

UOC Diagnostica Clinica Polo HUB/Acquapendente
POC Ospedale Belcolle – Viterbo
Via Strada Sammartinese – 01100 Viterbo

ALLEGATO A

FORNITURA DI UN SISTEMA DI PRELIEVO CHIUSO SOTTOVUOTO DI SANGUE INTERO VENOSO

CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro provvedimento emanato durante la fornitura.

Più precisamente:

- i dispositivi per l'accesso venoso devono essere classificati come “Dispositivi medici”, come previsto dal D.Lgs. 46/97 (attuazione della direttiva 93/42/CEE) s.m.i. , secondo le classificazioni che seguono:
 - a) gli aghi per prelievo venoso devono essere classificati come “Dispositivi medici sterili di Classe II A”;
 - b) le camicie porta aghi devono essere classificate come “Dispositivi medici non sterili di Classe I”;
- le provette sottovuoto per la raccolta ematica, devono essere classificati come “Dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD)”, come previsto dal D.Lgs. 332/2000 (attuazione della direttiva 98/79/CEE) s.m.i. e conformi a quanto previsto dallo standard internazionale UNI EN 14820 ;
- tutti i dispositivi devono recare il marchio CE in conformità a quanto previsto dalle specifiche direttive/norme europee (Medical Device Directive ed In-Vitro Diagnostic Device Directive) e il numero di registrazione al Repertorio generale dei dispositivi medici commercializzati in Italia (RDM), come previsto dal disciplinare di gara;

- tutti gli articoli devono essere prodotti secondo le prescrizioni particolari delle normative UNI EN ISO 13485 che definiscono i requisiti specifici del sistema di gestione qualità per quei costruttori che operano nell'ambito dei dispositivi medici e dei diagnostici in vitro;
- tutti i prodotti devono essere corredati dalle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza secondo la normativa vigente;
- le provette di prelievo sottovuoto devono essere conformi alle norme EN 14820 e ISO 6710/1995 s.m.i. (Contenitori monouso per la raccolta dei campioni di sangue venoso);
- i dispositivi dichiarati sterili devono essere sterili in conformità a quanto previsto dagli standard europei ISO 11137-1995 s.m.i.; ISO 11135-1994 s.m.i.; e UNI EN556-1995 s.m.i., ISO EN 17665-1;
- il materiale fornito, laddove applicabile, deve avere una scadenza non inferiore a 10 mesi al momento della consegna, ad esclusione delle provette per diagnostica coagulativa per le quali si accetta una scadenza non inferiore a 6 mesi ;
- l'etichettatura dei prodotti deve essere conforme a quanto previsto dal D.Lgs. 46/97 (attuazione della direttiva 93/42/CEE) s.m.i. per i dispositivi medici e al D.Lgs. 332/2000 (attuazione della direttiva 97/79/CEE) s.m.i. per i dispositivi medico-diagnostici in vitro;
- attestazione di latex free se previsto;
- attestazione presenza /assenza ftalati dove previsto.

A pena di esclusione la Ditta dovrà presentare apposita dichiarazione del Produttore attestante che i prodotti offerti costituiscano parti del medesimo sistema di prelievo chiuso sottovuoto.

I prodotti del presente capitolato che sono richiesti sterili dovranno essere dotati di un confezionamento primario che assicuri la sterilità fino alla data di scadenza

Caratteristiche fondamentali delle provette sottovuote per il sistema di campionamento a circuito chiuso:

- ❖ tutti i prodotti devono essere forniti dalla stessa Azienda e dovranno rispettare le caratteristiche indicate sulla Farmacopea Ufficiale attualmente in vigore e successivi aggiornamenti, oltre a rispondere ai requisiti previsti dal D.L. 46/97 in applicazione della direttiva CEE 93/42 e s.m.i.; inoltre in osservanza del D.Lgs. 81/2008, che obbliga il datore di lavoro a minimizzare il rischio, le provette (se non altrimenti specificato) si intendono sterili e monouso in PET (Polietilene Tereftalato) o equivalente;
- ❖ le provette devono essere tali da garantire un'adeguata resistenza alle sollecitazioni meccaniche, capaci di ridurre al minimo le rotture in centrifuga o per caduta accidentale, ed alle sollecitazioni termiche, con riferimento all'utilizzo della posta pneumatica;

- ❖ per le provette con presenza di gel separatore, il gel utilizzato dovrà essere dichiarato inerte, non dovrà rilasciare particelle oleose o sostanze che possano interferire in alcun modo con il processo analitico;
- ❖ il prelievo deve avvenire riducendo al minimo o eliminando il rischio di emolisi, garantendo al personale sanitario e al paziente adeguata protezione dal rischio biologico derivante dalla possibile contaminazione da contatto con materiale potenzialmente infetto, anche nell'eventualità di usare adattatori, prolunghe, cateteri, ecc.;
- ❖ ogni singola provetta deve essere dotata di una etichetta sulla quale, in modo chiaro e ben visibile, siano indicati in lingua italiana: tipo di additivo, volume di aspirazione con tolleranza di +/- 10%, data di scadenza, codice identificativo del prodotto, numero di lotto, dicitura e metodo di sterilizzazione (anche solo in sigla), fabbricante, marcatura CE/IVD; deve esserci inoltre lo spazio sufficiente per trascrivere i dati identificativi del paziente;
- ❖ le provette devono essere trasparenti o con colore neutro al fine di permettere un'affidabile ispezione visiva del contenuto, inoltre devono essere impermeabili ai gas;
- ❖ il sistema di trasferimento del liquido alla provetta deve essere di semplice allestimento, compatibile ed adattabile con altri sistemi impiantabili (cvc, ago cannula);
- ❖ su tutte le provette deve essere visibile il segno del livello di riempimento da raggiungere;
- ❖ le diverse tipologie di provette devono essere adattabili con la strumentazione di pre-analitica e analitiche in uso presso i Laboratori interessati al presente procedimento, la ditta aggiudicataria dovrà assumersi gli oneri relativi all'eventuale modifica delle strumentazioni i cui automatismi dipendono dalla tipologia delle provette del sistema proposto.
- ❖ le provette destinate alla produzione di siero devono garantire la perfetta separazione delle fasi del campione (solida e liquida);
- ❖ le provette contenenti Na-Citrato, data la particolare criticità del volume di riempimento per l'accuratezza del risultato analitico, devono essere preferibilmente di etichetta trasparente o serigrafata, al fine di controllare l'idoneità del volume di aspirazione;
- ❖ sulle provette non devono essere presenti ostacoli all'applicazione di eventuali etichette adesive con il codice a barre per la conseguente lettura del campione da parte del sistema informatico del laboratorio;
- ❖ le diverse tipologie di provette devono essere compatibili con tutti i prodotti per l'accesso venoso (aghi e set di prelievo, adattatori luer e altro) e con gli accessori che completano il set di prelievo;
- ❖ provette pediatriche per prelievi capillari o similari non necessariamente a sistema chiuso sottovuoto.

Caratteristiche fondamentali dei tappi delle provette sottovuoto:

- ❖ i tappi devono essere dotati di una membrana facilmente perforabile da parte dell'operatore che effettua il prelievo e dagli strumenti di analisi e riposizionabili per ridurre l'esposizione al rischio biologico, tale da garantire al momento dell'apertura l'eventuale arresto dell'eiezione di micro- quantità di sangue (effetto schizzo) o di aerosol
- ❖ la membrana dei tappi deve consentire le perforazioni multiple senza perdere le caratteristiche iniziali garantendo la perfetta tenuta dell'ago al momento della perforazione
- ❖ devono permettere l'operazione di stappatura in condizioni manuali
- ❖ le colorazioni dei tappi devono essere conformi alle ISO di riferimento

- ❖ devono essere realizzati in materiale inerte, che al pari della superficie interna delle provette, eviti l'attivazione di reazioni biologiche.

Tenuto conto di quanto disposto dalla normativa ISO 6710/2004, al fine di garantire la differenziazione dei vari flussi operativi all'interno dei Laboratori di analisi, la gamma completa dei codici colori dei tappi verrà concordata in seguito tra i Laboratori analisi e la ditta aggiudicataria.

Caratteristiche del meccanismo di sicurezza:

- ❖ deve essere parte integrante del dispositivo e non un accessorio;
- ❖ deve essere attivato con una sola mano in modo facile e intuitivo con posizione delle mani arretrata rispetto all'ago;
- ❖ deve attivare una barriera permanente tra le mani dell'operatore e l'ago;
- ❖ deve avere un'attivazione irreversibile, non si deve disattivare in nessun modo e rimanere efficace anche durante lo smaltimento;
- ❖ non deve comportare rischi aggiuntivi per il paziente.

Caratteristiche fondamentali degli aghi con dispositivo di sicurezza:

- ❖ devono essere monouso, sterili, latex free, ftalato free;
- ❖ sistema dotato di dispositivo di sicurezza/protezione integrato montato sull'ago o sulla camicia;
- ❖ devono essere in acciaio inossidabile di grado medico (apirogeno e atossico), lubrificato, pulito internamente ed esternamente con la punta atraumatica a triplice affilatura, ad alta capacità di penetrazione nelle misure previste di 21 G e 22 G con copriago in materiale plastico atossico;
- ❖ l'ago deve essere dotato di una valvola che consenta l'utilizzazione di più di una provetta durante il prelievo senza che vi sia dispersione di sangue.

Caratteristiche fondamentali degli aghi a farfalla con dispositivo di sicurezza:

- ❖ devono essere monouso, sterili, latex free, ftalato free;
- ❖ sistema completo per prelievo preassemblato (ago a farfalla + adattatore luer) dotato di dispositivo di sicurezza/protezione integrato
- ❖ fabbricati con materiali inerti, apirogeni, atossici;
- ❖ acciaio inossidabile di grado medico (apirogeno e atossico), lubrificato, pulito internamente ed esternamente con la punta atraumatica a triplice affilatura, ad alta capacità di penetrazione nelle misure previste di 21G, 23G e 25 G con copriago in materiale plastico atossico saldamente fissato al supporto;
- ❖ prolunga trasparente in materiale termoplastico inerte atossico, flessibile ma non collabente alla torsione o tensione di lunghezza di 20 cm +/-10 cm;
- ❖ alette antiscivolo, flessibili e con colore rispondente al codice colore secondo gli standard convenzionali.

Confezionamento preferibilmente non superiore a 500 pz per confezione e sulla confezione e su ogni cartuccia porta ago dovranno essere indicati:

- numero del lotto;
- data di scadenza;
- calibro dell'ago;
- codice prodotto;
- dicitura di sterilità.

Caratteristiche fondamentali degli adattatori:

- ❖ devono essere sterili al punto d'uso;
- ❖ monouso;
- ❖ per prelievi multipli;
- ❖ interamente latex free;
- ❖ apirogeni e atossici.

Caratteristiche fondamentali del supporto porta provetta (camicia)

- ❖ monouso;
- ❖ compatibili con le altre componenti del sistema;
- ❖ marcatura CE (ove previsto).

CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

- ✓ I prodotti offerti, devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione e, ove richiesto, la sterilità, anche durante le fasi di trasporto e fino alla consegna;
- ✓ La confezione minima di imballo deve essere singola per gli aghi e gli adattatori per aghi;
- ✓ Capacità massima 1.000 pezzi per le campane/camicie;
- ✓ Capacità massima 500 pezzi per tutti gli altri prodotti;
- ✓ Sulla confezione, ad eccezione degli aghi e degli adattatori per aghi, deve essere almeno riportata:
 - ✓ la descrizione del prodotto;
 - ✓ la denominazione e indirizzo dell'Azienda produttrice;
 - ✓ il numero di codice del lotto, preceduto dalla parola "LOTTO";
 - ✓ la data di scadenza;
 - ✓ la marcatura di conformità CE;
- ✓ ogni singolo articolo in confezione contenente più unità deve riportare all'esterno il contenuto in termini quali-quantitativi, il nome e l'indirizzo del produttore, il numero del lotto, il codice dell'articolo e la data di scadenza;
- ✓ i singoli articoli devono essere confezionati in un imballaggio di ridotte dimensioni, ma sufficientemente robusto da garantire l'integrità del prodotto contenuto;
- ✓ il numero di unità singole contenute in ciascun imballaggio deve essere costante durante il periodo della fornitura.

✓ in sede di prima fornitura la ditta aggiudicataria ha l'obbligo di presentare, congiuntamente al prodotto ove previsto dalla normativa vigente, le schede di sicurezza; la ditta dovrà provvedere all'invio delle nuove schede ogni qualvolta le precedenti subiscano modifiche.

FORMAZIONE DEL PERSONALE

La ditta dovrà provvedere ad una adeguata istruzione del personale utilizzatore sia all'inizio che durante il periodo contrattuale sulla base di quanto previsto dalla direttiva UE 32/2010 successivamente recepito nel D. Lgs n. 19 pubblicato il 10 marzo 2014 sulla Gazzetta Ufficiale n. 57, entrato in vigore alla data del 25 marzo 2014, e più precisamente:

- a) formazione sulle problematiche relative alle variabili preanalitiche e sulle idonee procedure per il loro controllo;
- b) formazione sul rischio biologico per operatore e paziente;
- c) formazione sull'uso dei dispositivi medici pungenti dotati di meccanismi di protezione, sulla gestione del rischio associato all'esposizione al sangue e ai liquidi organici; sulle misure di prevenzione tra cui norme di precauzione, misure da adottare in caso di ferite, corrette procedure di uso e smaltimento.

Pertanto dovranno essere specificate le seguenti caratteristiche del corso di formazione:

- a) contenuti;
- b) ore di intervento programmato in loco (corsie, sale prelievo, auditorium);
- c) tipologia e numero di professionalità coinvolte;
- d) materiale didattico a supporto degli operatori.

TIPOLOGIE DEL MATERIALE

QUANTITA' ANNUALI

1	Provetta con gel separatore, aspirazione c.a. 5,0 ml, mm. ca. 13x100	550.000
2	Provetta senza separatore, con EDTA K3, aspirazione c.a. 3 ml, mm. ca. 13x75	330.000
3	Provetta senza separatore, con sodio citrato, aspirazione c.a. 2,7 ml, mm. ca. 13x75	150.000
4	Provetta senza separatore, con eparina di litio, aspirazione c.a. 6 ml, ca. mm. 13x100	350.000
5	Provetta senza separatore, con antiglicolitico monoiodoacetato o equivalente, aspirazione c.a. 2 ml, mm. circa 13x75	20.000
6	Camicia standard monouso	100.000
7	Adattatori	100.000
8	Set monouso sterile per prelievo venoso con ago a farfalla e meccanismo di protezione integrato, adattatore luer e camicia preassemblati, aghi 21 G, 23 G e 25 G con raccordo ca. 20 cm +/- 10 cm.	350.000
9	Ago retto monouso, sterile, per prelievo multiplo, con meccanismo di protezione integrato, camicia preassemblata con aghi 21 G e 22 G	100.000
10	Provetta pediatrica con EDTA K3 e capacità 250-500 µl	1000
11	Provetta pediatrica, senza additivo, con gel e capacità 500-1000 µl	2500
12	Provetta pediatrica con sodio citrato e similari e capacità 500 - 1000 µl	1000
13	Provetta pediatrica con litio-eparina e capacità 500- 1000 µl	500

N.B.

Le quantità riportate sono indicative e non costituiscono alcun obbligo da parte dell'ASL in quanto i consumi di tali DM sono subordinati a fattori variabili legati alla particolare natura e tipologia dell'attività assistenziale.

Di conseguenza, la società aggiudicataria sarà tenuta a fornire, alle condizioni economiche risultanti in sede di gara, solo ed esclusivamente la quantità di prodotti che verranno effettivamente ordinate, senza poter avanzare alcuna eccezione o reclamo qualora le quantità ordinate risultassero diverse da quelle poste a gara.

La non conformità dei dispositivi medici offerti ai requisiti di conformità ed alle caratteristiche fondamentali indicate nel presente capitolato comporterà l'esclusione della ditta offerente dalla procedura.

La non conformità dei dispositivi medici forniti a seguito di aggiudicazione (o la difformità rispetto al campione presentato) rispetto alle caratteristiche fondamentali indicate comporterà per la ditta fornitrice la risoluzione del contratto.

Nel corso dell'esecuzione del contratto, l'ASL può effettuare, e l'aggiudicatario ha l'obbligo di accettare, la sospensione della fornitura per quei prodotti che non risultassero più idonei a seguito di variazioni negli indirizzi tecnico-scientifici e terapeutici o per esigenze operative dei Laboratori.

ACQUISTO DI DISPOSITIVI MEDICI NON ESPRESSAMENTE RICHIESTI A GARA

Data la tipologia dei prodotti oggetto della presente fornitura, l'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di richiedere alla Ditta aggiudicataria di ciascun Lotto, la fornitura di provette con caratteristiche differenti da quelle oggetto del Lotto stesso (in termini di dimensioni, volumi di aspirazione, etc.) e comprese nel listino prezzi presentato in sede di gara. Si intende che tali richieste riguarderanno provette con additivi analoghi a quelli previsti nel Lotto aggiudicato.

In questo caso si applicherà uno sconto pari al ribasso presentato dalla Ditta aggiudicataria sul valore del lotto.

Caratteristiche oggetto di valutazione

Punti

1	Caratteristiche del meccanismo di sicurezza del set di prelievo con ago con modalità di attivazione e visualizzazione	7
2	Caratteristiche del meccanismo di sicurezza del set di prelievo con ago a farfalla e modalità di attivazione	7
3	Sicurezza e funzionalità di chiusura /apertura delle provette	7
4	Modalità di effettuazione del prelievo sia sottovuoto che in aspirazione con il mantenimento del circuito chiuso	4
5	Opzione su utilizzo di aghi a farfalla e di adattatori con mantenimento del circuito chiuso	6
6	Modalità di controllo del corretto riempimento della provetta	6
7	Gamma di provette disponibili con volumi di aspirazione diversi	5
8	Modalità e caratteristiche di erogazione del programma di formazione del personale	10
9	Documentazione clinica/scientifica di particolare rilevanza per il sistema di	7

	prelievo	
10	Grado di manualità e di facilità nella preparazione del sistema e nell'esecuzione del prelievo (grado di sicurezza in ogni sua fase)	6
11	Caratteristiche fisiche e proprietà delle provette (infrangibilità, opacità, trasparenza, resistenza alle sollecitazioni meccaniche e al congelamento/scongelamento)	5

N.B.

Le ditte offerenti dovranno opportunamente relazionare su tutte le caratteristiche oggetto di valutazione