



REGIONE VENETO
Segreteria Regionale per la Sanità
Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità

Procedura aperta per la fornitura di presidi per prelievi biologici e loro trasporti in fabbisogno alle Aziende Sanitarie, Ospedaliere e IOV della Regione Veneto - Gara n. ____.

* * * * *

CAPITOLATO TECNICO

La gara ha per oggetto la fornitura di presidi per prelievi biologici e loro trasporti, suddivisa in n. 8 lotti come già elencati nell'allegato ____ "Caratteristiche dei prodotti" e qui di seguito riassunti:

Lotto	Descrizione
1	Aghi Butterfly preassemblati
2	Aghi Retti preassemblati
3	Camicie porta aghi e connettori luer
4	Provette sottovuoto per analisi laboratorio
5	Dispositivi di prelievo microbiologico
6	Contenitori per il trasporto dei campioni biologici
7	Dispositivo elettronico per la tracciabilità e il monitoraggio delle temperature di trasporto dei campioni biologici.
8	Provette e contenitori di raccolta per urine e kit composto da contenitore e provetta

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.

In particolare, a pena di esclusione:

- 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:
 - gli aghi per prelievo venoso devono essere classificati come "Dispositivi medici sterili di Classe II A";
 - gli adattatori per aghi devono essere classificati come "Dispositivi medici sterili di Classe I";
 - le camicie porta aghi devono essere classificate come "Dispositivi medici non sterili di Classe I";
- le provette sottovuoto per la raccolta ematica, le provette sottovuoto e il contenitore per la raccolta urine 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.;
- 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.

Inoltre, ogni prodotto deve rispondere alle seguenti caratteristiche minime:

- 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;
- il sistema di prelievo venoso sottovuoto deve soddisfare le norme di riferimento CLSI;
- 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 di prelievo devono essere conformi alle norme ISO 6009;
- 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 EN556-1995 s.m.i.;
- il materiale fornito deve avere una scadenza non inferiore a 12 mesi al momento della consegna ad esclusione dei tamponi floccati per i quali si accetta una scadenza non inferiore a mesi sei;
- 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.
- le singole unità devono essere confezionate all'interno di un imballaggio sufficientemente robusto che deve riportare chiaramente all'esterno il contenuto in termini quali-quantitativi:
 - descrizione e codice del prodotto
 - data di scadenza
 - numero di lotto;

L'entrata in vigore di disposizioni normative o regolamentari che obbligano le Aziende Sanitarie ad utilizzare dispositivi diversi comporterà per la Ditta aggiudicataria l'obbligo di fornire tali prodotti in sostituzione dei dispositivi di cui alla presente procedura allo stesso prezzo unitario offerto in sede di gara.

Eventuali aggiornamenti tecnologici dei dispositivi in corso di fornitura devono essere forniti dalla ditta assegnataria della fornitura allo stesso prezzo unitario offerto in sede di gara, previa valutazione e autorizzazione da parte della commissione aggiudicatrice.

Non deve essere previsto alcun vincolo di acquisto per quanto concerne il confezionamento e il minimo d'ordine per ciascuna tipologia di materiale.

Ciascuna Ditta dovrà fornire un progetto di formazione del personale per garantirne la formazione all'inizio e durante il periodo contrattuale i cui tempi e le modalità dovranno essere concordate con le singole Aziende sanitarie. Il progetto costituirà elemento di valutazione e criterio di assegnazione.

Le Aziende aggiudicatarie dovranno dichiarare lo sconto applicabile ai prezzi di listino per eventuali altri prodotti non previsti dai lotti del presente capitolato.

CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI

La fornitura è suddivisa in n. 8 lotti. L'elenco dei singoli prodotti, le relative caratteristiche, distinte per singolo lotto, sono riportate nell'Allegato ____ "Caratteristiche dei prodotti".

LOTTO 1
Aghi Butterfly preassemblati

Descrizione

Aghi Butterfly preassemblati (completi di connettore luer e camicia porta aghi) con dispositivo di protezione retrattile.

Requisiti minimi, a pena di esclusione:

- sterili, monouso, confezionati singolarmente;
- provvisti, per ogni singola confezione, di etichetta e/o di una stampa recanti le seguenti informazioni:
 - a) descrizione e codice prodotto;
 - b) numero di lotto;
 - c) data di scadenza;
 - d) dicitura “sterile”;
 - e) marcatura CE.

LOTTO 2
Aghi retti preassemblati

Descrizione:

Aghi retti preassemblati completi di connettore luer e camicia porta aghi con dispositivo di protezione.

Requisiti minimi, a pena di esclusione:

- sterili, monouso, confezionati singolarmente;
- provvisti, per ogni singola confezione, di etichetta e/o di una stampa recanti le seguenti informazioni:
 - a) descrizione e codice prodotto;
 - b) numero di lotto;
 - c) data di scadenza;
 - d) dicitura “sterile”;
 - e) marcatura CE.

LOTTO 3
Camicie porta aghi e connettori luer

Descrizione:

Camicia porta aghi monouso, senza dispositivo di protezione.

Requisiti minimi, a pena di esclusione:

- in materiale plastico.

Descrizione:

Connettore luer monouso, sterile.

Requisiti minimi, a pena di esclusione:

- sterile;
- munito di sigillo di integrità.

La camicia porta aghi e il connettore luer devono essere obbligatoriamente compatibili, pena l'esclusione dalla gara.

I dispositivi del presente lotto, oltre ad essere totalmente adattabili tra loro, devono essere perfettamente adattabili con le provette sottovuoto per la raccolta ematica prodotte dai produttori ottemperanti alle norme di cui sopra.

LOTTO 4 Provette sottovuoto per raccolta ematica per analisi di laboratorio

Requisiti minimi, a pena di esclusione:

- ➔ in materiale PET trasparente;
- ➔ sterili internamente;
- ➔ visibilità del volume di campione aspirato;
- ➔ le provette dovranno essere perfettamente compatibili con tutti i sistemi utilizzati (processatori di preanalitica, etichettatori automatici, analizzatori automatici, sistemi di immagazzinamento dei campioni, ecc.) nelle diverse Aziende della Regione Veneto;
- ➔ resistenti alla forza centrifuga applicabile nelle pratiche di laboratorio;
- ➔ i tappi con membrana perforabile non devono rilasciare frammenti potenzialmente in grado di interferire con le strumentazioni e le metodiche diagnostiche. Devono essere disegnati per impedire l'emissione di aerosol durante la stappatura della provetta. Devono portare i codici colore secondo gli standard internazionali. Viene richiesta, a tal fine, una diversificazione dei colori per consentire rapidamente l'identificazione delle aree o dei settori analitici di destinazione;
- ➔ vuoto predeterminato: la Ditta dovrà fornire garanzia del mantenimento del vuoto fino alla data di scadenza della provetta;
- ➔ in riferimento alla resistenza alle basse temperature il produttore deve garantire la resistenza dei materiali per la conservazione fino a -30 °C;
- ➔ ogni singola unità deve riportare in modo indelebile le seguenti informazioni minime:
 - a) codice prodotto;
 - b) numero di lotto;
 - c) data di scadenza;
 - d) tipo e concentrazione dell'eventuale additivo;
 - e) indicazione del volume di aspirazione;
 - f) dicitura "sterile";
 - g) marcatura CE;
 - h) per le provette con additivo, tacca di livello di corretto riempimento.

La fornitura della gamma dei colori dei tappi necessaria, verrà concordata tra ogni singola Azienda Sanitaria e la Ditta assegnataria.

Le dimensioni indicate di ogni tipo di provetta devono essere uniformi per ogni lotto e costanti nel tempo.

La ditta assegnataria si fa carico di fornire pannelli esplicativi riepiloganti le tipologie di provette, i diversi colori dei tappi e la corretta sequenza di prelievo, da esporre nelle diverse sedi di prelievo.

LOTTO 5 Dispositivi di prelievo microbiologico

Descrizione

dispositivi di prelievo microbiologico abbinati a terreni di mantenimento e/o arricchimento, pronti all'uso, per prelievi microbiologici generali, per prelievi microbiologici dell'apparato genitale (uretra e cervice), per prelievi vagino-rettali ai fini della ricerca di SGB, per prelievi microbiologici ai fini della ricerca di virus o dei loro acidi nucleici.

Dispositivo di prelievo composto da:

1. **Aste di prelievo floccate sterili in confezioni singola** con rima di frattura per inserimento nel tappo del "vial", con fibre di nylon applicate mediante adesivo al bastoncino, costituite da materiali non tossici per i batteri anaerobi, conformate in maniera da adattarsi al sito anatomico in cui eseguire il prelievo (struttura dell'asta ergonomica e anatomica), per massimizzare la quantità di campione biologico da raccogliere e per garantire il rilascio per immersione in fase liquida.

Caratteristiche richieste:

- dichiarazione a supporto della non tossicità del dispositivo;
- aste conformate al sito anatomico da campionare;
- dichiarazione "DNA/RNA free" del dispositivo, quando applicabile ai fini della diagnostica molecolare;
- Dichiarazione sull'entità del rilascio del campione in fase liquida da parte del dispositivo floccato rispetto al classico tampone da prelievo.

2. **Terreni di mantenimento e/o arricchimento** in fase liquida, pronti all'uso, approntati allo scopo specifico del mantenimento dei microrganismi raccolti nei campioni biologici tramite dispositivi floccati.

Caratteristiche richieste :

- confezionamento in formato 12 x 80 mm;
- confezionamento con tappi a vite, "capture cap" e "color code";
- documentazione a supporto della compatibilità di questo formato per utilizzo manuale e con sistemi automatici pre-analitici;
- schede tecniche del prodotto a supporto della performance microbiologica circa la sopravvivenza garantita, a temperatura ambiente, a 2 - 8° C, dei singoli microrganismi;
- processabilità del campione con tecniche differenti (coltura, PCR, etc.).

LOTTO 6 Contenitori per il trasporto dei campioni biologici
--

DESCRIZIONE:

contenitori per il trasporto e la spedizione in sicurezza di campioni biologici.

I contenitori, **latex free**, dovranno garantire:

- la sicurezza del personale coinvolto nelle operazioni di spedizione e di trasporto;
- impedire la dispersione di agenti infettanti;
- mantenere il materiale trasportato in condizioni ottimali al fine di poter essere analizzato garantendo la sicurezza del personale del laboratorio e la massima attendibilità dell'esito.

I contenitori dovranno, inoltre, avere le seguenti caratteristiche minime ed inderogabili:

- **Il rack interno deve essere modulare rispetto al contenitore intermedio**, in materiale infrangibile, antiurto;
- **Il contenitore secondario autoclavabile modulare rispetto al contenitore terziario costituito di materiale trasparente**, completo di maniglia e/o ganci, vassoio interno e cuscinetto assorbente, deve essere ermetico, impermeabile, a protezione del contenitore interno, in grado di assorbire tutto il liquido contenuto nei contenitori interni in caso di rottura, in grado di sopportare una pressione interna almeno di 80kPa e un intervallo di temperatura tra -30°C e + 55°C;
- **Il contenitore terziario** in materiale antiurto e leggero, completo di maniglia e ganci alloggia al suo interno i contenitori intermedi e interni.
- **Il contenitore terziario** non deve superare a vuoto il peso di 5kg.
- L'Azienda aggiudicataria dovrà fornire documentazione relativa a test di resistenza agli urti per tutti i contenitori.
- In caso di rottura di maniglie, ganci o di altri componenti preassemblati e riparabili, gli stessi dovranno essere facilmente sostituibili senza richiesta di assistenza tecnica specializzata e senza dover acquistare l'intero contenitore. A tal proposito la Ditta offerente dovrà indicare in allegato alla propria offerta economica, i prezzi di ciascun pezzo di ricambio e la percentuale di sconto applicata rispetto al proprio listino.
- **I sistemi raffreddanti con misure modulari rispetto ai contenitori** dovranno garantire un range di temperatura tra +4°C e +22°C.

I materiali proposto dovranno rispettare le normative e le leggi vigenti a livello nazionale e comunitario.

LOTTO 7

Dispositivo elettronico per la tracciabilità e il monitoraggio delle temperature di trasporto dei campioni biologici.

- Il software deve essere compatibile con i sistemi operativi in uso.
- Connessione tramite porta USB o similare.
- Software multiutente e multilivello, struttura client/server con possibilità di elaborazione grafica, archiviazione ed esportazione dei dati di trasporto e report statistici dei dati ottenuti;
- Il range di temperatura registrabile deve essere compreso tra -20°C e +55°C.
- I tempi di trasporto devono essere registrabili fino a 24h continuative.
- Possibilità di programmare soglie diversificate di allarme per temperature e tempi di trasporto.
- Possibilità di personalizzazione per profili di spedizione e configurazione mittente-destinatario.
- Presenza di un dispositivo di start (da attivare al momento della chiusura del contenitore all'inizio del trasporto) e di un dispositivo di stop (da attivare al momento dell'apertura del contenitore all'arrivo a destinazione).
- Il sistema deve consentire il monitoraggio della temperatura di trasporto di campioni biologici dal punto di spedizione al punto di arrivo correlando le temperature registrate con i tempi di trasporto.
- Il sistema di scarico e visualizzazione dati deve essere agevole, compatibile con le operazioni di rapida accettazione dei materiali così da consentire l'immediata valutazione della conformità del trasporto in relazione alle soglie impostate.
- Possibilità di verifica e taratura periodica dei data logger (tempo e temperatura).

- Nel caso di alimentazione tramite batterie, questo costo dovrà essere previsto nell'offerta (sommato al prezzo dei dispositivi) ai fini dell'aggiudicazione.
- Nel caso di alimentazione tramite batterie, visualizzazione della vita residua della batteria o segnalazione del prossimo esaurimento.
- Dimensioni compatibili e alloggiabili nei contenitori secondari in uso e comunque inferiori a 10x7x2 cm.
- L'offerta di ciascun dispositivo dovrà essere comprensiva di eventuali consumabili (batterie, etc.), manutenzione full risk e assistenza software/hardware, aggiornamento tecnologico (previa accettazione da parte della commissione aggiudicatrice) per tutta la durata del contratto.
- Eventuali interventi di riparazione devono garantire la continuità operativa mediante assistenza entro le 24 ore solari o con la messa a disposizione, nei tempi indicati per l'assistenza, di dispositivi sostitutivi.
- Il sistema deve essere conforme ai requisiti previsti per la certificazione ISO 15189 Medical Laboratories (Articolo 5.4).
- L'Azienda aggiudicataria si dovrà fare carico dell'installazione del sistema e della formazione del personale utilizzatore presso tutte le sedi.

LOTTO 8
Dispositivi per la raccolta e per il campionamento delle urine
per analisi di laboratorio

DESCRIZIONE:

Devono essere costituiti da contenitore per la raccolta con dispositivo per l'aspirazione e provetta sottovuoto per il campionamento. Si prevedono tre diverse tipologie (contenitori di raccolta, provette per il campionamento, kit contenitore + provetta).

Requisiti minimi, a pena di esclusione:

- ➔ in materiale PET trasparente e resistente agli urti secondo le norme ISO;
- ➔ sterili internamente;
- ➔ visibilità del volume di campione;
- ➔ in riferimento alla resistenza alle basse temperature il produttore deve garantire la resistenza dei materiali per la conservazione fino a -30 °C;
- ➔ ogni singola unità deve riportare in modo indelebile le seguenti informazioni minime:
 - a) codice prodotto;
 - b) numero di lotto;
 - c) data di scadenza;
 - d) indicazione del volume;
 - e) dicitura "sterile";
 - f) marcatura CE;
- ➔ le provette dovranno:
 - a. essere perfettamente compatibili con tutti i sistemi utilizzati (processori di preanalitica, etichettatori automatici, analizzatori automatici, sistemi di immagazzinamento dei campioni, ecc.) nelle diverse Aziende della Regione Veneto;
 - b. essere resistenti alla forza centrifuga applicabile nelle pratiche di laboratorio;
 - c. avere i tappi con membrana perforabile che non rilascino frammenti potenzialmente in grado di interferire con le strumentazioni e le

metodiche diagnostiche e disegnati per impedire l'emissione di aerosol durante la stappatura. Viene richiesta una diversificazione dei colori per consentire rapidamente l'identificazione delle aree o dei settori analitici di destinazione;

- d. avere un vuoto predeterminato di 9-11ml: la Ditta dovrà fornire garanzia del mantenimento del vuoto fino alla data di scadenza;

➔ I contenitori di raccolta dovranno:

- a. avere l'indicazione di riempimento minimo e massimo;
- b. essere forniti di tappo a vite a tenuta ermetica con sistema di campionamento per provette sottovuoto protetto da sigillo indicante il rischio di puntura accidentale;
- c. avere il diametro dell'imboccatura di almeno 5cm.

La fornitura della gamma dei colori dei tappi necessaria, verrà concordata tra ogni singola Azienda Sanitaria e la Ditta assegnataria.

La Ditta assegnataria si impegna a fornire materiale informativo per l'utente pari al n. dei contenitori di raccolta e dei kit, in lingua italiana con figure esplicative, sulle corrette modalità di raccolta e campionamento per i dispositivi forniti (secondo le linee guida del gruppo di studio intersocietario SIMeL-SIBioC).