



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

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA TRIENNALE DI PRESIDI PER PRELIEVI BIOLOGICI IN
FABBISOGNO ALLE AZIENDE SANITARIE E ALL'IRCCS IOV DELLA REGIONE VENETO**

* * * * *

CAPITOLATO TECNICO

La procedura ha per oggetto la fornitura triennale di presidi per prelievi biologici, suddivisa in n. 2 lotti qui di seguito riassunti:

Lotto	Descrizione
1	Aghi Retti preassemblati
	Camicie porta aghi monouso e Connettori sterili luer monouso
	Provette sottovuoto per raccolta ematica per analisi di laboratorio
2	Dispositivi per la raccolta e per il campionamento delle urine per analisi di laboratorio

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 e s.m.i. 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 e s.m.i.;
- 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, 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 e dei tamponi floccati per i 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) e s.m.i. per i dispositivi medico-diagnostici in vitro.
 - attestazione di latex free laddove previsto;
 - 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;
 - Ciascuna Ditta dovrà fornire, laddove previsto, 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

CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI

LOTTO 1 A Aghi retti preassemblati (Calibro 21 G)

Descrizione:

Aghi retti preassemblati completi di connettore luer e camicia porta aghi, con dispositivo di protezione (o sull'ago o sulla camicia).

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.

I dispositivi del presente sub-lotto devono essere, pena l'esclusione dalla gara, perfettamente adattabili con le provette sottovuoto per la raccolta ematica prodotte dai produttori ottemperanti alle norme di cui sopra.

Campionatura:

Almeno n. 100 aghi in confezione di vendita.

LOTTO 1 B - C Camicie porta aghi monouso e Connettori sterili luer monouso

Descrizione lotto 1 B:

Camicia porta aghi monouso, senza dispositivo di protezione.

Requisiti minimi, a pena di esclusione lotto 1 B:

- in materiale plastico.

Descrizione lotto 1 C:

Connettore luer monouso, sterile.

Requisiti minimi, a pena di esclusione lotto 1 C:

- sterile;
- munito di sigillo di integrità.

La camicia porta aghi e il connettore luer devono essere obbligatoriamente compatibili tra loro e con le provette sottovuoto per la raccolta ematica prodotte dai produttori ottemperanti alle norme di cui sopra, pena l'esclusione dalla gara.

Campionatura:

Almeno n. 200 camicie e n. 200 connettori in confezione di vendita.

LOTTO 1 D - E - F - G - H - I - L - M - N - O - P - Q - R - S
Provette sottovuoto per raccolta ematica per analisi di laboratorio

Nel dettaglio:

1	D	Provette con attivatore della coagulazione	75mm/5ml Aspirazione approssimativa ml 3-5
1	E	Provette con attivatore della coagulazione	100mm/7ml Aspirazione approssimativa ml 5-7
1	F	Provette con separatore di siero e attivatore della coagulazione	75mm/5ml Aspirazione approssimativa ml 3-4
1	G	Provette con separatore di siero e attivatore della coagulazione	100mm/7ml Aspirazione approssimativa ml 4-5
1	H	Provette con separatore di plasma e litio eparina	75mm/5ml Aspirazione approssimativa ml 3-4
1	I	Provette con separatore di plasma e litio eparina	100mm/7ml Aspirazione approssimativa ml 4-5
1	L	Provette con litio eparina	75mm/5ml Aspirazione approssimativa ml 3-4
1	M	Provette con litio eparina	100mm/7ml Aspirazione approssimativa ml 5-6
1	N	Provette con inibitore della glicolisi	75mm/5ml Aspirazione approssimativa ml 2-3
1	O	Provette con k2-edta	75mm/5ml Aspirazione approssimativa ml 3-4
1	P	Provette con k2-edta	100mm/7ml Aspirazione approssimativa ml 5-6
1	Q	Provette con sodio citrato 3,2% o 0,109 M	75mm/5ml Aspirazione approssimativa ml 2,5 - 4

Requisiti minimi, a pena di esclusione:

- in materiale PET trasparente;
- sterili internamente;
- visibilità del volume di campione aspirato;
- dichiarazione della perfetta compatibilità delle provette con tutti i sistemi utilizzati (processatori di preanalitica, etichettatori automatici, analizzatori automatici, sistemi di immagazzinamento dei campioni, ecc.) nelle diverse Aziende Sanitarie 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 inoltre 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;
- in riferimento alla resistenza alla pressione il produttore deve garantire la resistenza fino a 80 KPa;
- ogni singola unità deve riportare in modo indelebile le seguenti informazioni minime:
 - a) codice prodotto;
 - b) numero di lotto;
 - c) data di scadenza;
 - d) tipologia 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.

- Per quanto riguarda le provette dedicate alla diagnostica coagulativa, il volume aspirato dovrà tassativamente essere nel rapporto stechiometrico previsto per i test coagulativi (PT, PTT, TT, etc...) rispetto all'anticoagulante presente. Inoltre data la particolare criticità del volume di riempimento per l'accuratezza del risultato analitico, viene richiesta la possibilità, tramite pirografia o etichetta trasparente, di verificare l'idoneità del volume di aspirazione;
- 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.

Campionatura:

Almeno n. 100 provette in confezione di vendita dei seguenti sub-lotti: 1 E – 1 G – 1 I – 1 M – 1 N – 1 P – 1 Q.

LOTTO 2 A – B - C
Dispositivi per la raccolta e per il campionamento delle urine per analisi di laboratorio

Nel Dettaglio:

2	A	Provette per urine con fondo conico (a V) o fondo cilindrico (a U)	Aspirazione approssimativa ml 7- 10
---	---	---	---

2	B	Contenitori per la raccolta delle urine con dispositivo di campionamento sottovuoto e tappo ermetico a vite	50-100 ml
2	C	Kit confezionato singolarmente composto da contenitore sterile con dispositivo di campionamento sottovuoto incorporato e provetta sterile sottovuoto con fondo conico (a V) o fondo cilindrico (a U)	Contenitore 50-100 ml + provetta aspirazione ml 7-10

Descrizione:

Devono essere costituiti da contenitore per la raccolta con dispositivo per l'aspirazione e provetta sottovuoto per il campionamento. Tale provetta dovrà essere fornita a fondo a V o fondo a U su richiesta delle Aziende. Si prevedono tre diverse tipologie (contenitori di raccolta, provette per il campionamento, kit contenitore + provetta).

Requisiti minimi, a pena di esclusione:

- La provetta deve essere in materiale PET, trasparente e resistente agli urti secondo le norme ISO;
- Le provette ed i contenitori debbono essere 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 (per il lotto 2 sub C tale marcatura potrà anche essere riferita solamente ai singoli componenti);
- 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 Sanitarie della Regione Veneto (fornire dichiarazione);
 - 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 7-10 ml: la Ditta dovrà fornire garanzia del mantenimento del vuoto fino alla data di scadenza;
- I contenitori di raccolta dovranno:
 - a. essere in materiale plastico resistente agli urti;
 - b. consentire la visibilità del volume introdotto;
 - c. avere l'indicazione di riempimento minimo e massimo;

- d. 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;
- e. avere il diametro dell'imboccatura di almeno 5 cm.

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 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).

Campionatura:

Almeno n. 100 dispositivi in confezione di vendita per ciascun sub-lotto.