

Deliberazione n. *123* del *6 febbraio 2018*

**OGGETTO:** NOLEGGIO TRIENNALE DI UN SISTEMA PER IL MONITORAGGIO DELLA LAVORAZIONE, DEL CONGELAMENTO, DELLA MOVIMENTAZIONE E DELLA CONSERVAZIONE DEGLI EMOCOMPONENTI DA DESTINARE AL CENTRO TRASFUSIONALE CIG [ZD526ED750]

### **Il Direttore U.O.C. Tecnologia Ospedaliera e HTA**

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue, si rappresenta che ricorrono i presupposti finalizzati all'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i.

#### **Premesso che:**

- con deliberazione della Commissione Straordinario n°131 del 18/03/2016 fu affidato alla società Expertmed srl, il noleggio triennale del sistema di controllo del congelamento del plasma, destinato alla u.o.c. immunoematologia e centro trasfusionale;
- con nota prot. 18135 del 6/07/2018, il direttore della uoc tecnologia ospedaliera è stato nominato RUP delle procedure di approvvigionamento delle apparecchiature EM, sottosoglia comunitaria;
- con nota prot. 24039 del 12/09/2018, il Direttore della UOC immunoematologia e medicina trasfusionale, ha chiesto il noleggio dei sistemi per il controllo della lavorazione, del congelamento, della movimentazione e della conservazione degli emocomponenti (all.1);

#### **Considerato che:**

- questa u.o.c., in data 29/11/2018, ha avviato una consultazione preliminare di mercato, ai sensi dell'art.66 del D.Lgs 50/2016 modificato dal D.Lgs 56/2017, finalizzata alla verifica della disponibilità di operatori economici, oltre a quello conosciuto, per l'affidamento del noleggio triennale di un sistema per il monitoraggio della lavorazione, del congelamento, della movimentazione e della conservazione degli emocomponenti da destinare al centro trasfusionale dell'AORN di Caserta;
- all'avviso di consultazione preliminare di mercato, pubblicato sul sito internet aziendale e sulla G.U.E., ha riscontrato solo la società Expertmed srl;
- la spesa complessiva stimata per il servizio di noleggio triennale, risulta inferiore ai € 50.000,00 pertanto, non è stato necessario ottenere l'autorizzazione preventiva da parte di So.Re.Sa. S.p.A.;
- con nota prot. 1309 del 15/01/2019 (all.2) è stato richiesto alla società Expertmed srl la formulazione di un preventivo per il noleggio triennale di un sistema per il controllo del congelamento del plasma così, come descritto nella consultazione preliminare di mercato;

#### **Preso atto che:**

- con pec del 24/01/2019, acquisita al protocollo di questa Azienda n°2522 del 28/01/2019, la società Expertmed srl, ha riscontrato la richiesta di proposta contrattuale, proponendo un canone annuo di noleggio, comprensivo dell'interfacciamento con il software in uso, pari a € 5.252,33 oltre i.v.a. 22% (all.3);

#### **Ritenuto**

- quindi, necessario procedere all'approvazione del suddetto preventivo per il noleggio del sistema di controllo del congelamento del plasma;
- congruo il prezzo di € 15.757,00 oltre i.v.a. 22%, per il noleggio triennale del suddetto sistema;
- dover prendere atto che, dalla scadenza del contratto ad oggi, il servizio di noleggio del sistema è stato fornito dalla società Expertmed srl, alle stesse condizioni, di cui alla deliberazione n°131 del 18/03/2016, al fine di garantire l'erogazione dei LEA;

## Visti

- Il D.lgs 50/2016 modificato dal D.lgs 56/2017;
- il decreto n° 58 del 18/07/2011 del Commissario ad acta per la prosecuzione del piano di rientro del settore sanitario;
- il decreto n° 11 del 10/02/2012 del Commissario ad acta per la prosecuzione del piano di rientro del settore sanitario;
- la circolare 30/10/2012 n° 4536 del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti pubblicata sulla G.U. n° 256 del 13/11/2012;
- il regolamento di amministrazione e contabilità approvato con deliberazione n° 6 del 12/01/2017, esecutiva ai sensi di legge;

## Attestata

la legittimità della presente proposta di deliberazione, che è conforme alla vigente normativa in materia;

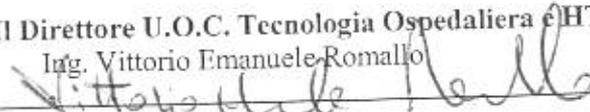
## PROPONE

per i motivi espressi in premessa:

1. di affidare la fornitura in noleggio per anni tre, con decorrenza dal 1/02/2019 al 31/01/2022, di un sistema per il monitoraggio della lavorazione, del congelamento, della movimentazione e della conservazione degli emocomponenti da destinare al centro trasfusionale dell'AORN di Caserta, alla società Expertmed srl, al costo annuo di € 5.252,33 oltre i.v.a. 22%; da riconoscere in rate trimestrali posticipate;
2. di prendere atto che, dalla scadenza del contratto ad oggi, il servizio di noleggio del sistema è stato fornito dalla società Expertmed srl alle stesse condizioni di cui alla deliberazione n°131 del 18/03/2016 al fine di garantire l'erogazione dei LEA e riconoscere, pertanto, i 3 canoni mensili di € 394,47 i.v.a. 22% compresa, da ottobre a dicembre, imputabili sul conto economico n° 504020101 Aut. 89 sub 1 dell'anno 2018;
3. imputare la spesa come segue:
  - a. per l'importo di € 5.209,11 i.v.a. 22% compresa, sul conto economico n° 504020101 o su equipollente conto dedicato per il noleggio di attrezzature sanitarie dell'anno 2019;
  - b. per l'importo di € 5.252,33 i.v.a. 22% compresa, sul conto economico n° 504020101 o su equipollente conto dedicato per il noleggio di attrezzature sanitarie dell'anno 2020;
  - c. per l'importo di € 5.252,33 i.v.a. 22% compresa, sul conto economico n° 504020101 o su equipollente conto dedicato per il noleggio di attrezzature sanitarie dell'anno 2021;
  - d. per l'importo di € 437,70 i.v.a. 22% compresa, sul conto economico n° 504020101 o su equipollente conto dedicato per il noleggio di attrezzature sanitarie dell'anno 2022;
4. di inserire nel contratto la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto degli artt.92 e 100 del d.lgs 159/2011 qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;
5. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, come per legge, e alle UU.OO.CC, Immunoematologia e Medicina trasfusionale, Provveditorato e Gestione Economica Finanziaria;

**Il Direttore U.O.C. Tecnologia Ospedaliera e HTA**

Ing. Vittorio Emanuele Romallo

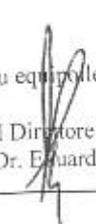


## ATTESTAZIONE DI REGISTRAZIONE CONTABILE

Il costo derivante dal presente atto:

- è di competenza dell'esercizio, 2019,2020, 2021,2022 imputabile sul conto economico n° 504020101 o su equipollente conto dedicato per il noleggio di attrezzature sanitarie

Il Direttore UOC GEF  
Dr. Eduardo Chianese



Vista la suesposta proposta di deliberazione, si esprime parere favorevole.

**IL DIRETTORE SANITARIO**  
Dott.ssa Antonietta Siciliano



**IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO**

Gaetano Gubitosi



2007

Da "direzione sanitaria" <direzionesanitaria@ospedalecasertapec.it>

A "tecnologiaospedaliera@ospedalecasertapec.it" <tecnologiaospedaliera@ospedalecasertapec.it>

Data giovedì 13 settembre 2018 - 11:10

**Procedura negoziata per l'affidamento in noleggio "sistemi per il controllo della lavorazione del congelamento, della movimentazione e della conservazione degli emocomponenti" da destinare ai centri trasfusionali ed alle unità di raccolta**

---

Si inoltra la nota in oggetto.

Cordiali saluti.

Segreteria Direzione Sanitaria.

---

**Allegato(i)**

procedura negoziata per l'affidamento in noleggio.pdf (1247 Kb)



\*12/09/2018 13.17-20180024039\*



Azienda Ospedaliera di Caserta  
"Sant'Anna e San Sebastiano"  
di rilievo nazionale e di alta specializzazione  
Via Palasciano - 81100 Caserta (CE)  
Direttore Generale: Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante

Prof. Rondello  
Dr. Meunier

per le richieste del

Caso -  
12/9/18

Alla Direzione Sanitaria

UOC Provveditorato

**OGGETTO : PROCEDURA NEGOZIATA PER L' AFFIDAMENTO IN NOLEGGIO "SISTEMI PER IL CONTROLLO DELLA LAVORAZIONE, DEL CONGELAMENTO, DELLA MOVIMENTAZIONE E DELLA CONSERVAZIONE DEGLI EMOCOMPONENTI" DA DESTINARE AI CENTRI TRASFUSIONALI ED ALLE UNITA' DI RACCOLTA**

Premesso:

- che in data 30/09/2018 scadrà il contratto di noleggio del sistema di controllo del congelamento del plasma (proroga delibera 131 del 18/03/2016);
- che in data 29/10/2013 il Ministero della salute ha emanato il Decreto " programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti" pubblicato sulla G.U. n°292 del 13/12/2013;
- il summenzionato decreto recita , al punto3," i servizi trasfusionali di cui all'art.2 comma 1, lettera e), del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n°261, sono tenuti a conseguire, per gli ambiti di competenza, la piena conformità alle monografie della Farmacopea europea, di cui al punto 2.a, dell'allegato del decreto del Ministro della Salute del 12/04/2012.

Al fine di ottemperare al suddetto decreto, si chiede alle SS.LL. di avviare una procedura negoziata per l'affidamento di tale sistema di tracciabilità, come da capitolato tecnico allegato.

Caserta, 12/09/18







*Azienda Ospedaliera di Caserta*  
 "Sant'Anna e San Sebastiano"  
 di rilievo nazionale e di alta specializzazione  
 Via Palasciano - B1100 Caserta (CE)  
 Direttore Generale: Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante

## CAPITOLATO TECNICO

### OGGETTO

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto la fornitura in noleggio di N° 1 sistemi per il monitoraggio della lavorazione, del congelamento, della movimentazione e della conservazione degli emocomponenti", da destinare al Centro Trasfusionale dell'A.O.R.N. Caserta.

Ogni sistema si compone di 3 sottosistemi tutti gestiti da un unico software

- Sotto-sistema per la convalida e la qualifica degli abbattitori di temperatura, dei congelatori, dei sistemi di trasporto del plasma, degli scongelatori del plasma costituito da 2 tipologie di sacche test con liquido sintetico (una da 250 ml e una da 700 ml) per congelamento del plasma con alloggio per data-logger dedicato nel core della sacca.
- Sotto-sistema per la convalida e la qualifica delle frigoemoteche, incubatori piastriatrici, dei sistemi di trasporto sangue e piastrine costituito da 2 tipologie di sacche test con liquido sintetico (una da 250 ml e una da 450 ml) per la conservazione /trasporto del sangue con alloggio per data-logger dedicato nel core della sacca.
- Sotto-sistema per la convalida e la qualifica delle centrifughe refrigerate per la scomposizione del sangue costituito da 1 sola tipologia di sacca test con liquido sintetico (da 450 ml) per la centrifugazione del sangue con alloggio per data-logger specifico per centrifughe refrigerate nel core della sacca

SEDE DI DESTINAZIONE	Sotto-sistema a Congelamento/ Scongelamento del Plasma			Sotto-sistema b Conservazione/trasporto emocomponenti			Sotto-sistema c Lavorazione emocomponenti		Software	Lettore Barcode
	Data logger	Sacca 250	Sacca 700	Data logger	Sacca 250	Sacca 450	Data logger	Sacca 450		
1	1	2	1	1	1	2	1	1	1	1
<b>TOTALE</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>1</b>

### DURATA DELLA FORNITURA

La durata prevista della fornitura è di mesi 36 (mesi trentasei)

L' A.O.R.N. Caserta si riserva la facoltà di recedere in qualsiasi momento dall' obbligo di prosecuzione della fornitura, anche prima della scadenza del contratto, a seguito di manovre di contenimento della spesa, operate dallo Stato e/o dalla Regione Campania e/o da questa AORN, così come a seguito di riorganizzazione della Rete dei Centri Trasfusionali e/o in ottemperanza a quanto previsto da procedure di Gara Centralizzate espletate dalla So.Re.Sa. S.p.A. per medesimi prodotti, senza che la ditta aggiudicataria abbia nulla a pretendere.

### COSTO PRESUNTO

La base d'asta triennale è stimata in € 30.000. L'importo annuale è pari ad Euro 10.000. IVA esclusa

Gli interfacciamenti con il gestionale in uso secondo quanto riferito ammontano al massimo ad € 12.000,00 da contrattare con la ditta Engineering, o con eventuale altro gestore del Sistema di Interfaccia Regionale dei Centri Trasfusionali.

(A.R.E.A.S.)





Azienda Ospedaliera di Caserta  
"Sant'Anna e San Sebastiano"  
di rilievo nazionale e di alta specializzazione  
Via Palasciano - 81100 Caserta (CE)  
Direttore Generale: Dott. Maria Nicola Vittorio Ferrante

#### REQUISITI MINIMI OBBLIGATORI

I Sistemi offerti devono essere in possesso dei requisiti di seguito riportati. La mancanza anche di un solo requisito, sarà motivo di esclusione dalla gara.

- a) **Sotto-sistema per la convalida e la qualifica degli abbattitori di temperatura, dei congelatori, dei sistemi di trasporto di plasma, degli scongelatori del plasma**
1. Sacche per il monitoraggio della curva di congelamento del PLASMA preriempite con capacità di circa 250 ml con tasca per l'alloggiamento ed estrazione del sensore al "core"
  2. Sacche per il monitoraggio della curva di congelamento del PLASMA preriempite con capacità di circa 700 ml con tasca per l'alloggiamento ed estrazione del sensore al "core".
  3. Liquido sintetico privo di agenti biologici, atossico e non infiammabile
  4. Data-logger con capacità di registrazione in tempo reale dei dati di temperatura.
  5. Data-logger dedicato facilmente inseribile ed estraibile dalle sacche test al termine di ogni congelamento con range di rilevazione della temperatura comprese tra -86°C e +35°C
  6. Data-logger con marchio CE.
- b) **Sotto-sistema per la convalida e la qualifica delle frigoemoteche, incubatori piastrinici, dei sistemi di trasporto sangue e piastrine**
1. Sacche per il monitoraggio della temperatura del SANGUE intero /concentrato eritrocitario preriempite con capacità di circa 250 ml con tasca per l'alloggiamento ed estrazione del sensore al "core"
  2. Sacche per il monitoraggio della temperatura del SANGUE intero /concentrato eritrocitario preriempite con capacità di circa 450 ml con tasca per l'alloggiamento ed estrazione del sensore al "core"
  3. Liquido sintetico privo di agenti biologici, atossico e non infiammabile
  5. Data-logger con capacità di registrazione in tempo reale dei dati di temperatura.
  6. Data-logger dedicato facilmente inseribile ed estraibile dalle sacche test con range di rilevazione della temperatura comprese tra -40°C e +80°C
  7. Data-logger con marchio CE.
- c) **Sotto-sistema per la convalida e la qualifica delle centrifughe refrigerate per la scomposizione del sangue**
1. Sacche per il monitoraggio della temperatura del SANGUE intero /concentrato eritrocitario preriempite con capacità di circa 450 ml con tasca per l'alloggiamento ed estrazione del sensore al "core"
  2. Liquido sintetico privo di agenti biologici, atossico e non infiammabile
  3. Data-logger con capacità di registrazione in tempo reale dei dati di temperatura, utilizzabile all'interno delle centrifughe refrigerate, impermeabile (immersibile in liquido), di materiale resistente e adatto alle sollecitazioni provocate dai comuni processi di centrifugazione delle sacche di sangue
  4. Data-logger dedicato facilmente inseribile ed estraibile dalle sacche test con range di rilevazione della temperatura comprese tra -40°C e +80°C
  5. Data-logger con marchio CE.
- d) **Specifiche Data-logger**





Azienda Ospedaliera di Caserta  
"Sant'Anna e San Sebastiano"  
di rilievo nazionale e di alta specializzazione  
Via Palasciano - 81100 Caserta (CE)  
Direttore Generale: Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante

1. Facilmente estraibile, sanificabile e a tenuta stagna.
  2. Dotati di lettori per l'interfaccia con il software
  3. Conforme alla direttiva 2004/108/CE (compatibilità elettromagnetica)
  4. Fornito di Certificato di Taratura annuale emesso da Ente Terzo autorizzato Accredia che rende il sensore un "primario".
- e) **Software di gestione del sistema per il monitoraggio e la valutazione dei dati relativi ai processi di centrifugazione, congelamento, conservazione e trasporto delle unità di sangue**
1. Operativo in ambiente Windows.
  2. In grado di acquisire, registrare, monitorare e memorizzare i dati dai Data-Logger.
  3. Dotato di funzione Tracciabilità in grado di leggere tramite lettori ottici i bar-code delle sacche test e delle sacche degli emocomponenti legandole ai report di temperatura.
  4. Visualizzazione dei dati di processo sia tabellari che grafici esportabili in formato PDF e CSV
  5. **Interfacciabile con il Gestionale in dotazione delle strutture trasfusionali.**
  6. Tracciabilità dei diversi operatori.

Caserta, 12/09/18







All 2

**Azienda Ospedaliera di Caserta**  
**"Sant'Anna e San Sebastiano"**  
di rilievo nazionale e di alta specializzazione  
Via Palasciano - 81100 Caserta (CE)  
**Direttore Generale: Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante**

UOC Tecnologia Ospedaliera ed HTA  
Pec: [tecnologiaospedaliera@ospedalecasertapec.it](mailto:tecnologiaospedaliera@ospedalecasertapec.it)

R.O.D. UOC Affari Generali - Ufficio Protocollo Generale  
Protocollo: 0001309/U Data: 15/01/2019 10:30  
Ufficio: UFFICIO PROTOCOLLO  
Classifica:



Spett.le Società  
Expertmed srl  
Via Albere n. 132,  
37137 Verona  
0458622663  
[info@expertmed.it](mailto:info@expertmed.it)

Oggetto: Richiesta di proposta tecnico-economica

Spett.le Società,

con la presente facendo seguito alla consultazione preliminare di mercato, relativa alla fornitura in noleggio di un sistema per il monitoraggio della lavorazione, del congelamento, della movimentazione e della conservazione degli emocomponenti da destinare al Centro Trasfusionale dell'AORN di Caserta, pubblicato sul sito web aziendale in data 19/11/2018, e alla vostra manifestazione di interesse inviata con pec del 19/11/2018, si chiede la formulazione di un'offerta tecnico-economica che preveda:

- fornitura in noleggio di un sistema per il monitoraggio della lavorazione del congelamento, della movimentazione e della conservazione degli emocomponenti, così come descritto nel capitolato tecnico allegato alla succitata consultazione;
- interfacciamento con il gestionale in uso o con eventuale altro gestore del sistema di interfaccia regionale dei centri trasfusionali.
- durata del rapporto triennale con possibilità di scissione del contratto di noleggio, con preavviso non inferiore a gg. 15 naturali e consecutivi in caso di istituzione di gara centralizzata a livello regionale per l'espletamento delle medesime attività.

Si prega di trasmettere tutta la documentazione tecnica relativa al prodotto offerto.

Il canone annuo del contratto da stipularsi dovrà prevedere una riduzione non inferiore al 5% dell'importo annuo del contratto scaduto, ai sensi del art. 9 ter comma 1 letta) del d.lgs. 78/2015.

La proposta dovrà essere inoltrata a mezzo pec all'indirizzo [tecnologiaospedaliera@ospedalecasertapec.it](mailto:tecnologiaospedaliera@ospedalecasertapec.it).

In attesa di un cortese sollecito riscontro, rimanendo a completa disposizione per eventuali ulteriori chiarimenti, si porgono distinti saluti

Ing. Vittorio Emanuele Romallo

PV DA



\*28/01/2019 10.09-20190002522\*

A03

Da "PEC EXPERTMED " <info@pec.expertmed.it>  
A "tecnologiaospedaliera@ospedalecasertapec.it" <tecnologiaospedaliera@ospedalecasertapec.it>  
Data giovedì 24 gennaio 2019 - 16:13

### **richiesta proposta tecnico economica vs prot 0001309/U del 15/01/2019**

---

Egregi signori,

in risposta alla vostra richiesta in oggetto, alleghiamo alla presente:

Ns offerta n. 06/19 del 24/01/2019

Dichiarazione sconto

Documentazione tecnica del prodotto offerto

Nel dirci a vs completa disposizione per ogni ulteriore chiarimento, salutiamo cordialmente

Laura Quaini

(L'Amministratore Unico)

**EXPERTMED**SRL

Via Albere 132

37137 Verona

☎ +39 045 8622663

☎ +39 045 8625313

cell 347 2122705

✉ [info@expertmed.it](mailto:info@expertmed.it)

*Azienda con sistema di gestione certificata secondo la norma UNI CEI EN ISO 13485:2016 e UNI EN ISO 9001:2015*

***Rispetta l'ambiente! Prima di stampare questa e-mail, chiediti se hai davvero bisogno di una copia cartacea. Please consider your environmental responsibility! Before printing this e-mail message, ask yourself whether you really need a hard copy***

Le informazioni contenute nel presente messaggio, inclusi i relativi ed eventuali allegati, sono di natura strettamente riservata e destinate all'uso esclusivo da parte del legittimo ricevente. Si comunica pertanto come la diffusione, la copia e/o l'invio non autorizzato della presente email costituisca reato ai sensi dell'art. 616 c.p.. In tal senso, qualora il messaggio Le fosse pervenuto per errore, è fatto espresso divieto di copiare, inoltrare e/o rendere altrimenti noto a terzi il contenuto del presente messaggio e dei suoi eventuali allegati. La preghiamo cortesemente di cancellare immediatamente il messaggio pervenutoLe per errore, nonché di avvisare il mittente. Si ringrazia anticipatamente per la collaborazione.

*The information contained in this message, including any attachment, are strictly confidential and intended for the sole use of the recipient. Any unauthorized disclosure, copy and/or forwarding of this message constitutes an offence, as per art. 616 of the Italian Criminal Code. In this sense, if the message was received by mistake, it is expressly prohibited to copy, forward and/or make third parties aware of the contents of this message and any related attachment. We kindly ask you to immediately delete the message received by mistake, as well as to notify the sender. Thank you in advance for your cooperation.*

---

**Allegato(i)**

06-19 CASERTA - PSK EMO.pdf (426 Kb)

Dichiarazione Sconto.pdf (286 Kb)

Documentazione Tecnica PLASMACHECK.pdf (3992 Kb)

# EXPERTMED

A: Azienda Ospedaliera di Caserta  
"Sant'Anna e San Sebastiano" di  
Rilievo Nazionale e di Alta  
Specializzazione

C.a UOC Tecnologia Ospedaliera ed HTA

Via Paiasciano  
81100 Caserta (CE)

PEC tecnologiaospedaliera@ospedalecasertapec.it

## OFFERTA

Data Offerta

Nr Offerta

24 gennaio 2019

06/2019

OGGETTO: Vs. richiesta di proposta tecnico-economica via PEC (Prot. 0001309/U del 15/01/2019)

Descrizione	Prezzo
<p>Il sistema "Plasmacheck" offerto è composto da sensori (CRYO-MED, EMO CRYO-MED e CENTRY-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, centrifugazione e trasporto. Sistema in NOLEGGIO TRIENNALE nella seguente configurazione sempre presente presso il SIMT:</p>	
<p><b>Convalida PROCESSI PLASMA - PLASMA CHECK SYSTEM</b> <i>Sotto-sistema a - Congelamento/ Scongelamento del Plasma</i> n. 1 CRYO-MED sensore di temperatura -86°C+ +55°C; n. 1 Sacche PLASMA CHECK BAG per il monitoraggio della curva di congelamento del plasma della capacità di 250 ml ; n. 1 Sacche PLASMA CHECK BAG per il monitoraggio della curva di congelamento del plasma della capacità di 700 ml ;</p>	
<p><b>Convalida PROCESSI SANGUE/EMC CONSERVAZIONE, TRASPORTO</b> <i>Sotto-sistema b - Conservazione/trasporto emocomponenti</i> N. 1 EMO CRYO-MED sensore di temperatura -40°C+ +80°C; n. 1 Sacche EMO CHECK BAG per il monitoraggio della temperatura di concentrato eritrocitario/piastrine della capacità di 250 ml. ; n. 1 Sacche EMO CHECK BAG per il monitoraggio della temperatura di concentrato eritrocitario/piastrine della capacità di 450 ml. ;</p>	
<p><b>Convalida PROCESSI SANGUE CENTRIFUGAZIONE</b> <i>Sotto-sistema c - Lavorazione emocomponenti</i> n. 1 CENTRY-MED Sensore di temperatura -40°C+ +80°C; per il monitoraggio della temperatura di centrifugazione delle sacche di sangue -comprensivo di contenitore secondario ExpertGel Bag per il contenimento durante il processo n. 1 Sacche EMO CHECK BAG per il monitoraggio della temperatura di concentrato eritrocitario/piastrine della capacità di 450 ml. ;</p>	
<p>n. 1 interfaccia per Centry-Med - basetta con cavo di connessione al PC n. 1 interfaccia per Cryo-Med - basetta con cavo di connessione al PC n. 1 Software Memo Track per il monitoraggio, la tracciabilità e la validazione dei dati n. 1 Lettore Barcode con cavo</p>	

# EXPERTMED

<b>MANUTENZIONE - ASSISTENZA TECNICA E FORMAZIONE</b> Forniture comprensive di installazione con postazione di back-up, formazione del personale all'utilizzo, assistenza tecnica Full Risk per tutta la durata del contratto. Per maggiori dettagli si rimanda alla relazione tecnica Allegata.	
TOTALE ANNUALE TOTALE TRIENNALE  Sconto a Voi riservato	4.200,00 + IVA 12.600,00 + IVA  693,00 + IVA
<b><u>IMPORTO PER 36 MESI SCONTATO compreso di FULL RISK</u></b>	<b>€ 11.907,00 + IVA</b> (undinimilanovecentosette/00 Euro)
<b>IMPORTO ANNUALE FINALE SCONTATO</b>	<b>€ 3.969,00 + IVA</b> (tremilanovecentosessantantenne/00 Euro)
<b><u>IMPORTO UNA TANTUM PER INTERFACCIAMENTO CON IL GESTIONALE IN USO</u></b>	<b>€ 3.850,00 + IVA</b> (tremilaottocentocinquanta/00 Euro)
<b>SI CONFERMA LA POSSIBILITA' DI RESCINDERE IL CONTRATTO DI NOLEGGIO, CON PREAVVISO NON INFERIORE A GG. 15 NATURALI E CONSECUTIVI IN CASO DI ISTITUZIONE DI GARA CENTRALIZZATA A LIVELLO REGIONALE PER L'ESPLETAMENTO DELLE MEDESIME ATTIVITA'.</b>	
<b><u>MATERIALE DI CONSUMO</u></b> La fornitura è in FULL RISK e quindi non è necessario nessun materiale di consumo. I sensori, la bassetta USB e le sacche test vengono sostituite periodicamente in base al loro utilizzo e/o usura e/o rottura accidentale	
<b><u>CONDIZIONI DI FORNITURA</u></b> - Installazione, collaudo e formazione del personale presso Vostre Sedi - 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 - Sostituzione periodica delle sacche Check Bag in base al loro utilizzo – ogni anno - e/o usura e/o rottura accidentale - <b>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</b>	
<b><u>CODICE CND</u></b> 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: materiale già installato  
Porto Franco  
Validità offerta: 30/06/2019  
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 fax al n. 045 8625313  
Via e-mail a: info@expertmed.it  
A mezzo posta: Expertmed srl - Via Albere 132 – 37137 Verona

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

**EXPERTMED**

L'Amministratore Unico  
Laura Quaini



Spett.le: Azienda Ospedaliera di Caserta  
"Sant'Anna e San Sebastiano" di Rilievo Nazionale  
e di Alta Specializzazione

C.a. UOC Tecnologia Ospedaliera ed HTA

PEC tecnologiaospedaliera@ospedalecasertapec.it

Via Paiasciano  
81100 Caserta (CE)

Verona, 24 gennaio 2019

**OGGETTO: Vs. richiesta di proposta tecnico-economica via PEC (Prot. 0001309/U del 15/01/2019)**

## **DICHIARAZIONE RIDUZIONE IMPORTO CONTRATTO SCADUTO**

Egregi Signori

Con riferimento alla Vs. richiesta di "riduzione non inferiore al 5% dell'importo annuo del contratto scaduto, ai sensi del art.9 ter comma 1 lett a) del d.lgs. 78/2015", siamo con la presente a informarvi che:

- La configurazione del vostro vecchio contratto (riferimento Delibera n. 173 del 03/09/2014, e Comunicazione Prot. 0002512/U del 11/02/2016) per la fornitura in noleggio Full Risk del sistema Plasmachek è diversa rispetto alle richieste della presente procedura come indicato nella precedente Consultazione preliminare di mercato (Rif. Prot. 0031433/u del 29/11/2018),
- Il costo annuo è quindi calcolato sulle nuove esigenze rese necessarie dalle nuove richieste di convalida dei processi trasfusionali.
- Ciononostante, per inoltrare le vostre esigenze di sconto particolare, visti anche gli ottimi rapporti intercorsi in questi anni e la fiducia che ci accordate nel rinnovare la fornitura del sistema Plasmachek, sarà applicato uno sconto speciale del 5,5% evidenziato nella nostra offerta

Sperando di aver appieno soddisfatto la vostra richiesta, salutiamo cordialmente.

**EXPERTMED**

L'Amministratore Unico  
Laura Quaini



Spett.le: Azienda Ospedaliera di Caserta "Sant'Anna e San Sebastiano" di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione

C.a. UOC Tecnologia Ospedaliera ed HTA

PEC tecnologiaospedaliera@ospedalecasertapec.it

Via Paiasciano  
81100 Caserta (CE)

Verona, 21 gennaio 2019

OGGETTO: Vs. richiesta di proposta tecnico-economica via PEC (Prot. 0001309/U del 15/01/2019)

## RELAZIONE TECNICA DETTAGLIATA PER VERIFICA CONFORMITA'

# SISTEMA PLASMACHECK

### Informazioni di identificazione prodotto

- **Codice:** SISTEMA PLASMACHECK
- **Tipologia:** sistema per il monitoraggio della lavorazione, del congelamento, della movimentazione e della conservazione degli emocomponenti
- **Marca:** Expertmed
- **Nome dell'impresa produttrice:** Expertmed Srl
- **Paese d'origine:** Italia
- **Codice CND e n. RDM:** il prodotto 'Sistema Plasmacheck' non è inserito nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici (RDM) in quanto **NON** è un Dispositivo Medico e pertanto non possiede un codice CND, né un codice di registrazione alla Banca Dati del Ministero della Salute.

In base al processo da monitorare è possibile dividere il sistema in 3 sottosistemi tutti gestiti dal Software **UNICO MEMO TRACK**:

- a) **PLASMA CHECK SYSTEM:** sottosistema per la **convalida e la qualifica degli abbattitori di temperatura, dei congelatori, dei sistemi di trasporto di plasma e degli scongelatori del plasma**, è di efficace supporto per la qualificazione delle attrezzature che vengono coinvolte nei processi di **lavorazione e conservazione del plasma**:
  - 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

Costituito dalle sacche-test PLASMA CHECK BAG studiate in 3 tipologie di volumi: 250 ml, 450 ml e 700 ml, pre-riempite con liquido sintetico avente la **medesima resistenza termica del Plasma** e alloggiamento dedicato al core per i micro-sensori CRYO-MED facilmente **inseribili ed estraibili al termine di ogni congelamento**.

- b) **EMO MOVING SYSTEM:** Sottosistema per la **convalida e la qualifica delle frigoemoteche, incubatori piastrinici, sistemi di trasporto sangue e piastrine**. Con **Emo Moving** è possibile qualificare le attrezzature che vengono coinvolte nei vari processi riguardanti Sangue, GRC e piastrine:
- a) Frigoemoteche
  - b) Incubatori piastrinici
  - c) Ambienti di lavorazione
  - d) Contenitori terziari per il trasporto sangue
  - e) Contenitori terziari per il trasporto piastrine
  - f) Temperatura ambientale delle sale di lavorazione

Costituito dalle sacche -test EMO CHECK BAG studiate in 2 tipologie di volumi: 250 ml e 450 ml, pre-riempite con liquido sintetico avente la **medesima resistenza termica di sangue intero - globuli rossi concentrati e piastrine** e alloggiamento dedicato al core per i micro-sensori EMO CRYO-MED.

- c) **CENTRY-MED:** Sotto-sistema per la **convalida** del processo di centrifugazione e la **qualifica** delle **centrifughe refrigerate** per la scomposizione del sangue, in abbinamento con le sacche EMO CHECK BAG (con volume 450 ml) pre-riempite con liquido sintetico avente la **medesima resistenza termica di sangue intero** e alloggiamento dedicato al core per i sensori CENTRY-MED. Il data logger CENTRY-MED è appositamente studiato e progettato per resistere alla forza centrifuga dei comuni processi di centrifugazione delle sacche di sangue.

## CORRISPONDENZA CON I REQUISITI MINIMI OBBLIGATORI

- a) **PLASMA CHECK SYSTEM:** Sotto-sistema per la **convalida e la qualifica degli abbattitori di temperatura, dei congelatori, dei sistemi di trasporto di plasma e degli scongelatori del plasma**.
1. Sacche-test denominate PLASMA CHECK BAG per il monitoraggio della curva di congelamento del PLASMA pre-riempite con capacità di circa 250 ml. Grazie alla particolare forma brevettata sono dotate di tasca per l'alloggiamento e l'estrazione del sensore al "core" della sacca al termine di ogni congelamento;
  2. Sacche-test denominate PLASMA CHECK BAG per il monitoraggio della curva di congelamento del PLASMA pre-riempite con capacità di circa 700 ml. Grazie alla particolare forma brevettata sono dotate di tasca per l'alloggiamento e l'estrazione del sensore al "core" della sacca al termine di ogni congelamento;
  3. Il liquido sintetico contenuto nelle sacche PLASMA CHECK BAG è privo di agenti biologici, atossico e non infiammabile;
  4. Il data-logger denominato CRYO-MED permette la registrazione in tempo reale dei dati di temperatura.
  5. Il data-logger CRYO-MED dedicato è facilmente inseribile ed estraibile dalle sacche test al termine di ogni congelamento, con range di rilevazione della temperatura compreso tra -86°C e +55°C;
  6. Il data-logger CRYO-MED ha marchio CE in conformità alla direttiva 2004/108/CE "Concernente il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relativa alla compatibilità elettromagnetica".
  7. Il materiale della Sacca test PLASMA CHECK BAG ha comportamento termico equivalente alle sacche utilizzate per la raccolta del plasma, il tutto dimostrato da organismi esterni mediante studio di validazione (in allegato). Il materiale è studiato appositamente per resistere nel tempo a successivi cicli di congelamento e relativo scongelamento (almeno 100 cicli);
  8. Il liquido sintetico contenuto nelle sacche PLASMA CHECK BAG presenta le stesse caratteristiche termiche del plasma, con curve di congelamento esattamente sovrapponibili, dimostrato da organismo esterno mediante studio di validazione (in allegato);

## b) EMO MOVING SYSTEM: Sotto-sistema per la convalida e la qualifica delle frigoemoteche, incubatori piastrinici e sistemi di trasporto sangue e piastrine

1. Sacche-test denominate EMO CHECK BAG per il monitoraggio della temperatura del sangue intero /concentrato eritrocitario/piastrine preriempite con capacità di circa 250 ml. Grazie alla particolare forma brevettata sono dotate di tasca per l'alloggiamento e l'estrazione del sensore al "core";
2. Sacche-test EMO CHECK BAG per il monitoraggio della temperatura del sangue intero /concentrato eritrocitario/piastrine preriempite con capacità di circa 450 ml. Grazie alla particolare forma brevettata sono dotate di tasca per l'alloggiamento e l'estrazione del sensore al "core";
3. Il liquido sintetico è privo di agenti biologici, atossico e non infiammabile
4. Il data-logger denominato EMO CRYO-MED permette la registrazione in tempo reale dei dati di temperatura.
5. Il data-logger EMO CRYO-MED dedicato, è facilmente inseribile ed estraibile dalle sacche test, con range di rilevazione della temperatura compreso tra -40°C e +80°C
6. Il data-logger EMO CRYO-MED ha marchio CE in conformità alla direttiva 2004/108/CE "Concernente il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relativa alla compatibilità elettromagnetica".
7. Il materiale della Sacca-test EMO CHECK BAG ha un comportamento termico equivalente alle sacche utilizzate per la raccolta del sangue intero, degli emocomponenti e delle piastrine, il tutto dimostrato da organismi esterni mediante studio di validazione (in allegato).
8. Il liquido sintetico contenuto nelle sacche EMO CHECK BAG presenta le stesse caratteristiche termiche del sangue intero/concentrato eritrocitario/piastrine, con curve termiche esattamente sovrapponibili, dimostrato da organismi esterni mediante studio di validazione (in allegato).

## c) CENTRY-MED Sotto-sistema per la convalida e la qualifica delle centrifughe refrigerate per la scomposizione del sangue

1. Sacche-test EMO CHECK BAG per il monitoraggio della temperatura del sangue intero /concentrato eritrocitario/piastrine preriempite con capacità di circa 450 ml. Grazie alla particolare forma brevettata sono dotate di tasca per l'alloggiamento e l'estrazione del sensore al "core";
2. Il liquido sintetico è privo di agenti biologici, atossico e non infiammabile
3. Il data-logger denominato CENTRY-MED permette la registrazione in tempo reale dei dati di temperatura, è utilizzabile all'interno delle centrifughe refrigerate, impermeabile (immersibile in liquido), di materiale resistente e adatto alle sollecitazioni provocate dai comuni processi di centrifugazione delle sacche di sangue, dimostrato da organismi esterni mediante studio di validazione (in allegato).
4. Il data-logger CENTRY-MED dedicato, è facilmente inseribile ed estraibile dalle sacche test, con range di rilevazione della temperatura comprese tra -40°C e +80°C
5. Il data-logger ha marchio CE in conformità alla direttiva 2004/108/CE "Concernente il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relativa alla compatibilità elettromagnetica".
6. Il materiale della Sacca-test EMO CHECK BAG ha un comportamento termico equivalente alle sacche utilizzate per la raccolta del sangue intero, degli emocomponenti e delle piastrine, il tutto dimostrato da organismi esterni mediante studio di validazione (in allegato).
7. Il liquido sintetico contenuto nelle sacche EMO CHECK BAG presenta le stesse caratteristiche termiche del sangue intero/concentrato eritrocitario/piastrine, con curve termiche esattamente sovrapponibili, dimostrato da organismi esterni mediante studio di validazione (in allegato).

**d) Specifiche dei Data-logger: CRYO-MED, EMO CRYO-MED e CENTRY-MED**

1. Facilmente inseribili ed estraibili anche al termine di ciascun processo, sanificabili e a tenuta stagna.
2. Dotati di lettori per l'Interfaccia con il software
3. Conformi alla direttiva 2004/108/CE "Concernente il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relativa alla compatibilità elettromagnetica" ..
4. Forniti di Certificato di Taratura annuale emesso da Ente Terzo autorizzato Accredia in base alla legge n. 273 dell' 11 agosto 1991 e successive integrazioni in riferimento a standard italiani riconosciuti, che rende il sensore un "primario".

**e) MEMO TRACK: Software UNICO di gestione del sistema per il monitoraggio e la valutazione dei dati relativi ai processi di centrifugazione, congelamento, conservazione e trasporto delle unità di sangue**

1. **Operativo 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;
2. **Il Software MEMO TRACK è in grado di acquisire, registrare, monitorare e memorizzare i dati provenienti dai vari data-Logger (Cryo-Med, Emo Cryo-Med e Centry-Med) grazie ad una comoda interfaccia con connessione USB utilizzabile su qualsiasi PC;**
3. **Dotato della funzione tracciabilità, è in grado di leggere tramite lettori ottici, i bar-code delle sacche-test e delle sacche degli emocomponenti, legandole ai report di temperatura;**
4. **Visualizzazione dei dati di processo sia tabellari che grafici, esportabili con modelli preformati ed inviolabili in formato PDF e analizzabili in formato CSV;**
5. **Interfacciabile con il Gestionale in dotazione delle strutture trasfusionali.**
6. **Permette la tracciabilità dei diversi operatori.**
7. Programmabile per i diversi processi di centrifugazione, congelamento, conservazione, e trasporto;
8. Dotato di funzione di validazione automatica dei diversi processi (congelamento, conservazione, trasporto e centrifugazione) che permette di determinare in modo semplice ed immediato l'esito del processo monitorato;

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

**EXPERTMED**

L'Amministratore Unico  
Laura Quaini



## SISTEMA PLASMACHECK

### SCHEDA TECNICA

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

Con un unico software sarete in grado di Misurare – Qualificare e convalidare i processi e le attrezzature che vengono coinvolte nella lavorazione e conservazione di sangue e plasma

### VALUTAZIONI NORMATIVE

- 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" – 1<sup>a</sup> 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.

<b>NOTA</b>	<i>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.</i>
<b>NOTA</b>	<i>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.</i>
<b>NOTA</b>	<i>Qualora i processi per i quali è prevista la convalida vengono 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>

- 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  $-30^{\circ}\text{C}$  al core di sacche-test entro 1 ora<sup>36</sup>;
- 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  $-30^{\circ}\text{C}$  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

È 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:

- g) Frigoemoteche
- h) Incubatori piastrinici
- i) Ambienti di lavorazione
- j) Contenitori terziari per il trasporto sangue
- k) Contenitori terziari per il trasporto piastrine
- l) Centrifughe
- m) 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 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 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.
- I sensori Cryo-Med **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

# EXPERTMED

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.
- 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).
- Il software MEMO TRACK **implementa il Sistema con la TRACCIABILITÀ delle sacche poste in lavorazione tramite lettore di codici a barre abitualmente in uso.**
- MEMO TRACK permette di programmare i sensori per i diversi processi di centrifugazione, congelamento, conservazione e trasporto.
- Il sistema è dotato della funzione **VALIDAZIONE** che permette di determinare l'esito automatico dei vari processi (congelamento, conservazione, trasporto e centrifugazione).
- 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.
- È aperto all'eventuale **INTERFACCIAMENTO UNIDIREZIONALE con il sistema gestionale informatizzato** in uso presso il Centro Trasfusionale.

## 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.*

Misurare •  
Qualificare •  
Convalidare •

Una linea completa che rende il  
**SISTEMA PLASMACHECK**

uno strumento ideale per il totale controllo  
e tracciabilità delle filiere di lavorazione,  
movimentazione e conservazione  
degli emocomponenti.

Convalida e qualifica di:  
• Abbattitori di temperatura  
• Congelatori da -20° a -80°  
• Attrezzatura per trasporto plasma  
• Scongellatori  
• Intervallo lavorazione tra  
abbattitore e congelatore

**PLASMA  
CHECK  
SYSTEM**

centri di lavorazione

Convalida e qualifica di:  
• Frigo emotechie  
• Incubatori plastrinici  
• Contenitori per il trasporto sangue  
• Contenitori per il trasporto plastrine

**EMO  
MOVING  
SYSTEM**

conservazione-trasporto

Convalida e qualifica di  
centrifughe

**CENTRY-MED  
SYSTEM**

centri di lavorazione



PLASMA CHECK BAG



SENSORE CRYO-MED



SOFTWARE MEMO TRACK



SENSORE EMOCRYO-MED



EMO CHECK BAG



SENSORE CENTRY-MED

**EXPERTMED S.R.L.**

Via Albere, 132 • 37137 Verona • Italia  
Tel. +39 045 862 26 63 • Fax +39 045 862 53 13

[www.expertmed.it](http://www.expertmed.it) • e-mail: [info@expertmed.it](mailto:info@expertmed.it)



UNI EN ISO 9001:2008  
UNI CEI EN ISO 13485:2012



Azienda Ospedaliera  
Ospedale di Circolo di Busto Arsizio  
Busto Arsizio Saronno Tradate

Sistema Sanitario  Regione Lombardia

**PRESIDIO OSPEDALIERO DI BUSTO ARSIZIO**  
**STRUTTURA COMPLESSA SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSIONALE**  
RESPONSABILE DOTT. GIOVANNI CROVETTI

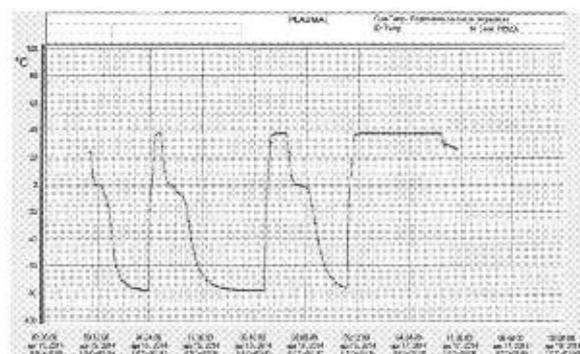
## STUDIO DI VALIDAZIONE DEL SISTEMA PLASMA CHECK SYSTEM®

SISTEMA DI CONTROLLO E MONITORAGGIO DEL CICLO DI CONGELAMENTO DELLE SACCHE DI PLASMA

**OBIETTIVO: VALUTARE LA CURVA DI CONGELAMENTO DI PLASMACHECK VERSO UNITÀ DI PLASMA.**

**METODO:**

1 unità Plasmacheck 450 mL;  
1 unità Plasma 450 mL.



**SISTEMA DI CONGELAMENTO:** congelatore meccanico - 80 °C.  
Procedura di congelamento in sincrono, ripetuta per cicli, mantenendo costanti le condizioni di processo (posizione, tempo, confezionamento, tempo di registrazione - 5'). Costruzione di foglio di lavoro in Excel, espressione di valore medio della T, costruzione del grafico.

**NUMERO DI PROCESSI PER UNITÀ:** 10 congelamenti.

**RISULTATO:** decorso delle curve, espressione della T° media, asintotico, fase di passaggio di stato.

**DISCUSSIONE.**

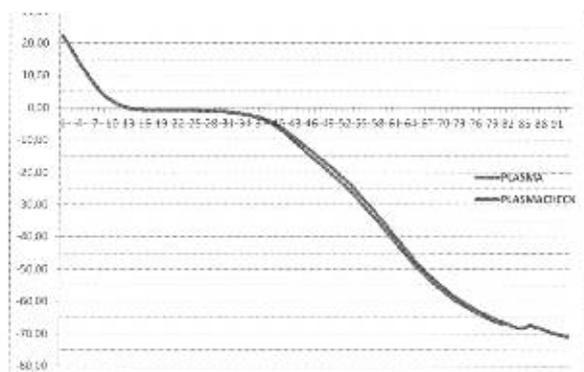
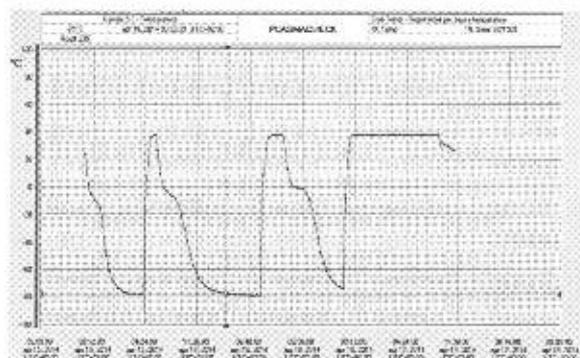
Perché congelatore meccanico: l'obiettivo è valutare il comportamento del sistema plasmacheck in riferimento a Plasma, non la velocità di congelamento.

Sono state eliminate le variabili riferite al sistema di criopreservazione: tipologia, funzionalità, efficienza del sistema, numero di unità presenti nella seduta di congelamento, volume delle unità.

Sono state utilizzate condizioni standardizzate: T°, volume, condizioni del sistema costanti.

**VANTAGGI DEL SISTEMA: VALUTAZIONE, MONITORAGGIO DELLO STATO DI CONSERVAZIONE, IN TUTTI I SUOI PASSAGGI SINO ALLO SCONGELAMENTO.**

**VALIDAZIONE DELLA FASE DI SCONGELAMENTO DEL PLASMA.**



PLASMA CHECK SYSTEM®  
EXPERTMED





## SISTEMA DI CONTROLLO E MONITORAGGIO DELLA TEMPERATURA

### EMO MOVING SYSTEM®

#### STUDIO DI VALIDAZIONE

Dott.ssa Laura Mazzecca (Responsabile laboratorio di Produzione Emocomponenti) • Dott. Roberto Guaschino (Direttore struttura Complessa di Medicina Trasfusionale)

**EMO MOVING SYSTEM®** è un sistema per il monitoraggio e la validazione della temperatura per la conservazione e il trasporto degli emocomponenti. Il sistema è composto da una sacca test (CHECK BAG), contenente un liquido sintetico (250/450 ml) che simula la resistenza termica di Sangue intero (SI), Globuli Rossi (GRC) e Piastrine. Nella tasca interna (core della sacca) viene posizionato un micro sensore di temperatura (CRYO-MED).

**SCOPO:** Lo studio ha come scopo la validazione del sistema **EMO MOVING SYSTEM®** dimostrabile, in variabili condizioni di temperatura, mediante la comparazione con le curve termiche rilevate all'interno delle unità di SI e GRC durante la conservazione e il trasporto.

**METODO:** Una sonda PT100 certificata (SIT ACCREDIA) è stata inserita all'interno delle unità di SI e GRC. Contestualmente è stata misurata la temperatura con i micro sensori (CRYO-MED), certificati (SIT ACCREDIA), inseriti nelle CHECK BAG (una contenente il liquido sintetico e una l'emocomponente in valutazione). Tale rilevazione è stata effettuata in condizioni standard di conservazione e di trasporto.

Per considerare tutte le variabili metodologiche ed eventualmente interferenti, la prova è stata condotta attraverso due fasi:

fase 1: confronto tra unità standard di emocomponente (SI o GRC) con inserita la sonda PT100 v// sacca CHECK BAG riempita con emocomponente (SI o GRC) con sensore CRYO-MED (Figura 1);

fase 2: sacca CHECK BAG riempita con emocomponente (SI o GRC) con sensore CRYO-MED v// sacca CHECK BAG standard con sensore CRYO-MED (Figura 2 e 3).

**RISULTATI:** I dati acquisiti dopo 10 prove sono stati trasposti e graficati in curve per il confronto:

**FASE 1** L'analisi statistica dei risultati (confronto tra sacca standard di emocomponente (SI o GRC) con inserita la sonda v// sacca CHECK BAG riempita con emocomponente (SI o GRC)) ottenuti da un range di osservazioni da 1h a 15h, ha evidenziato una sovrapposibilità dei risultati termici, (95% di concordanza) rilevando solo un massimo scostamento di temperatura di 0.5 °C, confermando l'equivalenza tra i due sistemi di misura utilizzati (Sonda PT100 con sacca standard e sensore CRYO-MED con sacca CHECK BAG).

**FASE 2** L'analisi statistica ha dimostrato la sovrapposibilità dei dati, ottenuti da un range di osservazioni da 1h a 15h, tramite le curve di temperatura, con scostamenti, in alcuni punti di misura, limitati al valore massimo di 0.5°C, confermando la eguale resistenza termica al core delle sacche.

**DISCUSSIONE** I risultati ottenuti sia a breve (1h) che a lunga durata (15h), hanno evidenziato che la sacca CHECK BAG (data la particolare forma e la tipologia del liquido sintetico contenuto) ha eguale resistenza termica di SI e GRC. Il sensore CRYO-MED misura lo stato reale della temperatura a cui è esposto, infatti, schermato dalla resistenza del SI e GRC, rileva nel breve tempo anche minime variazioni ed è pertanto adatto al controllo della effettiva temperatura al core delle sacche durante la conservazione e il trasporto degli emocomponenti. In condizioni simulate di alterazioni di temperatura (prove mirate a valutare l'adattabilità di questo sistema al controllo della temperatura di trasporto degli emocomponenti) il sistema **EMO MOVING SYSTEM®** ha dimostrato affidabilità e ripetibilità.

**CONCLUSIONE** I dati acquisiti nella fase 1 e nella fase 2 rilevano concordanza del 95% dei dati rilevati con differenze nel limite di 0.5 °C ritenuto ampiamente accettabile per la validazione del sistema. Pertanto **EMO MOVING SYSTEM®** garantisce, con la sovrapposibilità delle curve termiche, la corretta rilevazione della temperatura al core delle unità di SI e GRC.

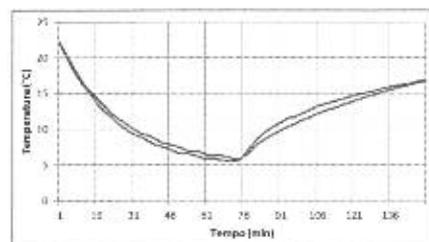


Figura 1: fase 1, curve termiche relative alle misurazioni effettuate con sonda nella unità di GRC (curva blu) e con CRYO-MED nella CHECK BAG con GRC (curva rossa).

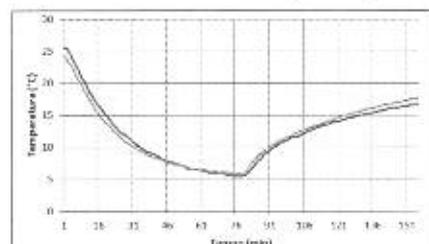


Figura 2: fase 2, curve termiche relative alle misurazioni effettuate con CRYO-MED nella sacca CHECK BAG standard (curva verde) e con GRC (curva rossa).

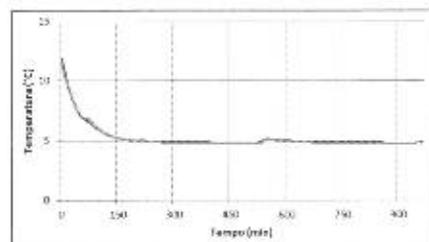


Figura 3: fase 2, curve termiche relative alle misurazioni effettuate con CRYO-MED nella sacca CHECK BAG standard (curva verde) e con SI (curva rossa).



## EMO MOVING SYSTEM®

### PER IL CONTROLLO DELLE TEMPERATURE DI SANGUE INTERO DURANTE IL PROCESSO DI CENTRIFUGAZIONE: ESPERIENZA DI SINGOLO CENTRO

Sardella C.<sup>1</sup>., Pavan L.<sup>2</sup>., Alghisi A.<sup>3</sup> - <sup>1</sup>DIMT VICENZA, ULSS 7 PEDEMONTANA, SANTORSO - <sup>2</sup>DIMT VICENZA, ULSS 8 BERICA, VICENZA

#### PREMESSA

Il controllo delle temperature delle unità di sangue intero e di emocomponenti durante tutto il processo che va dalla raccolta alla trasfusione è un requisito ad oggi indispensabile per garantire la qualità del prodotto.

I metodi comunemente utilizzati tuttavia prevedono l'utilizzo di sistemi che rilevano le temperature nell'ambiente circostante e non la temperatura dell'unità stessa.

L'obiettivo dello studio è stato quello di registrare e analizzare le temperature delle unità di sangue intero lavorate presso il nostro centro di lavorazione dipartimentale durante la fase di centrifugazione utilizzando una sacca test (**EMO CHECK BAG**) disposta di apposito rilevatore di temperatura in grado di tollerare la forza centrifuga.

#### MATERIALI E METODI

Abbiamo utilizzato una **sacca-test EMO CHECK BAG da 450 ml, con sensore di temperatura alloggiato nel core della sacca**. La sacca contiene liquido sintetico che presenta analoghe caratteristiche chimico-fisiche di un'unità di sangue intero, in particolare la stessa resistenza termica di sangue ed emazie.

Il sensore utilizzato (**CENTRY-MED**) è in acciaio inox, con dimensioni di 66mmx188mm, peso 50gr, con una possibilità di registrare temperature da -40°C a +80°C ed una accuratezza di  $\pm 0.5^\circ\text{C}$  e risoluzione di  $0.1^\circ\text{C}$ , è inoltre accompagnato da Certificato di Taratura da Ente Terzo/Istituto di Metrologia autorizzato ACCREDIA. Le prove sono state effettuate su tutte 3 le centrifughe presenti presso il Nostro Centro di Lavorazione (1 Sorvall RC 120BP, 2 Hereus Cryofuge 6000), impostate per la lavorazione di unità con produzione buffy coat, a temperatura di  $22 \pm 2^\circ\text{C}$ , 11 minuti a 3500 rpm posizionando la sacca test in modo analogo alle unità di sangue intero.



#### RISULTATI

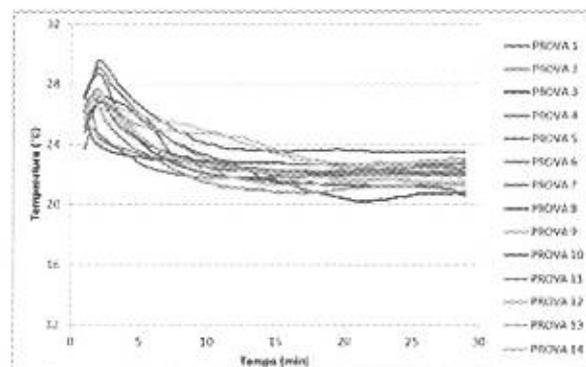
Sono state eseguite 36 prove, 22 prove solo per verificare la tenuta della sacca nelle centrifughe e 14 con registrazione della temperatura inserendo il rilevatore nella sacca. La temperatura media rilevata è stata di  $22.15^\circ\text{C}$  con una deviazione standard di  $0.69^\circ\text{C}$ .

I dati delle prove eseguite sulle singole centrifughe sono riportati nella tabella sottostante.

CENTRIFUGA	N° CICLI SACCA TEST	N° CICLI CON REGISTRAZIONE T°	T° MEDIA	MEDIA TOI ± DEV STD
Sorvall RC 120BP	12	6	22.49 °C	22.49 ± 0.69 °C
Hereus Cryofuge 6000i n° 1	12	4	22.32 °C	22.32 ± 0.43 °C
Hereus Cryofuge 6000i n° 2	12	4	21.40 °C	21.40 ± 0.15 °C
	36	14	22.15 °C	22.15 ± 0.69 °C

#### CONCLUSIONI

Per tutte le fasi di centrifugazione è stata utilizzata la stessa sacca test, senza evidenza di rotture, dimostrando quindi una buona tenuta alle sollecitazioni subite durante tale fase di lavorazione. Le temperature raggiunte durante la centrifugazione sono ideali per il mantenimento delle caratteristiche fisiche degli emocomponenti destinati alla separazione presso il nostro Dipartimento. Riteniamo valido tale sistema di rilevazione ai fini della qualificazione delle centrifughe utilizzate nel nostro Dipartimento.



Spett.le: Azienda Ospedaliera di Caserta "Sant'Anna e San Sebastiano" di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione

C.a. UOC Tecnologia Ospedaliera ed HTA

PEC tecnologiaospedaliera@ospedalecasertapec.it

Via Paiasciano  
81100 Caserta (CE)

Verona, 21 gennaio 2019

OGGETTO: Vs. richiesta di proposta tecnico-economica via PEC (Prot. 0001309/U del 15/01/2019)

## DICHIARAZIONI DI CONFORMITA'

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 Plasmacheck **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 – emanata dal Centro Nazionale Sangue e del DM 02.11.15.

Riferimento all'art. 13.2 – Appendice 2 "Esempio Piano di Convalida" pag. 107 riportato di seguito:

#### 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

Corrispondenza ai sopraindicati requisiti del CNS	
1	Materiale della sacca-test PLASMA CHECK BAG studiato, caratterizzato e validato per fornire una risposta equivalente al comportamento delle sacche normalmente impiegate dall'U.O.
2	Liquido sintetico contenuto nella sacca test con le stesse caratteristiche tecniche del plasma, con curve di congelamento esattamente sovrapponibili, dimostrato e validato mediante prove sperimentali effettuate da organismi esterni (Studio di validazione allegato I)
3	Volumi di liquido corrispondenti a quelli delle sacche normalmente impiegate dall'U.O. (250 mL, per simulare il plasma da separazione; 700 mL, per simulare il plasma da aferesi in conformità con il più recente DECRETO del 02 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli

# EXPERTMED

	<i>emocomponenti.")</i>
4	Microsensore CRYO-MED posizionato nel core della sacca-test ed <b>estraibile</b> al termine di ogni congelamento, 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 MEMO TRACK.

- Che i sensori di temperatura Cryo-Med, EMO Cryo-Med e CentryMed sono corredati da dichiarazioni di marcatura CE secondo la direttiva di riferimento EMC 2004/108/CE "Concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica" (dichiarazioni di marcatura CE in allegato)
- Che i sensori di temperatura Cryo-Med, EMO Cryo-Med e CentryMed vengono forniti completi di 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
- che la Ditta Expertmed S.r.l. rispetta la normativa nazionale (D.Lgs. 81/2008) e comunitaria in materia di sicurezza sul lavoro;

EXPERTMED

L'Amministratore Unico  
Laura Quaini



## Dichiarazione di conformità

**EXPERTMED srl** in qualità di Fabbricante e quale unico responsabile per i dispositivi immessi in commercio a proprio nome dichiara, sotto la propria responsabilità, che il dispositivo al quale questa dichiarazione si riferisce è conforme ai requisiti essenziali richiesti dalla normativa vigente (EMC 2004/108/CE).

Tipologia	CRYO – MED (registratore di temperatura portatile)
-----------	--

Si dichiara che il dispositivo in oggetto ottempera alle seguenti norme tecniche:

EN 61326-1:2006, Clause 7.2, Class B,

IEC 61000-4-2:2001,

IEC 61000-4-3:2002,

CISPR 11:2003

Inoltre, l'azienda **EXPERTMED srl** opera con un Sistema di Garanzia della Qualità conforme alle normative:

- ✓ UNI CEI EN ISO 13485:2016,
- ✓ UNI EN ISO 9001:2015.

**Qualunque modifica apportata al dispositivo se non autorizzata da EXPERTMED srl annulla la validità della presente dichiarazione.**

Si dichiara che l'apparecchiatura Sopra indicata è conforme alle direttive e standard come specificato.

Verona, 14 Settembre 2018

**EXPERTMED**

L'Amministratore Unico  
Laura Quaini



## Dichiarazione di conformità

**EXPERTMED srl** in qualità di Fabbricante e quale unico responsabile per i dispositivi immessi in commercio a proprio nome dichiara, sotto la propria responsabilità, che il dispositivo al quale questa dichiarazione si riferisce è conforme ai requisiti essenziali richiesti dalla normativa vigente (EMC 2004/108/CE).

Tipologia	EMO CRYO – MED (registratore di temperatura portatile)
-----------	--

Si dichiara che il dispositivo in oggetto ottempera alle seguenti norme tecniche:

EN 61326-1:2006, Clause 7.2, Class B,

IEC 61000-4-2:2001,

IEC 61000-4-3:2002,

CISPR 11:2003

Inoltre, l'azienda **EXPERTMED srl** opera con un Sistema di Garanzia della Qualità conforme alle normative:

- ✓ UNI CEI EN ISO 13485:2016,
- ✓ UNI EN ISO 9001:2015.

**Qualunque modifica apportata al dispositivo se non autorizzata da EXPERTMED srl annulla la validità della presente dichiarazione.**

Si dichiara che l'apparecchiatura Sopra indicata è conforme alle direttive e standard come specificato.

Verona, 14 Settembre 2018

**EXPERTMED**

L'Amministratore Unico

Laura Quaini



## Dichiarazione di conformità

**EXPERTMED srl** in qualità di Fabbricante e quale unico responsabile per i dispositivi immessi in commercio a proprio nome dichiara, sotto la propria responsabilità, che il dispositivo al quale questa dichiarazione si riferisce è conforme ai requisiti essenziali richiesti dalla normativa vigente (EMC 2004/108/CE).

Tipologia	CENTRY – MED (registratore di temperatura portatile)
-----------	--

Si dichiara che il dispositivo in oggetto ottempera alle seguenti norme tecniche:

EN 61326-1:2006, Clause 7.2, Class B,

IEC 61000-4-2:2001,

IEC 61000-4-3:2002,

CISPR 11:2003

Inoltre, l'azienda **EXPERTMED srl** opera con un Sistema di Garanzia della Qualità conforme alle normative:

- ✓ UNI CEI EN ISO 13485:2016,
- ✓ UNI EN ISO 9001:2015.

**Qualunque modifica apportata al dispositivo se non autorizzata da EXPERTMED srl annulla la validità della presente dichiarazione.**

Si dichiara che l'apparecchiatura Sopra indicata è conforme alle direttive e standard come specificato.

Verona, 14 Settembre 2018

**EXPERTMED**

L'Amministratore Unico  
Laura Quaini



Spett.le: Azienda Ospedaliera di Caserta "Sant'Anna  
e San Sebastiano" di Rilievo Nazionale e di Alta  
Specializzazione

C.a. UOC Tecnologia Ospedaliera ed HTA

PEC tecnologiaospedaliera@ospedalecasertapec.it

Via Paiasciano  
81100 Caserta (CE)

Verona, 21 gennaio 2019

**OGGETTO: Vs. richiesta di proposta tecnico-economica via PEC (Prot. 0001309/U del 15/01/2019)**

## **SERVIZIO 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 non è necessaria nessuna manutenzione preventiva per il sistema offerto
- che il numero di sensori e il numero delle sacche indicati nel fabbisogno sarà sempre a disposizione del Servizio Trasfusionale 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/EMOCRYOMED/CENTRY-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** al Servizio Trasfusionale
- 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 l'assistenza tecnica assicura aggiornamenti gratuiti di programma, degli archivi e/o di apparecchiatura; eventuale upgrade del sistema;

# EXPERTMED

- Che tutte le operazioni di sostituzione e verifica non comporteranno il blocco dell'attività del Servizio Trasfusionale
- Restano esclusi dalla garanzia full risk la perdita/smarrimento dei sensori Cryo-Med/EmoCryomed e Centry-Med e la perdita/smarrimento delle sacche test da parte del Servizio Trasfusionale
- Che l'assistenza tecnica assicura la disinstallazione del sistema a fine periodo contrattuale.

EXPERTMED

L'Amministratore Unico  
Laura Quaini





**IL DIRETTORE GENERALE**  
**Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante**  
nominato con D.G.R.C. n. 297 del 23.05.2017  
impresso nelle funzioni con D.P.G.R.C. n.212 del 30.05.2017  
deliberazione D.G. n. 1 del 31.05.2017 – immissione in servizio

- Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Direttore U.O.C. Tecnologia Ospedaliera e HTA;
- Visto i pareri favorevoli resi sulla stessa dal Direttore Sanitario e dal Direttore Amministrativo;

**DELIBERA**

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l'effetto, di:

1. **AFFIDARE** la fornitura in noleggio in noleggio per anni tre, con decorrenza dal 1/02/2019 al 31/01/2022, di un sistema per il monitoraggio della lavorazione, del congelamento, della movimentazione e della conservazione degli emocomponenti da destinare al centro trasfusionale dell'AORN di Caserta, alla società Expertmed srl, al costo annuo di € 5.252,33 oltre i.v.a. 22%; da riconoscere in rate trimestrali posticipate;
2. **PRENDERE ATTO** che, dalla scadenza del contratto ad oggi, il servizio di noleggio del sistema è stato fornito dalla società Expertmed srl alle stesse condizioni di cui alla deliberazione n°131 del 18/03/2016 al fine di garantire l'erogazione dei LEA e riconoscere, pertanto, i 3 canoni mensili di € 394,47 i.v.a. 22% compresa, da ottobre a dicembre, imputabile sul conto economico n° 504020101 Aut. 89 sub I dell'anno 2018;
3. **IMPUTARE** la spesa come segue:
  - a. per l'importo di € 5.209,11 i.v.a. 22% compresa, sul conto economico n° 504020101 o su equipollente conto dedicato per il noleggio di attrezzature sanitarie dell'anno 2019;
  - b. per l'importo di € 5.252,33 i.v.a. 22% compresa, sul conto economico n° 504020101 o su equipollente conto dedicato per il noleggio di attrezzature sanitarie dell'anno 2020;
  - c. per l'importo di € 5.252,33 i.v.a. 22% compresa, sul conto economico n° 504020101 o su equipollente conto dedicato per il noleggio di attrezzature sanitarie dell'anno 2021;
  - d. per l'importo di € 437,70 i.v.a. 22% compresa, sul conto economico n° 504020101 o su equipollente conto dedicato per il noleggio di attrezzature sanitarie dell'anno 2022;
4. **INSERIRE** nel contratto la clausola di recesso, ai sensi del combinato disposto degli artt.92 e 100 del d.lgs 159/2011 qualora vengano accertati elementi relativi a tentativi di infiltrazione mafiosa;
5. **TRASMETTERE** copia del presente atto al Collegio Sindacale, come per legge, e alle UU.OO.CC. Immunoematologia e Medicina trasfusionale, Provveditorato e Gestione Economica Finanziaria;

**IL DIRETTORE GENERALE**  
Dott. Mario Nicola Vittorio Ferrante



ATTESTATO DI PUBBLICAZIONE

La presente deliberazione è stata pubblicata sull'Albo Pretorio "on line" di quest'Azienda Ospedaliera dal giorno 7-2-19

  
IL FUNZIONARIO

La presente deliberazione è IMMEDIATAMENTE ESEGUIBILE

IL DIRIGENTE AFFARI GENERALI E LEGALI

La presente deliberazione diventa ESECUTIVA il 17 febbraio 2019  
per il decorso termine di gg. 10 (dieci) dalla data di pubblicazione, ai sensi dell'art. 35 comma 6 della Legge Regionale n° 32 del 03/11/1994.

  
IL DIRIGENTE AFFARI GENERALI E LEGALI

---

Trasmessa copia della presente deliberazione al COLLEGIO SINDACALE, ai sensi dell'art. 35 della L.R. 03/11/1994 n° 32, in data \_\_\_\_\_

PER RICEVUTA

---

La presente deliberazione è stata trasmessa alla STRUTTURA DI CONTROLLO DELLA G.R.C., ai sensi dell'art.35 della L.R. 03/11/1994 n°32, con nota protocollo n° \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

IL FUNZIONARIO

Deliberazione della G.R. n° \_\_\_\_\_ del \_\_\_\_\_

Decisione:

IL DIRETTORE AFFARI GENERALI E LEGALI

La trasmissione di copia della presente Deliberazione viene effettuata ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU.OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 del D.Lgs. n° 82/2005 e successive modificazioni ed integrazioni.