utilizzo da -40°C a +80°C

CENTRY-MED: intervallo di temperatura di utilizzo da -40°C a +80°C

PLASMA CHECK BAG: Numero di processi termici: 100 (congelamento e relativo scongelamento)

Rinnovo taratura sistema : ogni 12 mesi con rilascio di certificato di taratura da Ente Terzo

I Sistemi Plasma Check System, Emo Moving System e i singoli componenti sono protetti da brevetti industriali internazionali PCT.

L'Amministratore Unico Expertmed srl

(Laura Quaini)

EXPERTMED SRL



A: ASL Rieti
 Via del Terminillo 42
 02100 - Rieti

C.A. Dott.ssa Carducci
 Dott.ssa Gentileschi

OFFERTA

Data Offerta	Nr Offerta
22/05/2020	78/20

Formuliamo la presente offerta di noleggio in conformità del fatto che il sistema di controllo e monitoraggio è presente e funzionante nei Vostri Centri Trasfusionali con **delibera nr 287 del 15/03/17**.

I tre anni di contratto previsti nella delibera 287/17 iniziati con il collaudo positivo del 24/03/2017, sono scaduti il 23/03/2020 quindi si chiede di recuperare il periodo di mancata fatturazione a far data dal 24/03/2020

Per i seguenti prodotti:

PLASMA CHECK SYSTEM	
<p>Il sistema è composto da sensori (CRYO-MED) in grado di acquisire, memorizzare, registrare e validare le temperature rilevate al centro delle sacche test (PLASMA ed EMO CHECK BAG) durante i processi di congelamento, conservazione e trasporto</p> <p>Sistema in Noleggio nella seguente configurazione sempre presente presso il SIMT</p>	
<p>n. 2 CRYO-MED sensore di temperatura -86°C÷ +35°C;</p> <p>n. 2 Sacche PLASMA CHECK BAG per il monitoraggio della curva di congelamento del plasma della capacità di 250 ml;</p> <p>n. 2 Sacche PLASMA CHECK BAG per il monitoraggio della curva di congelamento del plasma della capacità di 700 ml;</p> <p>n. 1 Sacca EMO CHECK BAG per il monitoraggio della conservazione/trasporto sangue della capacità di 250 ml;</p> <p>n. 1 Sacca EMO CHECK BAG per il monitoraggio della conservazione/trasporto sangue della capacità di 450 ml;</p> <p>n. 1 interfaccia per Cryo-Med - basetta con cavo di connessione al PC;</p> <p>n. 1 Software Memo Track per il monitoraggio, la tracciabilità e la validazione dei dati;</p> <p>Assistenza tecnica Full Risk inclusa nel canone di noleggio</p>	



RIEPILOGO SISTEMA PLASMA CHECK Importo del canone ANNUALE di noleggio FULL RISK:	€ 4.400,00 + IVA
IMPORTO QUINQUENNALE	€ 22.000,00 + IVA
<u>SCONTO A VOI RISERVATO PER RINNOVO QUINQUENNALE</u>	€ 4.190,00 + IVA
CANONE QUINQUENNALE PER NOLEGGIO FULL RISK	€ 17.810,00 + IVA
QUOTA CANONE ANNUALE SCONTATO	€ 3.562,00 + IVA

MATERIALE DI CONSUMO

La fornitura è in FULL RISK e quindi non è necessario nessun materiale di consumo.
 I sensori, la basetta USB e le sacche test vengono sostituite periodicamente in base al loro utilizzo e/o usura e/o rottura accidentale

E' ESCLUSO DALLA GARANZIA FULL RISK LO SMARRIMENTO DI COMPONENTI DEL SISTEMA (CRYOMED- SACCHE-TEST- Basette USB) CHE VERRANNO ADDEBITATE AL COSTO ANNUALE DI NOLEGGIO

CONDIZIONI DI FORNITURA

- Formazione del personale presso Vostre Sedi su richiesta
- Assistenza Full Risk per tutta la durata del contratto
- Servizio di ritiro e taratura e certificazione ANNUALE dei sensori con cadenza annuale ed accompagnato da certificato di taratura rilasciato da Ente Terzo - Istituto di Metrologia autorizzato ACCREDIA- Marcato CE Direttiva 2004/108/CE

CODICE CND

Il prodotto offerto non è inserito nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (RDM) in quanto NON è un Dispositivo Medico e pertanto non possiede un codice CND.



EXPERTMED

Condizioni di fornitura:

Consegna: Sistema già installato e funzionante presso il SIMT
Porto Franco
Validità offerta: 31/12/2020
Iva 22% art.17 ter DPR 633/72 (Split Payment)
Pagamento: Bonifico Bancario 60 gg.d.f. (rif. D.LGS NR. 192 del
09.11.2012)
FATTURAZIONE TRIMESTRALE POSTICIPATA

Ordini:

Gli ordini dovranno essere effettuati
Via PEC a: info@pec.expertmed.it (canale per l'invio di ordini elettronici)
Via e-mail a: info@expertmed.it
**Pregasi inviare Vostra ragione sociale completo di codice univoco per l'invio della
fattura elettronica**

A disposizione per eventuali chiarimenti, cogliamo l'occasione per porgere cordiali saluti.

EXPERTMED

L'Amministratore Unico
Laura Quaini

