



CONSULTAZIONE DEL MERCATO PER FORNITURA DI DISPOSITIVI PER PRELIEVI BIOLOGICI E LORO TRASPORTI

La Regione del Veneto – Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità, in vista della prossima indizione della gara regionale per la fornitura di dispositivi per prelievi biologici e loro trasporti, ha pubblicato in GUUE n. 2016/S 134-241658 del 14.07.2016 un avviso di consultazione del mercato, finalizzato alla raccolta di informazioni per la predisposizione della documentazione tecnica di gara

Si riepilogano di seguito le osservazioni che sono pervenute all'indirizzo centroregionaleacquisti.sanita@regione.veneto.it sulla bozza di capitolato tecnico reso disponibile sul profilo del committente.

OSSERVAZIONI AL 01.08.2016

- Con la presente sottoponiamo le seguenti considerazioni: Le dimensioni evidenziate nella "BOZZA DI CAPITOLATO TECNICO", in riferimento al LUTTO 4 SUB A e SUB B, portano ad individuare dei contenitori terziari a sviluppo verticale. Poiché in commercio esistono contenitori terziari a sviluppo orizzontale, i quali anche utilizzando il +/- 30% da voi evidenziato non riescono a rientrare nelle misure da voi indicate, si chiede la sostituzione delle misure dei contenitori con l'indicazione del numero di provette/campioni biologici che ogni singolo contenitore deve trasportare. Questo anche perché, poi, i contenitori secondari sono tutti a sviluppo orizzontale, per cui non viene utilizzato un solo contenitore secondario per un singolo contenitore terziario ma più contenitori secondari per ogni contenitore terziario. Da ciò si può estrapolare che il parametro fondamentale è il numero di provette/campioni biologici che ogni contenitore secondario deve trasportare (minimo e massimo).

Esempio contenitore terziario SUB A:

- numero provette Ø 13 mm altezza 75-100 mm oppure • numero provette Ø 16 mm altezza 100-120 mm

Oppure

- numero di flaconi per emoculture

Oppure

- mix tra flaconi e provette chiedendo di dichiarare le varie opzioni.

Tutto ciò per avere un numero di offerte e tipologie di prodotto più ampio possibile. Ciò si traduce nella possibilità di valutare caratteristiche e qualità dei prodotti presenti sul mercato. Tengo a precisare che i contenitori a sviluppo orizzontale sono già utilizzati ed apprezzati da diverse ULSS del Veneto.

- Lotto 1 e Lotto 2: commenti sull'importanza di adottare un sistema unico e completo
Come senza dubbio noto un "sistema per prelievo venoso sottovuoto" è costituito dalle seguenti componenti:

- Dispositivi per l'accesso venoso: ago retto a doppia punta (patient end e tube end) per prelievo multiplo, set da prelievo con ago epicranico, adattatore Luer per la connessione a cateteri e.v. Gli aghi, i set da prelievo e gli adattatori Luer sono dotati di una valvola che consente il prelievo consecutivo di più campioni senza che il circuito chiuso vena-provetta venga mai interrotto. Gli aghi e i set da prelievo sono disponibili in diverse dimensioni e calibri e, da alcuni anni, anche nelle versioni dotate di meccanismi di sicurezza integrati per la protezione degli Operatori Sanitari dal rischio di puntura accidentale.
- Provette sottovuoto: realizzate in vetro o in materiale plastico, sono sterili e contengono i diversi additivi necessari al trattamento pre-analitico del sangue (anticoagulanti, acceleratori di coagulazione, preservanti, separatori, ecc.). Le provette sono normalmente dotate di chiusura di sicurezza e sono disponibili in diverse dimensioni e con diversi volumi di aspirazione.
- Camicia (holder): accessorio realizzato in materiale plastico che consente di connettere le provette al dispositivo per l'accesso venoso in modo sicuro e igienico. La "camicia", nel collegare le parti del sistema, garantisce la realizzazione di un circuito chiuso dalla vena del paziente alla provetta di raccolta. Sono disponibili in commercio "camicie" già pre-assemblate ai dispositivi per l'accesso venoso.

Considerando che un "sistema" è per definizione "un insieme di parti interconnesse ed interdipendenti che insieme agiscono per produrre un risultato non ottenibile dall'azione propria di ogni singola parte", ci chiediamo perché:

- a. le provette siano state suddivise in due lotti (lotto 1 sub A e lotto 2), con il rischio di trovarsi a gestire dispositivi di raccolta con caratteristiche e performance eterogenee;
- b. il lotto 1 non comprenda i set da prelievo con ago epicranico che sono, senza dubbio, i dispositivi per l'accesso venoso più frequentemente utilizzati.

Mentre per la suddivisione in due lotti delle provette non siamo in grado di formulare nessuna risposta plausibile, per quanto riguarda l'assenza dei set da prelievo con ago epicranico è possibile ipotizzare la volontà di utilizzare, in loro sostituzione, o aghi epicranici da infusione privi di adattatore o (ipotesi ancor più preoccupante) set da prelievo con adattatore diversi da quelli a corredo del sistema di prelievo posto in gara. In passato, abbiamo già avuto modo di esprimere un'opinione nettamente contraria a tale ipotesi operativa: un'opinione che, coerentemente, ribadiamo e rafforziamo. Le ragioni di questa scelta non sono dettate da convinzioni strumentali, bensì da quanto chiaramente argomentato da numerose e riconosciute fonti. In merito riportiamo di seguito una brevissima, ma speriamo significativa, rassegna di tali indicazioni:

- Standard CLSI H01-A6 (Tubes and Additives for Venous and Capillary Blood Specimen Collection)²⁸, paragrafo 5.1: "E' responsabilità del produttore assicurare che le componenti del suo sistema per il prelievo di sangue siano compatibili (es. provette, camicie, aghi, meccanismi di protezione degli aghi, set per prelievo ematico, dispositivi per il trasferimento di sangue). Combinare componenti di diversi produttori può causare problemi (tra i quali emolisi, separazione dell'ago dalla camicia, inadeguato riempimento della provetta)".
- Device Bulletin. In Vitro Diagnostic Medical Devices Used in Combination. MHRA DB 2008(04) September 2008: "I dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDs) sono spesso utilizzati in combinazione con altri dispositivi ed apparati. La combinazione di IVDs con altri dispositivi ed apparati deve essere attentamente pianificata e gestita affinché la combinazione stessa non danneggi la performance di ciascun singolo elemento".

- D.Lgs. n.46 24 febbraio 1997 e D.Lgs. n.332 8 settembre 2000: "Se un dispositivo è destinato ad essere utilizzato insieme ad altri dispositivi o impianti l'insieme risultante compreso il sistema di connessione deve essere sicuro e non deve nuocere alle prestazioni previste per i singoli dispositivi".
- Note metodologiche sull'acquisizione e sull'uso dei sistemi chiusi sottovuoto per il prelievo, il trattamento e la conservazione dei campioni ematici venosi destinati alla diagnostica di laboratorio. Documenti SIBioC (Società Italiana di Biochimica Clinica e Biologia Molecolare Clinica), estratto dal volume 37 n.42013: "Si è anche visto come la performance di questi prodotti sia intimamente connessa alla loro natura di "sistema" (cioè alla loro condizione di dispositivi progettati, realizzati validati e verificati per operare come un insieme di parti interconnesse ed interdipendenti) e come tutte le evidenze obiettive circa le loro prestazioni siano state raccolte utilizzando la loro piena ed originale configurazione. L'ipotesi di acquisire separatamente i diversi dispositivi (dando così origine a combinazioni non validate e non verificate né dai produttori, né dalla larghissima maggioranza degli utilizzatori) deve essere attentamente soppesata in termini di rischio/beneficio."

Riassumendo:

- a. Consigliamo di includere tutti le componenti del sistema di prelievo sottovuoto (set da prelievo con ago epicranico compresi) all'interno di un unico lotto indivisibile.
- b. Tale auspicabile scelta garantirebbe, infatti, la migliore performance possibile del sistema di prelievo sottovuoto selezionato (qualunque esso sia) a massima tutela della sicurezza dei Pazienti e degli Operatori Sanitari e a beneficio dell'outcome clinico ed economico dell'intero processo diagnostico.
- c. Se tale suggerimento non dovesse, malauguratamente, essere accolto BD Life Science Preanalytical Systems valuterà la possibilità di astenersi dal presentare la propria offerta.

- Lotto 1 e Lotto 2: commenti sull'appropriatezza e sull'innovazione tecnologica

Il "Manuale di formazione per il governo clinico" realizzato dal Dipartimento della Programmazione e dell'Ordinamento del Servizio Sanitario Regionale e pubblicato nel luglio 2012, inquadra così il concetto di "appropriatezza": "L'appropriatezza definisce un intervento sanitario (preventivo, diagnostico, terapeutico, riabilitativo) correlato al bisogno del paziente (o della collettività), fornito nei modi e nei tempi adeguati sulla base di standard riconosciuti con un bilancio positivo tra benefici rischi e costi". Anche se per il concetto di "innovazione tecnologica in sanità" non esiste una definizione così puntuale (o, almeno, non è a noi nota) possiamo facilmente convenire che essa consista sostanzialmente nell'insieme delle decisioni e delle azioni in grado di rendere disponibili nella pratica clinica tecnologie "più efficaci, sicure ed efficienti" in sostituzione di tecnologie "meno efficaci, sicure ed efficienti". Crediamo che una procedura di acquisizione di grande rilevanza ed impatto come quella in oggetto, non possa prescindere dal considerare attentamente queste due importanti dimensioni: appropriatezza ed innovazione sono, infatti, condizioni irrinunciabili per una reale e efficace governane del "sistema salute" (soprattutto quando, come in questo caso, si opera su scala regionale). Purtroppo nella bozza di capitolato inviata non c'è traccia di tutto questo. Non poco tempo è trascorso dall'ultima gara per i sistemi di prelievo sottovuoto aggiudicata dal CRAS: nuove tecnologie e soluzioni sono ora disponibili a beneficio della qualità, della sicurezza, dell'efficienza e dell'economia dei processi mentre quanto descritto nel draft è sostanzialmente fermo a ciò che fu richiesto tre anni fa.

Tutto questo ci appare francamente limitato e limitante (anche in considerazione della scelta di ridurre il confronto con l'Industria ad uno mero scambio di mail).

Riassumendo, chiediamo, quindi, di considerare e integrare nell'impianto di gara tutti gli elementi in grado di accrescere l'appropriatezza e di favorire l'innovazione. A tal fine siamo fin d'ora disponibili a condividere il nostro know-how e a fornire tutto il supporto necessario.

- Note tecniche

- Caratteristiche generali dei prodotti (pag.1, punto 3): "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"

Commento - Il numero di registrazione al Repertorio è un adempimento locale che non può trovare spazio su prodotti/confezioni realizzati a livello internazionale. Il numero di repertorio può, invece, essere riportato sulla scheda tecnica di ciascun gruppo di prodotti.

- Caratteristiche generali dei prodotti (pag.2, punto 2): "I dispositivi di prelievo devono essere conformi alle norme 150 6009"

Commento — La norma citata fa riferimento agli aghi ipodermici e non agli aghi per prelievo venoso. A nostro avviso sarebbe opportuno rimuovere questo inutile riferimento.

- Lotto 1 SUB A (pag.3, rif. 12): "Provette senza additivi e senza separatore, 100mm/7m1, aspirazione ml 5-6"

Commento — Questa provetta in PET e senza additivo non è utilizzata per il prelievo venoso e la nostra azienda non la produce. E' necessario rimuoverla dall'elenco.

- Lotto 6 (pag.9, rif. C): "Kit confezionato singolarmente composto da contenitore sterile con dispositivo di campionamento sottovuoto incorporato e provetta sterile sottovuoto con fondo conico o cilindrico - Contenitore 50-100 ml + provetta aspirazione ml 9-11"

Commento — la nostra azienda non commercializza il kit descritto.

- Lotto 7 (pag. 11, punto 3): "il tubo contenente il terreno deve essere classificato come "Dispositivi medico-diagnostici in vitro come previsto dal Digs. 332/2000 (attuazione della direttiva 98/79/CEE) s.m.i.";

Commento — La dicitura è in parte non corretta e non completa e andrebbe sostituita con la seguente: "il tubo contenente il terreno deve essere classificato come "Dispositivi medico-diagnostici in vitro come previsto dal D.Lgs. 332/2000 (attuazione della direttiva 97/79/CEE) s.m.i. o come "Dispositivo Medico', come previsto dal D.lgs. 46/97 (attuazione della direttiva 93/42/CEE) s.m.i."

- CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI: "I dispositivi dichiarati sterili devono essere ISO EN 17665-1" Detta norma si riferisce alla convalida a calore umido, che per i prodotti oggetto di questa gara non è applicabile.
- LOTTO 1 SUB A RIF. 1 Aghi retti preassemblati requisiti minimi a pena l'esclusione: "disponibile nelle misure 20G/21G e 22G/23G" Gli aghi retti per prelievo sottovuoto non prevedono la misura 23G, mentre sono normalmente in commercio le misure 20G, 21G e 22G
- LOTTO 1 SUB A riferimento 11 "provette con separatore di siero senza attivatore della coagulazione" Il separatore di siero non funziona senza attivatore della coagulazione (per ottenere siero) oppure senza litio eparina (per ottenere plasma) le provette con separatore e attivatore della coagulazione sono presenti al SUB A riferimento 4 le provette con separatore e litio eparina sono presenti al SUB A riferimento 6.
- LOTTO 6 Contenitori raccolta urine SUB B Non è indicato se debbano essere sterili o non sterili. Nel caso debbano essere sterili, indicare se è richiesta la confezione singola.

- Nelle caratteristiche generali del prodotto riscontriamo che viene richiesta la conformità alla ISO EN 17665-1 che indica la sterilizzazione a calore umido che non è usata per la sterilizzazione di provette e di Medical Device come gli aghi; sono invece pertinenti le altre ISO11135 , ISO11137 e la EN 556. Successivamente viene richiesto A pena di esclusione " la Ditta dovrà presentare apposita dichiarazione del Produttore attestante che i prodotti di cui al lotto 1 Sub A costituiscano parti del medesimo sistema di prelievo chiuso sottovuoto. Pertanto, detti prodotti devono essere stati progettati, fabbricati e validati in quanto parti interconnesse, perfettamente funzionali e appartenenti a un unico sistema." Noi riscontriamo il fatto che tale attestazione non dovrebbe essere limitata solamente al Sub A ma anche al Sub B e Sub C che però richiedono un pezzo mancante del sistema chiuso che non è presente nel lotto 1 Sub A-B-C e si tratta delle farfalle di sicurezza che sappiamo essere già aggiudicate in un'altra gara Regionale in un solo calibro (21G) che comunque andrà presto in scadenza. Sugeriamo quindi che per avere un sistema chiuso sottovuoto debbano per forza essere prese in considerazione e aggiunte al lotto 1 le farfalle di sicurezza 21 e 23 G.

Sempre per le motivazioni sopra indicate riguardanti la compatibilità riteniamo che il lotto 1 e il lotto 2 debbano essere uniti in conformità alle normative (CLSI H1 _A5 par 5.1, compatibilità) è opportuno avere tutto di un unico produttore, solo così si sarà certi della perfetta compatibilità tra le diverse componenti. Non tutti i prelievi pediatrici vengono effettuati con siringa quindi sarebbe più corretto che ci fosse compatibilità anche tra provette a bassa aspirazione e aghi retti.

Nei requisiti minimi del Lotto 1 Sub A viene richiesta" 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" riteniamo che tali Dichiarazioni di compatibilità, non devono essere unilaterali ovvero del produttore di provette , ma validate dai produttori di strumenti.

Nei requisiti minimi del Lotto 1 Sub A e Lotto 2 viene richiesta la dichiarazione che il Gel sia inerte ma anche in questa situazione sarebbe meglio indicare non una dichiarazione unilaterale del produttore di provette ma piuttosto una certificazione di Ente Terzo.

Nella descrizione del Lotto 1 Sub A viene indicato il valore 100mm con diverse aspirazioni non si capisce se sono intese provette 13x100mm oppure 16x100mm.

Come nel precedente capitolato non troviamo la provette K2-EDTA con Gel generalmente utilizzata massivamente dai Laboratori Trasfusionali . Abbiamo notato durante lo svolgimento contrattuale della precedente Gara d'appalto che i vari Enti hanno acquistato questa provetta da diverse Ditte in molti casi rinunciando a dichiarazioni di compatibilità con i sistemi di prelievo . Crediamo pertanto che questa provetta dovrebbe essere aggiunta nella lista di provette del Lotto 1 Sub A. In riferimento alla dicitura relativa ad dispositivo preassemblato " disponibile nelle misure 20G/21G e 22G/23G facciamo presente che sul mercato esistono solo Agi preassemblati con sistema di sicurezza 21G e 22G

- In riferimento al Lotto 4 Sub A-B- vengono richiesti due prodotti le cui misure aumentate o diminuite del 30% rendono possibile offrire un unico prodotto per la stessa voce. In questi 3 anni in cui siamo stati fornitori dei dispositivi di trasporto ci siamo accorti di quanto sia stato limitante per i vari Enti avere solo 2 tipologie di contenitori terziari che prendevano in considerazione solo i grandi trasporti e non i piccoli trasporti. Riteniamo che sia meglio indicare almeno, viste le poche voci del lotto ,che Sub A non possa essere uguale al Sub B come codice e tipologia prodotto.

Per le stesse motivazioni precedentemente indicate riteniamo che il codice e la tipologia del prodotto dovrebbe essere diverso per Lotto 4 Sub C e Sub D . Anche in questo caso avere un'unica tipologia di

contenitore secondario a tenuta ermetica sarebbe enormemente limitante per i vari Enti con il rischio che ne venga aggiudicato uno unico di dimensioni troppo ridotte per la varie tipologie di prodotti trasportati.

- In riferimento al Lotto 6 Sub C, indichiamo che questo prodotto è a catalogo di una sola Ditta che lo produce e che è utilizzato da pochissimi Enti dimostrabile dai quantitativi richiesti nel precedente capitolato. Sarebbe preferibile che questa voce venisse tolta in quanto renderebbe il Lotto 6 monomandatario .
- In riferimento all'avviso in oggetto, si riportano le seguenti osservazioni sul Lotto 5 sub. B "Dispositivo elettronico per la tracciabilità e il monitoraggio delle temperature di trasporto dei materiali biologici":
 - Si chiede di vengano riconsiderate le dimensioni del dispositivo richiesto
 - Si segnala che nel nostro dispositivo la visualizzazione della vita residua della batteria non è prevista, anche se è indicata la segnalazione del prossimo esaurimento.