

A - REQUISITI GENERALI DELLA FORNITURA

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 i materiali oggetto della fornitura dovranno essere muniti del marchio CE in accordo con le procedure di valutazione previste dalla Direttiva 93/42/CEE recepita con il D.Lgs 46/97 (e successivi eventuali aggiornamenti) per quanto concerne i prodotti classificati come "Dispositivi medici" e dalla Direttiva 98/79/CE recepita con il D.Lgs 332/2000 (e successivi eventuali aggiornamenti) per quanto concerne i prodotti classificati come "Dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD)".

Deve essere indicato per ogni prodotto offerto la classificazione CND di appartenenza e il numero di Repertorio Generale dei dispositivi medici (RDM) ove previsto dalla normativa vigente. È possibile che la classificazione del dispositivo offerto non corrisponda a quella indicata nell'elenco dei fabbisogni, si chiede comunque di riportarla nella documentazione tecnica: la Commissione Giudicatrice valuterà la corrispondenza alle esigenze clinico diagnostiche cui deve essere destinato il prodotto.

Tutte le caratteristiche descritte nell'elenco dei fabbisogni dei lotti di gara e nel presente Capitolato Tecnico devono intendersi come Requisiti Minimi, devono essere esplicitamente dichiarate nella documentazione tecnica presentata e sono da ritenersi indispensabili ed essenziali, pena l'esclusione dalla procedura.

I prodotti offerti dovranno corrispondere a quanto richiesto e precisato.

Tutti i prodotti dovranno soddisfare le esigenze di manualità, di tecniche in uso, di indirizzi terapeutici degli operatori.

Le quantità riportate sono indicative e non costituiscono un impegno o una promessa delle Aziende dell'Umbria, poiché i consumi di tali DM e Diagnostici in Vitro sono subordinati a fattori variabili legati alla particolare natura dell'attività assistenziale in oggetto. Le quantità suddette potranno variare in più o in meno entro il limite massimo del 50% (cinquanta per cento), senza che per ciò il fornitore abbia a pretendere variazione rispetto al prezzo di aggiudicazione.

B- CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

Sulla confezione di fornitura devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire un'utilizzazione corretta e sicura del prodotto, tutti i dati necessari a individuare la destinazione d'uso, la qualità e la quantità del contenuto, il nome e l'indirizzo del produttore. Le iscrizioni indicanti la data di sterilizzazione, la relativa scadenza, il numero di lotto, la dicitura sterile e la marcatura CE, dovranno sempre apparire immediatamente decifrabili sia sulla confezione sia sul singolo pezzo. La stampigliatura e le impressioni a secco dovranno essere apposte sulle singole confezioni e non con etichette autoadesive anonime. La descrizione quali - quantitativa del contenuto, il nome e la ragione sociale del produttore e ogni altra informazione utile al loro riconoscimento dovranno essere a caratteri ben leggibili.

Le confezioni di dispositivi devono riportare su ciascuna confezione (compresa la busta del singolo articolo) tutte le informazioni richieste. L'incarto primario singolo deve essere a perfetta tenuta e di facile apertura e ove previsto, dovrà essere presente il foglietto illustrativo.

L'etichetta e il manuale d'uso, esclusivamente in lingua italiana, devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e dai regolamenti comunitari in materia vigenti all'atto della fornitura.

Dovrà essere garantita la conservazione della sterilità del prodotto dal possibile deterioramento causato da fattori esterni. Tutti i prodotti dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione durante le fasi di trasporto e di immagazzinamento per il periodo di validità indicato. Le confezioni dovranno essere, preferibilmente, d'ingombro contenuto e agevolmente apribili.

I prodotti forniti, per tutto il periodo di vigenza contrattuale, dovranno essere perfettamente identici a quelli pattuiti contrattualmente, in conformità alle vigenti normative in materia e alla campionatura fornita, la quale verrà custodita, in idoneo luogo, presso l'Azienda Ospedaliera di Terni per eventuali riscontri.

Di seguito si riportano le caratteristiche generali, i requisiti minimi e i criteri di aggiudicazioni per i lotti per i quali si procederà alla aggiudicazione in base all'offerta economicamente più vantaggiosa. (Lotto 1,2,3, 17, 18 e da 27 a 37)

LOTTO 1: SISTEMI DI PRELIEVO CHIUSO VENOSO CON VUOTO PREDETERMINATO

La stazione appaltante intende acquisire un sistema di prelievo con dispositivo sottovuoto composto da vari elementi meglio specificati successivamente, in grado di ridurre il rischio di puntura accidentale degli operatori, in conformità alle più recenti normative europee.

La fornitura del lotto 1 deve comprendere sistemi di prelievo chiuso venoso con vuoto predeterminato per l'esecuzione di prelievi ematico-venosi.

Caratteristiche generali della fornitura:

I sistemi di prelievo chiuso, con vuoto predeterminato (ad eccezione delle provette per prelievo neonatale), devono essere costituiti dai seguenti componenti: provette, camicie, adattatori, aghi per prelievo multiplo, set di prelievo di sicurezza che complessivamente costituiscono un sistema specificatamente adatto e testato per il controllo della fase preanalitica, conforme al D.Lgs, 19/2014 di recepimento della direttiva 2010/32/UE in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario, così come riportato dalle linee guida europee predisposte da European Biosafety Network: Linee Guida per l'implementazione della Direttiva EU 2010/32.

Le provette PER USO NEONATALE devono avere la possibilità di poter essere utilizzate anche senza l'ausilio di un capillare di prelievo esterno e devono avere la possibilità di poter essere utilizzate anche su sistemi automatizzati.

Tutti i prodotti offerti devono garantire la protezione dal rischio biologico e la sicurezza degli operatori e dei pazienti.

Tutti i componenti del sistema devono essere latex free.

I prodotti e relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi devono essere conformi alle norme nazionali e comunitarie in materia di autorizzazione alla produzione ed immissione in commercio dei dispositivi medici e dispositivi diagnostici in vitro, vigenti all'atto della fornitura e devono essere provvisti di marcatura di conformità CE per il settore di competenza (dispositivi medici, dispositivi diagnostici in vitro).

Sulla confezione devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire un'utilizzazione corretta e sicura del dispositivo.

La Ditta aggiudicataria s'impegna ad apportare variazioni o aggiunte ai vari tipi di colorazione di tappo richiesti, se dovessero verificarsi, durante il periodo di fornitura, nuove necessità dei Laboratori Analisi delle singole Aziende Sanitarie contraenti. La variazione di colorazione dei tappi non dovrà

comportare costi aggiuntivi per le Aziende Sanitarie. La Ditta Aggiudicataria si impegna, senza variazione di costi, anche a fornire le evoluzioni tecnologiche dei prodotti offerti nonché a fornire prodotti alternativi qualora quelli aggiudicati non dovessero più risultare idonei a seguito di aggiudicazioni di nuove strumentazioni da parte dei laboratori delle 4 Aziende durante gli anni di validità del contratto di fornitura.

Normativa di riferimento specifica

Il produttore deve avere ottenuto la conformità alle norme 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).

I sistemi offerti devono rispettare o essere validati/conformi alle norme vigenti in materia, dettati dalle normative/standard internazionali delle quali si fornisce il seguente elenco, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- ISO 6710 Single-use containers for venous blood specimen collection;
- EN 14820:2004 Single-use containers for human venous blood specimen collection
- ISO 14971
- ISO 11137 Sterilization of health care products _ Requirements for validation and routine control –Radiation sterilization
- ISO 11135 Sterilization of health care products – Ethylene dioxide
- EN556
- CLSI
- CLSI GP39-A6 Evacuated Tubes and Additives for Blood Specimen Collection -6th Edition, Approved Standard
- H2 A3 Method for the Erythrocyte Rate (ESR) Test – Third Edition; Approved Standard
- ISO 9626:1995/A1 2001, ISO 15510:2010, ISO 10993-1:2009, ISO 7864:1993, ISO 6009:1192
- Standard di sterilizzazione: ANSI/AAMI/ISO11135:2014, EN 556:2001/AC:2006
- FDA (U.S.A.) approved 510K

Requisiti minimi

Caratteristiche fondamentali delle **provette per prelievo**. Tutte le provette devono:

- essere in materiale plastico PET (Polietilene Tereftalato) o materiale plastico infrangibile equivalente, sterili all'interno, monouso, con vuoto precalibrato tranne quelle per uso neonatale: devono garantire il volume di aspirazione richiesto almeno fino alla data di scadenza che deve essere la stessa sia a confezione (o sub confezione) chiusa che aperta. Il volume delle provette sottovuoto per la raccolta ematica, si intende indicativo; sono pertanto tollerati scostamenti del 10% in aumento o in diminuzione rispetto al volume indicato.
- essere trasparenti o con colore neutro al fine di permettere un'affidabile ispezione visiva del contenuto;
- essere dotate 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;
- essere impermeabili ai gas;

- Il gel separatore contenuto nelle provette deve essere tale da impedire la risospensione dello stesso e/o parti di esso anche a distanza dalla centrifugazione;
- le provette con gel separatore devono essere corredate di una documentazione che comprovi l'assenza d'interferenza per il dosaggio di ormoni e farmaci.
- avere elevata resistenza alle sollecitazioni meccaniche, capace di ridurre al minimo le rotture in centrifuga o per caduta accidentale, ed alle sollecitazioni termiche, con particolare riferimento all'utilizzo della posta pneumatica, da dimostrare anche attraverso la presentazione di apposita documentazione a supporto.
- avere un tappo perforabile e riposizionabile 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 "aerosol").
- avere perfetta compatibilità con le strumentazioni in uso presso le singole Aziende Sanitarie, da dimostrare mediante la presentazione di apposita documentazione che la certifichi : dovrà essere presentato un elenco delle validazioni rilasciate dai principali produttori di strumentazioni e sistemi analitici (Roche, Beckman Coluter, Siemens, Sysmex, IL ecc...) e copia di tali validazioni. **Si fornisce in allegato al presente capitolato l'elenco delle strumentazioni attualmente in uso nei Laboratori delle 4 Aziende Sanitarie.** La Ditta aggiudicataria si impegna, nel caso di avvicendamento dei macchinari a seguito di nuove gare, a fornire provette con essi compatibili se diverse da quelle inizialmente aggiudicate.
- devono avere etichette/serigrafia riportanti le seguenti indicazioni: tipo e concentrazione dell'additivo, volume di aspirazione, numero di lotto, data di scadenza, codice prodotto e dicitura "sterile" laddove richiesto, indicatore 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 del laboratorio. Deve comunque rimanere una visuale libera sul contenuto della provetta, per permettere all'operatore di ispezionare il materiale prelevato per una ottimale valutazione della qualità del campione.

Le provette al momento della consegna dovranno possedere validità residua non inferiore ai $\frac{3}{4}$ della validità massima prevista.

Caratteristiche fondamentali dei **tappi** delle provette sottovuoto.

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

- Essere dotati di una membrana facilmente perforabile dall'operatore che effettua il prelievo e dalle attrezzature in uso presso le Aziende Sanitarie. Tale membrana deve consentire le perforazioni multiple senza perdere le sue caratteristiche iniziali garantendo la perfetta tenuta dell'ago al momento della perforazione.
- garantire una perfetta tenuta della chiusura della provetta ed il suo mantenimento sottovuoto fino alla data di scadenza;
- consentire l'operazione di stappatura in condizioni manuali o automatiche con un sistema che comunque riduca al minimo l'effetto schizzo o di aerosol del campione con conseguente rischio biologico;
- essere facilmente riposizionabili;
- essere realizzati in materiale inerte che, al pari della superficie interna delle provette, eviti la attivazione di reazioni biologiche;
- le colorazioni dei tappi devono essere conformi alle ISO di riferimento;
- i tappi devono essere compatibili con i sistemi di stappatura, i sistemi preanalitici e analitici in uso presso le aziende dell'Umbria : questa compatibilità deve essere documentata in sede di presentazione di offerta tecnica. Si fornisce in allegato al presente capitolato l'elenco delle strumentazioni attualmente in uso nei Laboratori delle 4 Aziende Sanitarie. La Ditta

aggiudicataria si impegna, nel caso di avvicendamento dei sistemi in uso a seguito di nuove gare, a fornire provette dotate di tappi con essi compatibili se diversi da quelli inizialmente aggiudicati.

I dispositivi per l'accesso venoso e gli accessori devono essere classificati come “Dispositivi medici”, come previsto dal D.Lgs. 46/97 (attuazione della direttiva 93/42/CEE).

Il sistema di prelievo monouso sterile per l'accesso venoso periferico deve essere costituito da :

- un ago retto a doppia punta per prelievo multiplo, 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. L'acciaio utilizzato deve avere un alto coefficiente di resistenza e prodotto nel rispetto di tutte le norme vigenti. Deve essere apirogeno e atossico. Devono essere offerte tutte le misure riportate nell'allegato elenco dei fabbisogni
- una camicia in materiale plastico che consenta di connettere le provette al dispositivo per l'accesso venoso in modo sicuro e igienico.
- un dispositivo di sicurezza pre-assemblato, ovvero un meccanismo di protezione integrato che copre l'ago immediatamente dopo la venipuntura, al fine di diminuire il rischio di puntura accidentale dell'operatore. Il meccanismo di sicurezza deve essere parte integrante del dispositivo e non un accessorio; deve essere attivabile con una sola mano, con posizione delle mani arretrate rispetto all'ago 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.

Può essere offerto:

- 1) un sistema di prelievo **per l'accesso venoso periferico** monouso sterile con tutte le componenti già pre-assemblate e pronto all'uso;
- 2) oppure può essere presentata offerta per le due componenti da assemblare al momento dell'uso: ago retto a doppia punta per prelievo multiplo e camicia. In ogni caso deve essere presente già pre-assemblato, o sull'ago o sulla camicia, il dispositivo di sicurezza che copra l'ago immediatamente dopo la venipuntura. Inoltre in questo secondo caso deve essere fornita la documentazione che attesta che i componenti offerti sono tra loro compatibili e che realizzano un sistema sicuro ed efficiente.

I prodotti offerti devono essere latex free e ftalato free.

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”.

A garanzia della massima compatibilità e conformità del sistema di prelievo sottovuoto, devono essere fornite in sede di gara le certificazioni rilasciate da Organismi Notificati che attestino la conformità alla Dir. 93/40/EC e la compatibilità di ogni singolo dispositivo con tutti gli altri e il loro corretto assemblaggio a costituire nell'insieme il sistema, al fine di garantire che l'insieme risultante sia sicuro e non possa nuocere alle prestazioni previste per i singoli dispositivi.

Formazione del personale

La ditta dovrà provvedere sia all'inizio che durante il periodo contrattuale, alla formazione del personale utilizzatore delle 4 Aziende in relazione al corretto utilizzo dei sistemi di prelievo chiuso venoso con vuoto predeterminato per l'esecuzione di prelievi ematico-venosi. È richiesta inoltre:

-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.

La formazione dovrà prevedere programmi di training e retraining per gli operatori, tutorial per gli utenti/operatori, corsi di aggiornamento sulla fase pre-analitica, disponibilità ad effettuare audit per migliorare la fase pre-analitica.

Si intende che tale supporto sarà interamente a carico del Fornitore.

LOTTO 2: SISTEMA DI PRELIEVO CHIUSO VENOSO A PRESSIONE NEGATIVA MODULABILE

Dall'analisi dei dati di attività dei laboratori della ASLUmbria 1 si evince che:

1. *Il Pronto Soccorso incide per un 9,5% sulla attività totale (interni + esterni) dei laboratori;*
2. *Dal Pronto Soccorso arrivano numerose provette con campione emolizzato (circa il 7,2%);*
3. *Il riscontro dell'emolisi di un campione comporta la richiesta di un nuovo campione.*

Questi dati sono allineati a quanto descritto in letteratura. Diverse sono le cause della maggiore emolisi riscontrata per i campioni provenienti dal Pronto Soccorso, la più importante è l'utilizzo dell'agocannula in associazione con le provette con il vuoto predeterminato. La richiesta di un nuovo campione comporta in primo luogo l'utilizzo di una o più nuove provette e un maggiore impegno sia del personale infermieristico che ausiliario e un ritardo nei tempi di refertazione per il paziente.

BIBLIOGRAFIA

- *Davide Giavarina, Enzo Filatondi, Flavio Zerbato, Nadia Scarzello, Vincenzo Riboni: La riduzione della pressione di aspirazione diminuisce l'emolisi nei prelievi da catetere intravenoso: biochimica clinica, 2013, vol. 37, n. 4*
- *Grant MS. The effect of blood drawing techniques and equipment on the hemolysis of ED laboratory blood samples. J Emerg Nurs 2003;29:116-21*
- *Kennedy C, Angermuller S, King R, et al. A comparison of hemolysis rates using intravenous catheters versus venipuncture tubes for obtaining blood samples. J Emerg Nurs 1996;22:566-9.*
- *Carraro P, Servidio G, Plebani M. Hemolysed specimens: a reason for rejection or a clinical challenge? Clin Chem 2000;46:306-7.*

La stazione appaltante intende acquisire un sistema di prelievo con dispositivo a pressione negativa modulabile composto da vari elementi meglio specificati successivamente, in grado di ridurre il rischio di emolisi e le conseguenze correlate di cui sopra, oltre alla riduzione del rischio di puntura accidentale degli operatori, in conformità alle più recenti normative europee.

Per questo la fornitura del lotto 2 deve comprendere sistemi di prelievo chiuso venoso a pressione negativa modulabile per l'esecuzione di prelievi ematico-venosi.

Caratteristiche generali della fornitura:

I sistemi di prelievo chiuso, a pressione negativa modulabile, devono essere costituiti dai seguenti componenti: provette, camicie, adattatori, aghi per prelievo multiplo, set di prelievo di sicurezza che complessivamente costituiscono un sistema specificatamente adatto e testato per il controllo della fase preanalitica, conforme al D.Lgs, 19/2014 di recepimento della direttiva 2010/32/UE in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario, così come riportato dalle linee guida europee predisposte da European Biosafety Network: Linee Guida per l'implementazione della Direttiva EU 2010/32.

Tutti i prodotti offerti devono garantire la protezione dal rischio biologico e la sicurezza degli operatori e dei pazienti.

Tutti i componenti del sistema devono essere latex free.

I prodotti e relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi devono essere conformi alle norme nazionali e comunitarie in materia di autorizzazione alla produzione ed immissione in commercio dei dispositivi medici e dispositivi diagnostici in vitro, vigenti all'atto della fornitura e devono essere provvisti di marcatura di conformità CE per il settore di competenza (dispositivi medici, dispositivi diagnostici in vitro).

Sulla confezione devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire un'utilizzazione corretta e sicura del dispositivo.

La Ditta aggiudicataria s'impegna ad apportare variazioni o aggiunte ai vari tipi di colorazione di tappo richiesti, se dovessero verificarsi, durante il periodo di fornitura, nuove necessità dei Laboratori Analisi delle singole Aziende Sanitarie contraenti. La variazione di colorazione dei tappi non dovrà comportare costi aggiuntivi per le Aziende Sanitarie. La Ditta Aggiudicataria si impegna, senza variazione di costi, anche a fornire le evoluzioni tecnologiche dei prodotti offerti nonché a fornire prodotti alternativi qualora quelli aggiudicati non dovessero più risultare idonei a seguito di aggiudicazioni di nuove strumentazioni da parte dei laboratori delle 4 Aziende durante gli anni di validità del contratto di fornitura.

Normativa di riferimento specifica

Il produttore deve avere ottenuto la conformità alle norme 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).

I sistemi offerti devono rispettare o essere validati/conformi alle norme vigenti in materia, dettati dalle normative/standard internazionali delle quali si fornisce il seguente elenco, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- ISO 6710 Single-use containers for venous blood specimen collection;
- EN 14820:2004 Single-use containers for human venous blood specimen collection
- ISO 14971
- ISO 11137 Sterilization of health care products _ Requirements for validation and routine control –Radiation sterilization
- ISO 11135 Sterilization of health care products – Ethylene dioxide
- EN556
- CLSI
- CLSI GP39-A6 Evacuated Tubes and Additives for Blood Specimen Collection -6Th Edition, Approved Standard
- H2 A3 Method for the Erythrocyte Rate (ESR) Test – Third Edition; Approved Standard

- ISO 9626:1995/A1 2001, ISO 15510:2010, ISO 10993-1:2009, ISO 7864:1993, ISO 6009:1192
- Standard di sterilizzazione: ANSI/AAMI/ISO11135:2014, EN 556:2001/AC:2006
- FDA (U.S.A.) approved 510K

Requisiti minimi

Caratteristiche fondamentali delle provette per prelievo. Tutte le provette devono:

- essere in materiale plastico PET (Polietilene Tereftalato) o materiale plastico infrangibile equivalente, sterili all'interno, monouso: devono garantire il volume di aspirazione richiesto almeno fino alla data di scadenza che deve essere la stessa sia a confezione (o sub confezione) chiusa che aperta. Il volume delle provette per la raccolta ematica, si intende indicativo; sono pertanto tollerati scostamenti del 10% in aumento o in diminuzione rispetto al volume indicato.
- essere trasparenti o con colore neutro al fine di permettere un'affidabile ispezione visiva del contenuto;
- essere dotate 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;
- essere impermeabili ai gas;
- Il gel separatore contenuto nelle provette deve essere tale da impedire la risospensione dello stesso e/o parti di esso anche a distanza dalla centrifugazione;
- le provette con gel separatore devono essere corredate di una documentazione che comprovi l'assenza d'interferenza per il dosaggio di ormoni e farmaci.
- avere elevata resistenza alle sollecitazioni meccaniche, capace di ridurre al minimo le rotture in centrifuga o per caduta accidentale, ed alle sollecitazioni termiche, con particolare riferimento all'utilizzo della posta pneumatica, da dimostrare anche attraverso la presentazione di apposita documentazione a supporto.
- avere un tappo perforabile e riposizionabile 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 "aerosol").
- avere perfetta compatibilità con le strumentazioni in uso presso le singole Aziende Sanitarie, da dimostrare mediante la presentazione di apposita documentazione che la certifichi : dovrà essere presentato un elenco delle validazioni rilasciate dai principali produttori di strumentazioni e sistemi analitici (Roche, Beckman Coluter, Siemens, Sysmex, IL ecc...) e copia di tali validazioni. **Si fornisce in allegato al presente capitolato l'elenco delle strumentazioni attualmente in uso nei Laboratori delle 4 Aziende Sanitarie.** La Ditta aggiudicataria si impegna, nel caso di avvicendamento dei macchinari a seguito di nuove gare, a fornire provette con essi compatibili se diverse da quelle inizialmente aggiudicate.
- devono avere etichette/serigrafia riportanti le seguenti indicazioni: tipo e concentrazione dell'additivo, volume di aspirazione, numero di lotto, data di scadenza, codice prodotto e dicitura "sterile" laddove richiesto, indicatore 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 del laboratorio. Deve comunque rimanere una visuale libera sul contenuto della provetta, per permettere all'operatore di ispezionare il materiale prelevato per una ottimale valutazione della qualità del campione.

Le provette al momento della consegna dovranno possedere validità residua non inferiore ai $\frac{3}{4}$ della validità massima prevista.

Caratteristiche fondamentali dei tappi delle provette.

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

- Essere dotati di una membrana facilmente perforabile dall'operatore che effettua il prelievo e dalle attrezzature in uso presso le Aziende Sanitarie. Tale membrana deve consentire le perforazioni multiple senza perdere le sue caratteristiche iniziali garantendo la perfetta tenuta dell'ago al momento della perforazione.
- garantire una perfetta tenuta della chiusura della provetta;
- consentire l'operazione di stappatura in condizioni manuali o automatiche con un sistema che comunque riduca al minimo l'effetto schizzo o di aerosol del campione con conseguente rischio biologico;
- essere facilmente riposizionabili;
- essere realizzati in materiale inerte che, al pari della superficie interna delle provette, eviti la attivazione di reazioni biologiche;
- le colorazioni dei tappi devono essere conformi alle ISO di riferimento;
- i tappi devono essere compatibili con i sistemi di stappatura, i sistemi preanalitici e analitici in uso presso le aziende dell'Umbria : questa compatibilità deve essere documentata in sede di presentazione di offerta tecnica. Si fornisce in allegato al presente capitolato l'elenco delle strumentazioni attualmente in uso nei Laboratori delle 4 Aziende Sanitarie. La Ditta aggiudicataria si impegna, nel caso di avvicendamento dei sistemi in uso a seguito di nuove gare, a fornire provette dotate di tappi con essi compatibili se diversi da quelli inizialmente aggiudicati.

I dispositivi per l'accesso venoso e gli accessori devono essere classificati come "Dispositivi medici", come previsto dal D.Lgs. 46/97 (attuazione della direttiva 93/42/CEE).

Il sistema di prelievo monouso sterile per l'accesso venoso periferico deve essere costituito da :

- un ago retto a doppia punta per prelievo multiplo, 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. L'acciaio utilizzato deve avere un alto coefficiente di resistenza e prodotto nel rispetto di tutte le norme vigenti. Deve essere apirogeno e atossico. Devono essere offerte tutte le misure riportate nell'allegato elenco dei fabbisogni
- una camicia in materiale plastico che consenta di connettere le provette al dispositivo per l'accesso venoso in modo sicuro e igienico.
- un dispositivo di sicurezza pre-assemblato, ovvero un meccanismo di protezione integrato che copre l'ago immediatamente dopo la venipuntura, al fine di diminuire il rischio di puntura accidentale dell'operatore. Il meccanismo di sicurezza deve essere parte integrante del dispositivo e non un accessorio; deve essere attivabile con una sola mano, con posizione delle mani arretrate rispetto all'ago 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.

Può essere offerto:

- 3) un sistema di prelievo **per l'accesso venoso periferico** monouso sterile con tutte le componenti già pre-assemblate e pronto all'uso;

- 4) oppure può essere presentata offerta per le due componenti da assemblare al momento dell'uso: ago retto a doppia punta per prelievo multiplo e camicia. In ogni caso deve essere presente già pre-assemblato, o sull'ago o sulla camicia, il dispositivo di sicurezza che copra l'ago immediatamente dopo la venipuntura. Inoltre in questo secondo caso deve essere fornita la documentazione che attesta che i componenti offerti sono tra loro compatibili e che realizzano un sistema sicuro ed efficiente.

I prodotti offerti devono essere latex free e ftalato free.

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".

A garanzia della massima compatibilità e conformità del sistema di prelievo sottovuoto, devono essere fornite in sede di gara le certificazioni rilasciate da Organismi Notificati che attestino la conformità alla Dir. 93/40/EC e la compatibilità di ogni singolo dispositivo con tutti gli altri e il loro corretto assemblaggio a costituire nell'insieme il sistema, al fine di garantire che l'insieme risultante sia sicuro e non possa nuocere alle prestazioni previste per i singoli dispositivi.

Formazione del personale

La ditta dovrà provvedere sia all'inizio che durante il periodo contrattuale, alla formazione del personale utilizzatore delle 4 Aziende in relazione al corretto utilizzo dei sistemi di prelievo chiuso venoso con vuoto predeterminato per l'esecuzione di prelievi ematico-venosi. È richiesta inoltre:

-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.

La formazione dovrà prevedere programmi di training e retraining per gli operatori, tutorial per gli utenti/operatori, corsi di aggiornamento sulla fase pre-analitica, disponibilità ad effettuare audit per migliorare la fase pre-analitica.

Si intende che tale supporto sarà interamente a carico del Fornitore.

LOTTO 17: PIPETTATRICI AUTOMATICHE E RELATIVI PUNTALI

A garanzia della massima compatibilità e conformità del sistema agli standard internazionali (ISO 8655-2) tutti gli articoli offerti (pipettatrici e puntali) devono essere fabbricati dal medesimo produttore (ISO 8655-2 punto 7.6: Pipette tips).

Nella fornitura di questo lotto, oltre ai prodotti descritti nell'elenco dei fabbisogni, deve essere incluso un servizio di assistenza tecnica per:

- La Manutenzione preventiva, intendendosi la manutenzione ordinaria ovvero l'esecuzione di almeno una calibrazione / taratura per anno, gestite secondo un piano di manutenzione concordato tra la Ditta ed il Responsabile del Laboratorio/Servizio secondo le modalità operative specifiche di ciascuna Azienda Sanitaria
- La Manutenzione straordinaria

Si precisa che l'assistenza tecnica dovrà essere garantita tramite Centri e/o tecnici autorizzati dalla Ditta produttrice o esclusivista della strumentazione.

Di tale assistenza deve essere fornita adeguata ed esaustiva descrizione nella documentazione tecnica.

Caratteristiche delle pipettatrici a singolo canale a volume fisso e a volume variabile e delle pipettatrici multicanale a volume variabile

Requisiti minimi:

- Conformità CE/IVD (98/79)
- ad elevata inerzia chimica,
- dotate di espulsore del puntale in materiale plastico separato dal pulsante operativo,
- interamente autoclavabili senza necessità di successive verifiche gravimetriche,
- smontabile e rimontabile dall'operatore ~~con sole parti a incastro~~ per facilitare le operazioni routinarie di pulizia e sanificazione,
- almeno 3 anni di garanzia,
- Impostazione/visualizzazione del volume a 4 cifre per le pipettatrici a volume variabile
- Testa pipettante per la versione multicanale con numerazione almeno del primo e dell'ultimo canale

I seguenti dati devono essere contrassegnati in modo permanente su ogni pipettatrice:

- a) volume nominale o, per pipette a volume variabile, gamma di volume utile;
- b) unità di misura, ad es. o ml;
- c) nome e / o marchio del fornitore;
- d) nome o tipo di apparecchio del fornitore;
- e) numero di serie identificativo dell'apparecchio o identificativo univoco equivalente.

Inoltre, le seguenti informazioni dovrebbero essere contrassegnate:

- f) sigla "Ex" e temperatura di riferimento "";
- g) riferimento a questa parte della ISO 8655, ad esempio "ISO 8655-2".

Se del caso, può essere apposto un marchio di conformità sulla pipettatrice.

Ognuna deve essere corredata di certificato di conformità, certificato di qualità per accuratezza e precisione con manuale d'uso in lingua italiana.

Caratteristiche dei puntali

Requisiti minimi

Devono:

- Essere prodotti in polipropilene vergine di alta qualità
- Avere alta resistenza chimica, termica e meccanica
- Avere un perfetto fissaggio al cono della pipetta

I PUNTALI CON FILTRO DEVONO INOLTRE:

Avere alta efficienza di filtrazione certificata,

Essere certificati per (secondo la norma ISO 11 137 e le direttive AAMI) :

- assenza di DNA umano
- assenza di DNasi
- assenza di RNasi
- Assenza di inibitori della PCR
- Assenza di endotossine (< 0.001 EU/ml)
- Sterilità (almeno < SAL 10⁻⁶)

Avere un filtro con proprietà autosigillanti a contatto con un liquido

Le seguenti informazioni devono essere stampate sulla confezione di ciascuna unità di puntali per pipette:

- a) nome e / o marchio del fornitore;
- b) volume massimo erogabile con la punta;
- c) dichiarazione se le punte sono o meno idonee per la sterilizzazione.

Il fornitore deve indicare, se del caso, le procedure per la loro sterilizzazione.

Servizio di manutenzione e calibrazione delle pipettatrici

Requisiti minimi

Devono essere forniti i seguenti servizi:

1. Programma di manutenzione globale delle Pipette (ispezione iniziale, sostituzione di tutti i componenti difettosi, manutenzione preventiva (almeno una per anno) e pulizia
2. Calibrazione conforme alle specifiche EN ISO 8655 effettuata da Organismo Certificato terzo con cadenza annuale.
3. Rilascio, per ciascuna Pipetta, del Rapporto di Calibrazione conforme alla norma EN ISO 8655 da parte dell'Organismo Certificato terzo.

LOTTO 18: PIPETTATRICI PER PUNTALI A SIRINGA E RELATIVI PUNTALI

A garanzia della massima compatibilità e conformità del sistema agli standard internazionali (ISO 8655-2) tutti gli articoli offerti (pipettatrici e puntali) devono essere fabbricati dal medesimo produttore

Nella fornitura di questo lotto, oltre ai prodotti descritti nell'elenco dei fabbisogni, deve essere incluso un servizio di assistenza tecnica per:

- La Manutenzione preventiva intendendosi la manutenzione ordinaria ovvero l'esecuzione di almeno una calibrazione / taratura per anno, gestite secondo un piano di manutenzione concordato tra la Ditta ed il Responsabile del Laboratorio/Servizio secondo le modalità operative specifiche di ciascuna Azienda Sanitaria
- La Manutenzione straordinaria

Si precisa che l'assistenza tecnica dovrà essere garantita tramite Centri e/o tecnici autorizzati dalla Ditta produttrice o esclusivista della strumentazione.

Di tale assistenza deve essere fornita adeguata ed esaustiva descrizione nella documentazione tecnica.

Caratteristiche delle pipettatrici per puntali a siringa

Requisiti minimi

- Utilizzabili con siringhe monouso a spostamento positivo di varia volumetria
- Possibilità di selezionare e dispensare volumi diversi in funzione della siringa alloggiata
- Riconoscimento automatico del volume nominale della siringa
- Display digitale per visualizzare il volume di dispensazione selezionato.
- Volumi di dispensazione variabili tra 1 mcl e 10 mcl in funzione della siringa montata.

Caratteristiche dei puntali a siringa

Requisiti minimi

Devono:

- Essere prodotti in polipropilene vergine di alta qualità, con pistone a tenuta ermetica
- Avere alta resistenza chimica, termica e meccanica
- Avere un perfetto fissaggio alla pipettatrice con puntale a siringa

- Scala graduata per immediato controllo visivo del volume
- Disponibili in purezza standard
- Disponibili in purezza per biologia molecolare, certificati per (secondo la norma ISO 11 137 e le direttive AAMI):
 - assenza di DNA umano
 - assenza di DNasi
 - assenza di RNasi
 - Assenza di inibitori della PCR
 - Assenza di endotossine (< 0.001 EU/ml)
 - Sterilità (almeno < SAL 10⁻⁶)

Qualora fossero necessari accessori o adattatori per la corretta connessione dei puntali a siringa alla pipettatrice questi devono essere espressamente riportati nell'offerta e descritti nella documentazione tecnica.

Servizio di manutenzione e calibrazione delle pipettatrici

Requisiti minimi

Devono essere forniti i seguenti servizi:

1. Programma di manutenzione globale delle Pipette (ispezione iniziale, sostituzione di tutti i componenti difettosi, manutenzione preventiva (almeno una per anno) e pulizia
2. Calibrazione conforme alle specifiche EN ISO 8655 effettuata da Organismo Certificato terzo con cadenza annuale.
3. Rilascio, per ciascuna Pipetta, del Rapporto di Calibrazione conforme alla norma EN ISO 8655 da parte dell'Organismo Certificato terzo.

LOTTE da 27 a 37: CONTENITORI DI SICUREZZA MONOUSO PRERIEMPITI CON FORMALINA PER PEZZI BIOPTICI E OPERATORI DESTINATI AD ANALISI ISTO-PATOLOGICA

Requisiti minimi comuni a tutti i lotti da 27 a 37:

Normativa: I contenitori monouso richiesti in tutti i lotti dovranno essere certificati CE IVD e conformi alla nuova classificazione della Formalina (Regolamento UE N. 605/2014, Legge 81/2008 Art. 35 Comma 2).

La capacità del contenitore potrà variare di +/- 10%.

La quantità di formalina contenuta all'interno, rispetto alla capacità del contenitore, dovrà essere idonea alla corretta conservazione del campione .

L'etichetta deve corrispondere alla normativa vigente con particolare riferimento alla normativa delle sostanze pericolose.

Il numero di lotto e la scadenza devono essere riportati nell'etichetta apposta su ciascun contenitore primario.

Le indicazioni/simboli di pericolo devono essere riportati su ciascun contenitore primario e secondario.

Il confezionamento secondario deve riportare tutte le indicazioni relative al contenuto, comprese le indicazioni relative alla sicurezza.

La ditta aggiudicataria dovrà garantire l'adeguato trasporto della merce, provvedere al ritiro immediato della fornitura eventualmente pervenuta difettata (con i relativi costi a carico della medesima ditta) ed alla sostituzione della stessa in tempi quanto più brevi possibili.

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere all'addestramento del personale sanitario per il corretto utilizzo delle apparecchiature, con apposito corso di formazione da svolgersi a seguito dell'aggiudicazione. Inoltre, durante il periodo di durata delle forniture dovrà rendersi disponibile ad ulteriori corsi di aggiornamento del personale a seguito di specifica richiesta della stazione appaltante. La ditta deve consegnare agli operatori sanitari le istruzioni brevi di utilizzo, le avvertenze d'uso ed i protocolli di manutenzione ordinaria.

LOTTE DA 27 A 37

Requisiti minimi:

1. Contenimento di formalina al 10% in camera stagna corredato di tappo
2. Contenitore concepito per la protezione dell'operatore rispetto ai requisiti minimi previsti dalla normativa vigente
3. Contenitore concepito, in caso di rovesciamento a tappo aperto nella fase di prelievo, ad evitare fuoriuscite di formalina
4. Contenitore concepito, in caso di rovesciamento a tappo chiuso, a garantire sempre ed in qualsiasi condizione l'immersione della biopsia nella formalina
5. l'etichetta deve essere presente sul corpo del contenitore e non sul tappo al fine di consentire sempre l'identificazione del campione.

Inoltre per i lotti 29-30-31-32:

Contenitore adibito a contenere sia vano deposito cassette impilabili orizzontalmente sia prelievi biotici /operatori liberi.

LOTTE 33-34-35-36-37

Requisiti minimi:

1. Contenimento di formalina al 10% corredato di tappo
2. Contenitore adibito a contenere pezzi operatori
3. Contenitore concepito per la protezione dell'operatore rispetto ai requisiti minimi previsti dalla normativa vigente
4. Contenitore concepito, in caso di rovesciamento a tappo chiuso, a garantire sempre ed in qualsiasi condizione l'immersione della biopsia nella formalina
5. l'etichetta deve essere presente sul corpo del contenitore e non sul tappo al fine di consentire sempre l'identificazione del campione.

Si precisa che per i lotti nn. 4-5-6-7-8-9-10-11-12-13-14-15-16-19-20-21-22-23-24-25-26 le caratteristiche tecniche sono indicate nell'All. 2 al Capitolato di gara.