

GRIGLIA DI VALUTAZIONE TECNICA DI SISTEMA A CIRCUITO CHIUSO PER UNITA' FARMACI ANTIBLASTICI						
AREA	CARATTERISTICA	PUNTEGGIO MAX	F.G. SERVICE SRL	SANIT SUD SRL	SOS MEDICAL SRL	MOTIVAZIONE
Caratteristiche tecnico funzionali, sicurezza e confezionamento	Maneggevolezza del dispositivo: facilità d'uso rispetto alla tecnica di preparazione. Valutazione di una simulazione di prova d'uso da parte degli operatori coinvolti nella preparazione	20 punti max	20	20	16	SOS MEDICAL: I perforatori presentano tutti medesima colorazione non facilitando la rapida individuazione del dispositivo corretto durante la procedura di allestimento ed inducendo il rischio di errore.
	Volume residuale nel sistema (volume morto). Indicare valore numerico	5 punti max	5	5	0	SOS MEDICAL: Nella documentazione tecnica fornita non è indicato il valore numerico del volume residuale nel sistema (volume morto) per ogni singolo componente.
	Compatibilità con i farmaci antiblastici. Valutazione della tipologia e della quantità delle molecole testate	10 punti max	10	10	4	SOS MEDICAL: Nella documentazione fornita non è esplicitata la compatibilità di tutti i prodotti offerti con il Busulfano non diluito. Non vengono esplicitate le molecole (tipologia e quantità) con cui sono stati condotti i test effettuati.
	Mantenimento dell'integrità microbiologica del farmaco contenuto nel flacone. Indicare valore temporale	10 punti max	10	10	10	
	Valutazione della documentazione tecnica (completezza e chiarezza della scheda tecnica, informazioni sul corretto utilizzo, produzione e studi scientifici della tecnologia)	5 punti max	5	5	2	SOS MEDICAL: La scheda tecnica di uno dei perforatori non indica la dimensione del flacone compatibile. La documentazione di letteratura fornita risulta priva di studi scientifici di confronto con tecnologie di almeno pari efficienza ed efficacia.
	Ampiezza di gamma delle misure proposte in base alla dimensione dei vials in commercio	5 punti max	4	5	3	F.G. SERVICE: la gamma delle misure proposte comprende una misura aggiuntiva oltre quelle richieste (n. 4 perforatori). SANIT SUD: la gamma delle misure proposte comprende n. 2 misure aggiuntive oltre quelle richieste (n. 5 perforatori). SOS MEDICAL: la gamma delle misure proposte è limitata alle misure richieste (n. 3 perforatori).
Caratteristiche dei servizi connessi alla fornitura	Facilità di apertura con modalità asettica dell'imballo primario (confezionamenti che semplificano le procedure sotto cappa)	5 punti max	4	5	3	F.G. SERVICE: l'apertura del confezionamento più piccolo risulta difficoltosa utilizzando il doppio guanto. SOS MEDICAL: scarsa facilità di apertura riscontrata per diversi confezionamenti utilizzando il doppio guanto.
	Confezionamento ed etichettatura (Completezza delle informazioni del prodotto sulla confezione ed in etichetta)	5 punti max	5	5	4	SOS MEDICAL: informazione del prodotto sulla confezione non completa: la dimensione di uno dei perforatori non è riportata nè sul confezionamento primario nè nella denominazione dell'articolo.
	Attività di supporto specialistico agli operatori valutato in base alla presentazione di un programma di addestramento e di consulenza, finalizzato all'uso corretto ed appropriato del dispositivo	5 punti max	5	4	4	SANIT SUD: programma di addestramento non adeguatamente dettagliato. SOS MEDICAL: programma di addestramento non adeguatamente dettagliato.
TOTALE		70	68	69	46	

Luigi Jurella

Simone Spadavecchia

Enrica E. Livorno