

MODULO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI
BENI o SERVIZI INFUNGIBILI

secondo quanto previsto Linee Guida n. 8 recanti "Ricorso a procedure negoziate senza previa pubblicazione di un bando nel caso di forniture e servizi ritenuti infungibili."

DATI DEL RICHIEDENTE

Nome e cognome Dott.RAINALDI ANGELA E-mail arainaldisangiogiovanni.roma.it Tel,06-77052947
Dipartimento/U.O. Centro di costo 1DDC030000
Attività del richiedente: X Medico ospedaliero

OGGETTO DELLA RICHIESTA (barrare la voce corrispondente)

- dispositivo medico (DM)
 dispositivo medico dedicato ad apparecchiature elettromedicali
 altro bene sanitario o economale

TIPOLOGIA DI RICHIESTA

- Integrazione fabbisogno
 Altro **rinnovo fornitura + integrazione sistema**

MOTIVAZIONE DELLA RICHIESTA E IMPIEGO PREVISTO:

sistema certificato integrato indispensabile per :
- la convalida del processo del congelamento del plasma prodotto dalle donazioni gestite da SIMT SGA
- monitoraggio e convalida del trasporto sangue dal centro Donatori al laboratorio di produzione emc
- monitoraggio e convalida conservazione degli emocomponenti
in conformità alle disposizioni normative vigenti in materia trasfusionale

DESCRIZIONE DEL BENE RICHIESTO: DATI GENERALI

Nome commerciale e modello: sistema integrato **PLASMA-CHECK + EMO MOVING SYSTEM**

Fabbricante **EXPERTMED** Codice attribuito dal Fabbricante

Fornitore..... Codice attribuito dal Fornitore

(solo per i Dispositivi Medici)

Tipo di DM: - tipo 1 (DM di classe I, IIa, IIb e III; DM impiantabili attivi, TVD) - tipo 2 (kit e assemblati)

Codice Repertorio Nazionale DM Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-CND

Classe di Rischio DM e Impiantabili attivi (DLgs 46/97, DLgs 507/92): I IIa IIb III

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Descrizione VEDI ALLEGATO

Destinazione d'uso (impiego a cui il dispositivo è stato destinato dal fabbricante e riportato sulle etichette, nelle istruzioni per l'uso, nel materiale promozionale) :

Controllo integrato e tracciabilità della lavorazione, movimentazione e conservazione degli emocomponenti. Sistema PLASMA CHECK= per la convalida del processo di congelamento del plasma umano e per la qualifica e convalida dei congelatori da -20 a -80°C.

Sistema EMO MOVING SYSTEM = per la qualificazione e la convalida del trasporto sangue e piastrine, per la qualificazione e convalida di frigoemoteche ed agitatori piastrinici

DICHIARAZIONE D'INFUNGIBILITA (da sottoscrivere in caso di bene \ servizio dichiarato infungibile): i sottoscritti

dichiarano che per le indicazioni tecniche \ diagnostiche \ cliniche sopra specificate non sono a conoscenza della disponibilità sul mercato di soluzioni \ prodotti e/o sistemi alternativi ed equivalenti sotto il profilo funzionale di risultato; dichiarano inoltre di essere a conoscenza delle possibili responsabilità di natura civile, penale, disciplinare ed amministrativo-contabile, in merito all'attestazione di informazioni false, inesatte od erronee e di essere informati che ai sensi dell'art. 76 d.P.R. 28 dicembre 2000 n°445 <chiunque rilascia dichiarazioni mendaci, forma atti falsi o ne fa uso nei casi previsti dal presente testo unico è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia. L'esibizione di un atto contenente dati non più rispondenti a verità equivale ad uso di atto falso>.

Direttore della Unità Operativa Dott. Angela Rainaldi

Firma e timbro



AZIENDA S.p.A. DALIERA
CONFESSIONE SANITARIA
SAN GIOVANNI - ADDOLORATA
U.O.C. di Medicina Trasmfusionale
Dirigente Medico Dott.ssa A. Rainaldi
9020001011806987

Per il funzionamento è necessario l'uso combinato con altri DM, farmaci o apparecchiature?

Sì, indicare quali

No

FABBISOGNO ANNUO PREVISTO (QUANTITÀ DI DM) VEDI ALLEGATO COSTO UNITARIO (€) IVA inclusa.....

Il prodotto richiesto è già stato: utilizzato come campione gratuito? Sì No

Il prodotto \ servizio richiesto è già stato impiegato in pregresse indagine cliniche Sì No

➤ sistema Plasma Check in uso presso SIMT SGA dal 2020 (Determina 177/UOC ABS del 20.12.19)

Il prodotto \ servizio richiesto possiede le caratteristiche di: esclusività VEDI infungibilità

DICHIARAZIONE DI UNICITA' allegata

ESCLUSIVITÀ: prodotti o beni che possono essere ricondotti ad un unico operatore economica:

- per ragioni tecniche in quanto dotati di oggettive caratteristiche tecniche uniche, imprescindibili

per l'attività diagnostiche e terapeutiche,, ragioni giuridiche attinenti allo tutelo dei diritti esclusivi (protetti da brevetto, privative industriali, diritto d'autore)

possono essere forniti da operatore economico determinato, anche se di per sè fungibili con altri prodotti o tecniche che garantiscono equivalenti prestazioni e risultati.

INFUNGIBILITÀ: prodotti non equivalenti ad altri, né per utilità né per valore e, quindi, non interscambiabili con altri. L'infungibilità in campo sanitario attiene alla mancanza di una alternativa diagnostica, terapeutica o tecnica; attiene cioè ad aspetti funzionali, di utilizzo clinica o di risultato.

(solo per i Dispositivi Medici) ~~DISPOSITIVI MEDICI SIMILI~~

Sono disponibili alternative nel repertorio aziendale?

No

Sì, specificare:

- quali (nome commerciale e modello)

- motivazione mancato impiego alternativa disponibile.....

Rispetto all'alternativa disponibile nel repertorio aziendale, il dispositivo medico richiesto:

presenta i seguenti vantaggi

rappresenta una:

sostituzione parziale (una parte della casistica continua ad essere trattata con l'alternativa disponibile) sostituzione (tutta la casistica verrà trattata con la nuova tecnologia richiesta)

INQUADRAMENTO TERAPEUTICO E INFORMAZIONI SUI PROCESSI ASSISTENZIALI.

Condizione clinica d'impiego della tecnologia \ servizio richiesta:

Codice identificativo della patologia (ICD9-CM)

Codici identificativi delle procedure/interventi (ICD9-CM).....

Codice identificativo della prestazione ambulatoriale (ASA da nomenclatore tariffario).....

Regime assistenziale di erogazione della prestazione: DH Degenza Ordinaria Ambulatoriale

Descrivere la popolazione dei pazienti eleggibili

NUMERO ANNUO PAZIENTI POTENZIALMENTE ELEGGIBILI

ASPETTI CLINICI E DI SISTEMA (ORGANIZZATIVI —ECONOMICI)

RISULTATI CLINICI ATTESI

Risultati attesi (in termini di risoluzione dello condizione patologica, miglioramento della condizione patologica, rallentamento dell'evoluzione di malattia, miglioramento della qualità della vita..)

IMPATTO DI SISTEMA (ORGANIZZATIVO — ECONOMICO)

Risultati attesi (in termini di miglioramento/semplificazione del percorso diagnostico-terapeutico, riduzione dei costi..)

L'utilizzo della tecnologia richiede:

- formazione o tutoraggio del personale sanitario? Si No - personale aggiuntivo? Si No

- specialist di prodotto \ servizio/ DUVRI? Si No

DUVRI: Documento unico di valutazione dei rischi interferenti

DOCUMENTAZIONE A SUPPORTO DELLA RICHIESTA (ALLEGARE PDF)

DOCUMENTAZIONE SCIENTIFICA ALLEGATA

Report di Health Technology Assessment Revisioni sistematiche e/o metanalisi Studi controllati e randomizzati Studi controllati e non randomizzati Studi osservazionali (coorte, caso-controllo) Serie di casi Case-report Altro specificare

DOCUMENTAZIONE TECNICA ALLEGATA Scheda tecnica Certificato CE Altro specificare

Firma e timbro del richiedente

Hanno preso visione della presente richiesta e dichiarano che la spesa è compatibile con il budget assegnato:

il Direttore della Unita Operativa

il Direttore di Dipartimento

Firma e timbro

Firma e timbro

Data di invio della richiesta alla Commissione HTA

TIPOLOGIA DI RICHIESTA da compilare a cura della Commissione HTA Inserimento

in repertorio aziendale:

- nuovo DM nuovo IVD nuova apparecchiatura biomedica nuovo software DM
- nuova indicazione per DM/IVD/apparecchiatura biomedica /software DM già valutato e/o in uso per altra indicazione
- nuovo bene o servizio economale
- DM/IVD/apparecchiatura biomedica /software DM già in uso per la medesima indicazione da altra/e U.O. Il DM richiesto è già stato:
 - valutato in urgenza/emergenza? Sì No

Data di arrivo/presa in carico della richiesta alla Commissione HTA

PARERE Commissione HTA ALLA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO

- Sì
 - Sì con limitazione (es: Necessità di monitoraggio per un periodo limitato, su una casistica specifica,)
 - No, motivazione
- Eventuali altre considerazioni

Allegato al Mod. richiesta beni infungibili

**Direttore UOC Acquisizione Beni e Servizi
Dott. P. Cavallari**

Oggetto : richiesta fornitura di sistema certificato integrato per la convalida del processo di congelamento del plasma, del trasporto e conservazione emocomponenti

Si chiede per le necessità della UOSD Medicina Trasmfusionale fornitura di sistema integrato, certificato per le attività di qualificazione e convalida di:

- processo di congelamento del plasma di origine umana
- trasporto sangue ed emocomponenti
- conservazione degli emocomponenti

per garantire la qualità e sicurezza degli emocomponenti prodotti ai sensi della normativa trasfusionale vigente.

Requisiti tecnici :

Sistema costituito da sensori di temperatura e sacche test con le seguenti caratteristiche :

- conforme ai requisiti indicati nella “Guida alle attività di convalida dei processi nei Servizi Trasmfusionali e nelle Unità di Raccolta del sangue e degli emocomponenti” (2° edizione, Giugno 2021)
- Marcato CE
- Le sacche-test devono avere morfologia e dimensioni simili a quelle delle sacche in uso presso il SIMT. Devono essere riempite con volumi equivalenti a quelli normalmente in uso (vedi tabella fabbisogni)
- Il fluido di riempimento delle sacche-test deve avere comportamento termico esattamente sovrapponibile a quello dell'emocomponente interessato nel processo, dimostrato mediante studio di validazione da parte terza ; nel caso del plasma devono essere esattamente sovrapponibili le curve di congelamento
- Sensori di temperatura con sonda interna, senza cavi di collegamento esterni, con range di misurazione adeguato alle t°C relative ai diversi processi testati. Si precisa a tal proposito che SIMT utilizza congelatori -80°C per il processo di congelamento del plasma
- I sensori devono essere facilmente inseribili ed estraibili dalle sacche test di plasma ed emocomponenti, con la garanzia del corretto posizionamento nel *core* della sacca ad ogni ciclo di utilizzo per assicurare la standardizzazione e riproducibilità della misura.

Dotazioni di SW:

- SW di gestione unico per il monitoraggio, registrazione e memorizzazione dei dati relativi ai processi testati (congelamento, conservazione, trasporto)

- dotato della funzione di VALIDAZIONE automatica dell'esito del processo monitorato (congelamento, conservazione, trasporto)
- autenticazione informatica e tracciabilità degli operatori
- tracciabilità tramite lettura barcode delle unità di plasma sottoposte a congelamento
- dati di registrazione visualizzabili in modo analitico e tramite grafico, archiviabili e stampabili come modelli invariabili in formato PDF, esportabili in ambiente Windows
- predisposto ed interfacciabile con il SW gestionale del SIMT.

Il sistema deve essere nuovo e di ultima generazione e rispettare tutte le normative vigenti in ambito di dispositivi medici e certificazioni CE.

Tutti i sensori devono essere forniti corredati da apposito certificato di taratura annuale emesso da Ente Certificato

La fornitura deve prevedere assistenza tecnica full-risk:

- Assistenza full risk entro 48 ore
- Servizio di ritiro e taratura annuale dei sensori da parte di Ente certificato, per tutta la durata del contratto
- Servizio di ritiro e sostituzione sacche con frequenza annuale o su richiesta
- Formazione iniziale e continua per tutti gli operatori coinvolti.

Fabbisogni:

PRODOTTO	QNT
Sensore per il monitoraggio del congelamento del plasma	1
Sensore per il monitoraggio della t°C conservazione e trasporto sacche	1
Sacche-test plasma con volume liquido di riempimento 700ml	2
Sacche-test emazie e piastrine 250ml	1
Sacche-test sangue intero 450ml	1
Installazioni software	1

Roma, 18.04.23

Distinti saluti

Dott. A. Rainaldi

