

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER
SISTEMA DI PRELIEVO**

**ALLEGATO 3
CAPITOLATO TECNICO**

PREMESSA

La presente gara è suddivisa in tre lotti:

- Lotto 1 : Siringa per emogasanalisi;
- Lotto 2: Dispositivi medici sottovuoto per il prelievo di sangue venoso, per la raccolta ed il trasporto di urine e i dispositivi medici per il prelievo;
- Lotto 3: Lancette per il tallone del neonato e le provette capillari per gli esami ematochimici nel neonato;

I. CARATTERISTICHE GENERALI

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, alla 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 eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

In particolare:

- le provette sottovuoto per la raccolta ematica, le provette sottovuoto per la raccolta urine e il contenitore per il trasporto urine devono essere classificati come “Dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD)”, come previsto dal D. Lgs 332/2000 (attuazione della direttiva 98/79/CE);
- 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), 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 devono essere classificati come “Dispositivi medici non sterili di Classe I”;
- tutti i prodotti devono essere marcati CE, in accordo con le procedure di valutazione previste dai succitati decreti;
- per ciascun dispositivo medico costituente oggetto dell'offerta, la Ditta concorrente dovrà altresì indicare la classificazione CND di appartenenza ed il numero di Repertorio Generale dei dispositivi medici (RDM);

– una dichiarazione indicante la Ditta produttrice e lo stabilimento di produzione.

Inoltre, ogni prodotto deve rispondere alle seguenti caratteristiche minime:

- tutti i dispositivi medici debbono essere sterili e monouso ad eccezione dei supporti porta provette (holding o camicia). La sterilità deve essere conforme alle norme europee per la sterilizzazione dei dispositivi medici UNI EN 550, 552, 554, 556-1, a seconda del metodo di sterilizzazione utilizzato;
- l'etichettatura di tutti i dispositivi medici deve essere conforme a quanto previsto dal D. Lgs. 46/97 e s.m.i. e dal D.Lgs. 332/2000;
- tutti i dispositivi medici devono essere corredati delle necessarie informazioni per garantire un'utilizzazione in totale sicurezza e pertanto come previsto dalla direttiva n. 2010/32/UE del 10.05.2010 e successivo D. Lgs. n. 19 del 19.02.2014 di attuazione in materia “di prevenzione delle ferite da taglio e da punta nel settore ospedaliero e sanitario”.
- tutti i dispositivi medici 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 fabbricanti che operano nell'ambito dei dispositivi medici e dei diagnostici in vitro;
- le provette sottovuoto per la raccolta ematica devono essere rispondenti alle normative ISO 6710:2004;
- il colore dei tappi deve essere conforme alla norma EN 14820;
- il volume delle provette sottovuoto per la raccolta ematica, delle provette sottovuoto per la raccolta urine e del contenitore per il trasporto urine si intende indicativo; sono pertanto tollerati scostamenti del 10% in aumento o in diminuzione rispetto al volume indicato;
- tutti i prodotti devono avere un periodo di validità di almeno 12 (dodici) mesi dalla data di consegna ad eccezione delle provette contenenti Sodio citrato e essere consegnati con almeno i 2/3 (due terzi) della loro validità temporale.

Le quantità riportate nell'Allegato 2 sono indicative e non costituiscono un impegno o una promessa dell'Azienda, poiché i consumi di tali DM sono subordinati a fattori variabili legati alla particolare natura dell'attività assistenziale in oggetto.

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 tecniche indispensabili ed obbligatorie indicate nell'Allegato 7 Dettaglio della Fornitura 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 tecniche indispensabili ed obbligatorie comporterà per la ditta fornitrice la risoluzione del contratto.

Nel corso dell'esecuzione del contratto, l'Azienda Sanitaria 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.

2. 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 o nei Lotti aggiudicati.

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

3. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI DISPOSITIVI MEDICI

3.1. Siringhe per Emogasanalisi (Lotto I)

Le siringhe per emogasanalisi devono soddisfare i seguenti requisiti:

- Essere fabbricate in plastica sterile monouso con marchio CE;
- Contenere 25 UI/mL di eparina bilanciata che garantisca la non interferenza nella misura di tutti gli elettroliti;
- Essere dotate di ago e relativo copriago;
- Essere dotate di tappo per chiusura siringa (luer cap);
- Essere dotate di sistema di sicurezza.

3.2. Provette sottovuoto per la raccolta ematica e dispositivi medici per l'accesso venoso (Lotto 2)

Le provette sottovuoto per la raccolta ematica, con o senza additivo, tappate sottovuoto (ad eccezione delle provette per prelievi capillari), sterili devono soddisfare i seguenti requisiti:

- essere in materiale PET (Polietilene Tereftalato), o equivalente, o in vetro rinforzato come specificato nel fabbisogno allegato al disciplinare di gara;
- essere trasparenti e di colore neutro al fine di permettere un'affidabile ispezione visiva del contenuto (campione);
- leggerezza del manufatto, dotato di assoluta levigatezza della superficie interna a contatto con i liquidi biologici, tale da mantenere il campione in un ambiente quanto più assimilabile all'organismo umano, con una ridotta attivazione delle reazioni biologiche del sangue ed una totale stabilità durante il relativo trattamento;
- impermeabilità ai gas;
- elevata resistenza alle sollecitazioni meccaniche, capace di ridurre al minimo le rotture in centrifuga o per caduta accidentale, ed alle sollecitazioni termiche;
- essere sterili internamente, con vuoto precalibrato dalla ditta fabbricante;
- presentare tappo di sicurezza perforabile;
- essere dotate di etichetta o serigrafia che contenga le seguenti informazioni in lingua italiana:
 - tipo di additivo
 - volume di aspirazione
 - data di scadenza
 - codice identificativo del prodotto
 - numero di lotto
 - dicitura e metodo di sterilizzazione anche solo in sigla
 - fabbricante
 - marcatura CE/IVD
 - per le provette con additivo, indicatori di livello di riempimento.

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 dei laboratori.

La tenuta del vuoto deve garantire il corretto riempimento fino alla scadenza dichiarata.

Il separatore contenuto nelle provette, ove richiesto, deve impedire la risospensione dello stesso e/o parti di esso anche a distanza dalla centrifugazione.

Le quantità e la concentrazione degli additivi indicate per ogni tipo di provetta devono essere uniformi per ogni lotto e costanti nel tempo.

Sulle provette contenenti come additivo Sodio citrato deve essere indicato il livello di minimo riempimento.

Le provette devono essere adattabili alle strumentazioni di pre-analitica e analitiche attualmente in uso presso la ASL. La ditta aggiudicataria deve pertanto garantire la compatibilità delle provette con mantenimento di tutti gli attuali automatismi. Gli eventuali interventi tecnici rivolti a tal fine saranno a totale carico della ditta aggiudicataria.

Le diverse tipologie di provette devono essere compatibili con tutti i prodotti per l'accesso venoso (aghi e set di prelievo, adattatori luer, etc.) e con gli accessori che completano il set di prelievo.

I tappi delle provette sottovuoto per la raccolta ematica, per garantire un elevato grado di sicurezza agli operatori ed al fine di evitare qualsiasi tipo di contatto con il liquido biologico, devono:

- consentire l'operazione di stappatura in condizioni manuali e automatiche;
- essere dotati di una membrana facilmente perforabile dall'operatore che effettua il prelievo e dalle attrezzature in uso presso l'Azienda. Tale membrana deve inoltre garantire la corretta tenuta dell'ago al momento della perforazione;
- essere realizzati in materiale inerte, che, al pari della superficie interna delle provette, eviti l'attivazione delle reazioni biologiche;
- essere facilmente riposizionabili con un sistema di chiusura che riduca al minimo l'effetto schizzo o di aerosol del campione con conseguente rischio biologico;
- garantire una perfetta tenuta della chiusura della provetta ed il suo mantenimento sottovuoto fino alla data di scadenza.

Fermo restando quanto disposto dalla normativa ISO 6710/2004, al fine di garantire la differenziazione dei diversi flussi operativi all'interno dei laboratori, la gamma completa dei codici colori dei tappi verrà concordata tra i Laboratori della ASL e la ditta aggiudicatrice.

I **dispositivi per l'accesso venoso**, sono costituiti da aghi multipli, set monouso con ago a farfalla, adattatore per aghi e supporto portaprovetta (camicia). Tali articoli, oltre ad essere totalmente compatibili tra loro, devono essere perfettamente compatibili con le provette sottovuoto per la raccolta ematica di cui sopra. I dispositivi per l'accesso venoso devono, inoltre, essere interamente latex free.

I set di prelievo devono essere dotati di meccanismo di sicurezza (o su ago o su camicia) al fine di rispondere al D.Lgs. n. 19 del 19/2/2014 “Attuazione della direttiva 2010/32/UE che attua l'accordo quadro concluso da HOSPEEM e FSESP, in materia di prevenzione della ferita da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario”.

Il meccanismo di sicurezza deve essere parte integrante del dispositivo e non un accessorio; deve essere attivabile con una sola mano e garantire isolamento totale e irreversibile del sistema rispetto all'operatore; deve inoltre essere di facile e intuitivo uso.

Il meccanismo di sicurezza non deve poter essere disattivato e deve assicurare la sua funzione protettiva anche durante e dopo lo smaltimento.

Set per prelievo multiplo dotato di meccanismo di sicurezza montato sull'ago o sulla camicia

Il set dovrà essere costituito da **ago** in acciaio inossidabile di grado medicale, lubrificato, pulito internamente ed esternamente con ultrasuoni con punta atraumatica a triplice affilatura, ad alta capacità di penetrazione, sterile, monouso, 21G e/o 22G, con camera di visualizzazione e camicia preassemblata. L'acciaio utilizzato deve avere un alto coefficiente di resistenza e prodotto nel rispetto di tutte le norme vigenti. Deve essere apirogeno e atossico.

Adattatori

Devono soddisfare i seguenti requisiti:

- a. essere sterili al punto d'uso;
- b. essere monouso;
- c. per prelievi multipli.

Set con ago a farfalla dotato di meccanismo di sicurezza

Il set dovrà essere costituito da:

- a. ago a farfalla (21G, 23G, 25G) per prelievo in acciaio inossidabile di grado medicale in acciaio inossidabile di grado medicale, lubrificato, pulito internamente ed esternamente con ultrasuoni con punta atraumatica a triplice affilatura, ad alta capacità di penetrazione, sterile, monouso;
- b. adattatore luer removibile preassemblato, sterile, monouso.

Il set deve essere confezionato singolarmente

Camicia standard monouso

Deve soddisfare i seguenti requisiti:

- a. essere monouso;
- b. essere materiale plastico;
- c. essere compatibili con gli altri componenti del sistema.

3.3. Provette sottovuoto per la raccolta delle urine

Le provette sottovuoto per la raccolta delle urine devono essere in materiale PET (Polietilene Tereftalato) o equivalente, tappate sottovuoto, sterili e tali da garantire:

- perfetta compatibilità con le strumentazioni in uso presso la ASL;
- elevata resistenza alle sollecitazioni meccaniche, capace di ridurre al minimo le rotture in centrifuga o per caduta accidentale;
- trasparenza e neutralità del colore (simile al vetro), permettendo così un'affidabile ispezione visiva del campione;
- leggerezza del manufatto, dotato di assoluta levigatezza della superficie interna a contatto con i liquidi biologici, tale da mantenere il campione in un ambiente quanto più assimilabile all'organismo umano.

Le provette contenenti additivo, inoltre, devono contenere uno stabilizzante (acido borico) atto a mantenere le qualità del campione e con alto grado di solubilizzazione all'interno del campione.

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.

I tappi delle provette sottovuoto per raccolta urine, per garantire un elevato grado di sicurezza

agli operatori ed al fine di evitare qualsiasi tipo di contatto con il liquido biologico, devono:

- consentire l'operazione di stappatura in condizioni manuali e automatiche;

- essere dotati di una membrana facilmente perforabile dall'operatore e dalle attrezzature in uso presso l'ASL;
- essere realizzati in materiale inerte, che, al pari della superficie interna delle provette, eviti l'attivazione delle reazioni biologiche;
- essere sempre facilmente riposizionabili con un sistema di chiusura che comunque riduca al minimo l'effetto schizzo o di aerosol del campione con conseguente rischio biologico;
- garantire una perfetta tenuta della chiusura della provetta ed il suo mantenimento sottovuoto fino alla data di scadenza.

Fermo restando quanto disposto dalla normativa ISO 6710/2004, al fine di garantire la differenziazione dei diversi flussi operativi all'interno dei laboratori, la gamma completa dei codici colori dei tappi verrà concordata tra i Laboratori della ASL e la ditta aggiudicatrice.

Il **contenitore per la raccolta e il trasporto delle urine** deve essere in materiale PET (Polietilene Tereftalato) o equivalente, sterile, con sonda integrata per il trasferimento in provetta.

3.4 Sistema di prelievo pediatrico per la raccolta di materiale ematico (Lotto 3)

Le provette per prelievo capillare, con o senza additivo, sterili devono soddisfare i seguenti requisiti:

- essere in materiale PET (Polietilene Tereftalato), o equivalente, o in vetro rinforzato come specificato nel fabbisogno allegato al disciplinare di gara;
- essere trasparenti e di colore neutro al fine di permettere un'affidabile ispezione visiva del contenuto (campione);
- leggerezza del manufatto, dotato di assoluta levigatezza della superficie interna a contatto con i liquidi biologici, tale da mantenere il campione in un ambiente quanto più assimilabile all'organismo umano, con una ridotta attivazione delle reazioni biologiche del sangue ed una totale stabilità durante il relativo trattamento;
- impermeabilità ai gas;
- elevata resistenza alle sollecitazioni meccaniche, capace di ridurre al minimo le rotture in centrifuga o per caduta accidentale, ed alle sollecitazioni termiche;
- essere sterili internamente;
- presentare tappo di sicurezza e riposizionabile;
- essere dotate di etichetta o serigrafia che contenga le seguenti informazioni in lingua italiana:

- tipo di additivo
- volume di aspirazione
- data di scadenza
- codice identificativo del prodotto
- numero di lotto
- dicitura e metodo di sterilizzazione anche solo in sigla
- fabbricante
- marcatura CE/IVD
- per le provette con additivo, indicatori di livello di riempimento.

Tutte le **lancette per prelievo pediatrico** devono soddisfare i seguenti requisiti:

- essere dotate di sistema di sicurezza atto a favorire la copertura della punta al momento della rimozione dell'ago per prevenire le punture accidentali degli operatori sanitari;
- devono essere sterili, in confezione singola, monouso e latex free.

4. 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;

- di capacità massima 1.000 pezzi per le campane/camicie di cui al Lotto 2 e per i contenitori per la raccolta e il trasporto urine;
- di capacità massima 100 pezzi per tutti gli altri prodotti.

Su tale 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.

Sulla confezione singola degli aghi e degli adattatori per aghi deve essere almeno indicata:

- la data di scadenza;

– la marcatura di conformità CE.

L'etichettatura dei prodotti deve essere conforme a quanto previsto dal D. Lgs. 46/97 (attuazione della direttiva 93/42/CEE) per i dispositivi medici e al D. Lgs 332/2000 (attuazione della direttiva 98/79/CE) per i dispositivi medico-diagnostici in vitro. Tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere anche in lingua italiana.

L'etichettatura deve essere posta, nel rispetto della normativa vigente, sul singolo prodotto, sull'involucro, se singolo, o sulla confezione commerciale.

L'etichetta deve riportare almeno le seguenti informazioni:

- nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante;
- le indicazioni strettamente necessarie per consentire all'utilizzatore di identificare il dispositivo e il contenuto della confezione;
- se del caso, la parola "STERILE";
- l'indicazione "MONOUSO";
- il numero di codice del lotto preceduto dalla parola "LOTTO";
- se del caso, le condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione e eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione;
- la data di scadenza;
- il marchio CE, in attuazione della normativa nazionale e comunitaria.

L'etichetta di ogni singola provetta per il prelievo ematico, dovrà inoltre riportare:

- l'indicazione dei trattamenti o degli additivi in essa contenuti;
- il volume di aspirazione.

5. CONSEGNA

Con l'Appaltatore di ciascun Lotto l'A.S.L. Roma I sottoscriverà un contratto di durata triennale, nel corso del quale emetterà apposite richieste di consegna (ordini) nelle quali saranno specificate, di volta in volta, le quantità da consegnare ed il luogo di consegna. Gli ordini saranno trasmessi secondo le modalità che verranno comunicate dall'A.S.L. Roma I. Le consegne dei prodotti dovranno essere garantite **entro 10 giorni naturali e consecutivi** dalla ricezione della richiesta.

In casi eccezionali, quando **l'urgenza del caso lo richieda** e previa espressa comunicazione, a insindacabile giudizio dell'A.S.L. Roma I, l'Appaltatore dovrà far fronte alla consegna con

tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile e comunque entro **2 (due) giorni naturali e consecutivi** dal ricevimento della comunicazione.

In caso di impossibilità alla consegna nelle quantità e nei termini previsti, l'Aggiudicatario provvederà a dare tempestiva comunicazione all'A.S.L. Roma I e, ove lo stesso lo consenta, a concordare la consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva di dispositivi ordinata, concordando contestualmente un termine entro il quale dovrà avvenire la consegna della parte restante. Ove necessario, l'A.S.L. Roma I provvederà ad acquistare i beni oggetto dell'appalto sul libero mercato e a richiedere il risarcimento per la spesa eventualmente aggiuntiva che andrà a sostenere.

L'attività di consegna dei prodotti, si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna a magazzino dell'A.S.L. Roma I comunicato alla sottoscrizione del contratto.

In caso di consegna in pancali, gli stessi devono essere di tipo EUR e consegnati con messa a terra presso il magazzino indicato nell'ordine.

L'Appaltatore dovrà garantire che anche durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti; gli eventuali danni sono a carico del mittente.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto, riportante la descrizione della fornitura (quantità, codici, descrizione, etc.), numero di riferimento della Richiesta di Consegna/ordine, data della Richiesta di Consegna/ordine, luogo di consegna e l'elenco dettagliato del materiale consegnato.

6. INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora il Fornitore aggiudicatario, durante la durata del Contratto presenti in commercio nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative) che presentino migliori caratteristiche di rendimento, dovrà proporre all'Azienda la sostituzione dei dispositivi medici alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative.

7. FORMAZIONE DEL PERSONALE

La ditta dovrà provvedere ad una adeguata istruzione del personale utilizzatore sia all'inizio che durante il periodo contrattuale.

In particolare, è richiesta:

- formazione sulle problematiche relative alle variabili preanalitiche e sulle idonee procedure per il loro controllo;
- formazione sul rischio biologico per operatore e paziente. Il programma come 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, dovrà trattare
 - l'uso corretto dei dispositivi medici pungenti dotati di meccanismi di protezione;
 - la gestione del rischio associato all'esposizione al sangue e ai liquidi organici;
 - le misure di prevenzione tra cui norme di precauzione, misure da adottare in caso di ferite, corrette procedure di uso e smaltimento.

8. SERVIZIO DI REPORTISTICA

Il Fornitore, deve inviare all'Azienda Sanitaria, su base trimestrale, entro 30 giorni solari successivi a ciascun trimestre di riferimento, i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali; rimane ferma la facoltà per l'Azienda di richiedere al Fornitore l'elaborazione di report specifici anche in formato elettronico e/o in via telematica.

Il monitoraggio di tutte le attività relative al contratto potrà altresì essere effettuato dall'Azienda Sanitaria anche mediante l'uso di nuove tecnologie e soluzioni organizzative; a tal fine, il Fornitore, per quanto di sua competenza, si impegna a prestare piena collaborazione per rendere possibile dette attività di monitoraggio. In particolare i report trimestrali devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- valore delle fatture inviate all'Azienda;
- dettaglio dei servizi erogati;
- ogni altra informazione richiesta dall'Azienda Sanitaria.