



AZIENDA OSPEDALIERA
“OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO”
UNITA’ OPERATIVA PROVVEDITORATO
90146 – PALERMO – Via Strasburgo n°233

DISCIPLINARE TECNICO

**FORNITURA DI SISTEMI DI PRELIEVO CON DISPOSITIVI SOTTOVUOTO PER
LE UNITA’ OPERATIVE DELLE AZIENDE SANITARIE ED OSPEDALIERE DEL
BACINO OCCIDENTALE DELLA REGIONE SICILIANA.
CAPOFILA “OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA-CERVELLO DI PALERMO”**

DISCIPLINARE TECNICO E MODALITÀ DI ESECUZIONE DELL’APPALTO

-CAPO I – Prodotti e gestione della fornitura.

Art. 1. (Oggetto dell’appalto)

La Stazione appaltante ha l’esigenza di acquisire un sistema di prelievo con dispositivi sottovuoto, composto da vari elementi meglio specificati successivamente, in grado di ridurre il rischio di puntura accidentale degli operatori, in conformità alle normative europee, per altro già applicate da questa S.A., comprensivo di idonei sistemi di tracciabilità, così da velocizzare la fase preanalitica minimizzandone gli errori ad essa associati.

Da oltre 10 anni, il Bacino Sicilia ovest è “capofila” oltre che antesignano, di una tendenza, ormai acquisita in tutta Italia, fortemente orientata alla sicurezza dell’operatore rispetto alle punture accidentali associate all’esecuzione del prelievo venoso (attualmente una delle principali cause di incidenti ospedalieri).

Allo stesso tempo, i produttori di sistemi analitici si sono resi disponibili a fornire una serie di migliorie orientate all’abbattimento dei tempi e degli errori della fase preanalitica, attualmente rappresentativi di circa il 70% degli errori totali in diagnostica di laboratorio, secondo i dati acclarati da molteplici studi di settore.

Contestualmente, le strategie produttive dei sistemi di prelievo sono avanzate su analoga direzione, immettendo sul mercato varie soluzioni che prevedessero identificazione certa delle provette/colori idonei alle diverse tipologie di prelievo, corretta stampa e applicazione delle etichette (locale o pre-etichettata industrialmente), oltre che un’efficace gestione di tutti i campioni inviati al laboratorio ma che fossero soprattutto orientate all’eliminazione degli errori preanalitici con l’ausilio di hardware e software dedicati, funzionalmente associati ai device di uso comune e alla loro identificazione/etichettatura. Oltre alla tracciabilità di tutte le fasi del prelievo, compreso il nome dell’operatore che lo effettua e la sua data/ora, identificati come parametri necessari per l’accreditamento.

Per provette pre-etichettate si intendono provette etichettate all'origine (in fabbrica in fase di produzione), quindi senza alcuna possibilità di imprecisa applicazione. L'etichetta deve essere di alta qualità, stampata con inchiostri indelebili anche a contatto con liquidi, e deve lasciare lo spazio libero necessario all'operatore per ispezionare il contenuto della provetta. Deve contenere le informazioni raccomandate da ISO 15417 e CLSI, e comunque, almeno tutte le informazioni contenute nelle etichette oggi applicate manualmente.

Le etichette devono essere leggibili dagli analizzatori e stazioni preanalitiche presenti sul mercato.

I sistemi offerti dovranno rispondere ai requisiti di innovazione tecnologica e HTA al fine di arrivare alla massima efficienza in termine di gestione delle risorse, economie di scala e riduzione del rischio clinico, in atto prevalente durante la fase preanalitica, in conformità alle vigenti normative sulla sicurezza degli operatori e sulla tracciabilità (2010/32/EU recepita con D.lgs. 19/2014, L.81/2008, ISO 15189).

L'obiettivo prefissato, oltre ai vantaggi sopracitati, è rappresentato dalla completa digitalizzazione e tracciabilità della fase preanalitica, in conformità alle attuali indicazioni del legislatore nel settore.

LA FORNITURA È COMPOSTA DA N.4 LOTTI:

LOTTO 1: “Sistema di prelievo sottovuoto dei campioni biologici (sangue, urine ed altro) informatizzato”

Caratteristiche di minima:

Provette con vuoto predeterminato che garantiscano 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 e accessori di prelievo, che complessivamente rendano il sistema conforme al D.Lgs. 19/2014 di recepimento della direttiva europea 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 Dirett.EU 2010/32.

Le provette sottovuoto devono essere in PET o materiale plastico infrangibile equivalente, sterili all'interno, ed etichettate. Non saranno accettate provette in vetro.

Il tappo deve avere la migliore qualità antischizzo, deve essere riposizionabile senza possibilità di errato o impreciso riposizionamento e la gomma deve essere facilmente perforabile. Deve altresì essere assicurata la compatibilità con i sistemi preanalitici ed analitici in uso presso i laboratori delle aziende sanitarie del bacino e la congruità con i sistemi di decapping ove presenti.

Deve essere assicurata un'ampia gamma di colori del tappo provette oltre quelli previsti da ISO 6710 (rosso: siero, azzurro: coagulazione, lilla: ematologia, grigio: glucosio, oro: siero con gel, verde: litio eparina, ecc). Le aziende partecipanti dovranno impegnarsi a fornire colori supplementari ai PP.OO. che ne faranno specifica richiesta.

Le camicie e/o gli aghi devono possedere dei meccanismi di sicurezza che coprano l'ago immediatamente dopo la venipuntura, al fine di diminuire il rischio di puntura accidentale dell'operatore.

Tutti i componenti del sistema devono essere latex-free.

La formazione degli operatori sanitari è a totale carico della Ditta aggiudicataria.

Tutti i sistemi offerti devono, a pena di esclusione, rispettare o essere validati/conformi alle seguenti normative/standard internazionali:

- 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 “Sterilisation of health care products – Requirements for validation and routine control – Radiation sterilisation”;
- 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
- ISO 9626:1995 /A1 2001, ISO 15510:2010, ISO 10993-1:2009, ISO 7864:1993, ISO 6009:1992
- Standard di sterilizzazione: ANSI/AAMI/ISO11137:2006, EN ISO 11135:2014, EN 556:2001/AC:2006
- FDA approved 510K (U.S.A.), e/o EMA (EU)

L’adesione o conformità a norme non citate nell’elenco sarà, ovviamente, valutata positivamente

Le ditte partecipanti dovranno produrre adeguate certificazioni rilasciate da Organismi notificati (p.es. TUV, IMQ, etc) che attestino la conformità alla Dir. 93/42/EC. Nel caso di vigenza del nuovo Regolamento Europeo sui D.M. (MDR 2017/745) bisognerà attestare la conformità a questa norma.

La gestione informatizzata del sistema di prelievo dovrà prevedere un adeguato software e componenti hardware che associno indissolubilmente e in maniera univoca il paziente alle provette già pre-etichettate e ai test previsti tramite un semplice processo di scansione e riconoscimento positivo dell’operatore, al fine di assicurare la diminuzione del timing di preparazione dei campioni ma soprattutto la riduzione di errore durante la fase preanalitica, come, ad esempio: immissione dei dati non corretta, scelta errata della provetta, errata etichettatura e illeggibilità delle etichette, tempo di smistamento delle provette in entrata, scambio delle provette fra diversi pazienti.

Il suddetto sistema informatico dovrà essere integrato ed interfacciato bidirezionalmente con i sistemi informatici aziendali e di laboratorio assicurando la tracciabilità di cui al UNI EN 15189.

L’etichetta dovrà lasciare la visuale libera sul materiale prelevato per la ottimale valutazione della qualità del campione.

In alternativa, la ditta concorrente potrà offrire etichettatori automatici ed i relativi software gestionali con funzioni equivalenti a quelli sopradescritti nella misura di, indicativamente, uno per reparto o secondo le esigenze funzionali delle Aziende consorziate, che dovranno essere preventivamente e singolarmente contattate per la definizione delle singole esigenze organizzative.

Altresì, la ditta concorrente potrà proporre sistemi alternativi SW e/o HW che garantiscano le performance sopra menzionate.

Vista la complessità del passaggio al nuovo sistema, al fine di assicurare anche la fornitura del materiale di consumo necessario allo svolgimento delle attività diagnostiche nel periodo di transizione alla messa in regime del nuovo sistema, il fornitore dovrà garantire l'adeguata fornitura di provette standard non pre-barcodeate, alle stesse condizioni economiche di offerta. Sarà quindi possibile offrire ogni singola provetta con doppia codifica (standard e prebarcodeata).

In base allo stato di avanzamento del nuovo sistema di tracciabilità verrà corrisposta la quota parte del canone relativa alle singole postazioni man mano attivate.

Voce	Descrizione	Dim.mm.	Vol aspiraz ml	Fabbisogno anno presunto pz. per le Aziende del Bacino Occidentale
1	Provetta K3 EDTA tappo lilla	13X75	2,0 ($\pm 0,2$)	141.200
2	Provetta K3 EDTA tappo lilla	13X75	3,0 ($\pm 0,5$)	2.275.050
3	Provetta K3 EDTA tappo lilla	13x100	6,0 ($\pm 0,5$)	50.600
4	Provetta Litio Eparina tappo verde	13x100	6,0 (± 1)	250.200
5	Provetta Litio Eparina con gel separatore tappo verde	13x100	5,0 (± 1)	61.200
6	Provetta Litio Eparina tappo verde	13x75	4,0 ($\pm 0,5$)	271.200
7	Provetta Litio Eparina tappo verde	13X75	2,0 ($\pm 0,2$)	39.500
8	Provetta Sodio Citrato 3,2% coagulazione doppia parete sandwich tappo azzurro	13x75	3,5 ($\pm 0,5$)	1.099.000
9	Provetta Sodio Citrato 3,2% coagulazione tappo azzurro doppia parete sandwich	13X75	2,0 ($\pm 0,2$)	145.100
10	Provetta Sierologia attivatore coagulazione tappo rosso	13X75	2,0 ($\pm 0,2$)	26.200
11	Provetta Sierologia attivatore coagulazione e gel separatore tappo oro	13x75	4,0 ($\pm 0,5$)	155.200
12	Provetta Sierologia attivatore coagulazione e gel separatore tappo oro	13x100	6,0 (± 1)	1.173.000
13	Provetta Sierologia attivatore coagulazione e gel separatore tappo oro	16x100	8,0 (± 1)	547.200
14	Provetta Sierologia attivatore coagulazione tappo rosso	13x75	4,0 ($\pm 0,5$)	393.200
15	Provetta Sierologia attivatore coagulazione tappo rosso	13x100	6,0 (± 1)	623.500
16	Provetta Sierologia attivatore coagulazione tappo rosso	16x100	9,0 (± 1)	141.200
17	Provetta Sodio Fluoruro/Ossalato Potassio tappo grigio	13x75	2,0 ($\pm 0,5$)	54.400
18	Provetta per Liquor e altri liquidi biologici tappo bianco	16x100	9,0 (± 2)	257.400
19	Provetta per Liquor e altri liquidi biologici tappo bianco	13x75	4,0 (± 1)	88.500

Voce	Descrizione	Dim.mm.	Vol aspiraz ml	Fabbisogno anno presunto pz. per le Aziende del Bacino Occidentale
20	Sistema assemblato monouso per prelievo umano, con meccanismo di sicurezza, composto da Ago retto per prelievo multiplo 21G/22G x 1 ½ e Camicia			787.500
21	Set di sicurezza costituito da Ago a farfalla con meccanismo di sicurezza e adattatore Luerpreassemblato 21 G, 23G, 25G x 3/4			1.519.000
22	Camicia standard da usare solo con ago a farfalla (voce precedente)			1.316.300
23	Adattatore Luer			513.500
24	Provetta sottovuoto per urine compatibile con apparecchiature in uso	16x100	10.0 (±2)	413.200
25	Contenitore sterile confezionato singolarmente con sonda integrata per il campionamento sottovuoto e protetta da apposita chiusura.		100 (±20)	339.000
26	Camicia con luer preassemblato per prelievi difficili			53.000
27	Provetta EDTA K2 e Gel separatore, congelabile a -70°C/-80°C	13x100	5,0 (±1)	268.200

LOTTO 2: “Sistema di prelievo pediatrico e neonatologico”:

Caratteristiche di minima:

Provette con vuoto predeterminato, ove previsto, che garantiscano il volume di aspirazione richiesto almeno fino alla data di scadenza che deve essere la stessa sia a confezione (o sub-confezione) chiusa, sia aperta e accessori di prelievo che complessivamente rendano il sistema conforme al D.Lgs. 19/2014 di recepimento della direttiva europea 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 Dirett.EU 2010/32.

Le provette sottovuoto devono essere in PET o materiale plastico infrangibile equivalente, sterili all’interno, etichettate. Non saranno accettate provette in vetro.

Il tappo deve avere la migliore qualità antiscivolo, deve essere riposizionabile senza possibilità di errato o impreciso riposizionamento, e la gomma deve essere facilmente perforabile. Deve altresì essere assicurata la compatibilità con i sistemi pre-analitici e analitici in uso presso i laboratori delle aziende sanitarie del bacino e la congruità con i sistemi di decapping lì ove presenti.

Le camicie e/o gli aghi devono possedere dei meccanismi di sicurezza che coprano l’ago immediatamente dopo la venipuntura, al fine di diminuire il rischio di puntura accidentale dell’operatore.

Tutti i componenti del sistema devono essere latex-free.

La formazione degli operatori sanitari è a totale carico della Ditta aggiudicataria.

Tutti i sistemi offerti devono, a pena di esclusione, rispettare o essere validati/conformi alle seguenti normative/standard internazionali:

- 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 "Sterilisation of health care products – Requirements for validation and routine control – Radiation sterilisation"
- ISO 11135 "sterilization of health care products-Ethylene dioxide"
- EN556
- CLSI (NCCLS)
- CLSI GP39-A6 "Evacuated Tubes and Additives for Blood Specimen Collection- 6th Edition", Approved Standard
- ISO 9626:1995 /A1 2001, ISO 15510:2010, ISO 10993-1:2009, ISO 7864:1993, ISO 6009:1992
- Standards di sterilizzazione: ANSI/AAMI/ISO11137:2006, EN ISO 11135:2014, EN 556:2001/AC:2006
- FDA approved 510K (U.S.A.), e/o EMA (EU)

Le ditte partecipanti dovranno produrre adeguate certificazioni rilasciate da Organismi notificati (p.es. TUV, IMQ, etc) che attestino la conformità alla Dir. 93/42/EC .

Voce	Descrizione	Dim.mm.	Vol aspiraz ml	Fabbisogno anno presunto pz. per le Aziende del Bacino Occidentale
1	Provetta K3 EDTA tappo lilla	13X75	1,0 (±0.1)	39.200
2	Provetta Sierologia attivatore coagulazione tappo rosso	13X75	1,0 (±0.1)	24.800
3	Provetta Litio Eparina tappo verde	13x75	1,0 (±0.1)	26.200
4	Provetta per sierologia per prelievo capillare tipoMinicollect tappo rosso da 0,5 ad 1 ml. A richiesta		0,5/1,0	16.700
5	Provetta Litio eparina per prelievo capillare tipoMinicollect tappo verde da 0,5 ad 1 ml. A richiesta		0,5/1,0	14.400
6	Provetta EDTA K3 per prelievo capillare tipoMinicollect tappo lilla da 0,5 ad 1 ml. A richiesta		0,5/1,0	26.800
7	ProvettaSodia Citrato coagulazione per prelievocapillare, tipo Minicollect tappo azzurro da 0,5 ad 1 ml a richiesta		0,5/1,0	29.600
8	Adattatore 13 x 75 per provetta tipo Minicollect (carrier tube)			68.500
9	Set di sicurezza costituito da Ago a farfalla con meccanismo di sicurezza e adattatore Luerpreassemblato 23G, 25G x 3/4			64.500
10	Camicia standard per ago a farfalla			322.000

LOTTO 3: “Sistema di protezione e trasporto di materiale biologico e provette a norma ADR”

Il sistema di protezione e trasporto di materiale biologico e provette norma ADR in contenitori certificati UN3373 è finalizzato al trasporto in sicurezza dei campioni biologici (anche per medicina del lavoro, SERT, Tossicologia, vaccini, tamponi, ecc...).

il sistema deve comprendere i contenitori secondari e terziari per il trasporto di materiale biologico, e rilevatori della temperatura per il monitoraggio della stessa durante il trasporto

Caratteristiche di minima

- i contenitori secondari per trasporto campioni biologici dovranno avere la simbologia a norma per il trasporto campioni biologici come da normativa ADR.
- i contenitori esterni (terziari) per trasporto campioni biologici dovranno avere la simbologia a norma per il trasporto campioni biologici come da normativa ADR (UN3373 e Cat.B).
- i contenitori esterni per il trasporto di sacche di sangue o emocomponenti, dovranno avere, oltre la simbologia sopra indicata, anche la scritta “Trasporto Emocomponenti” sul lato superiore o laterale, e comunque ben visibile e devono essere completi di contenitore secondario tipo buste “presto chiuso” diversificato sulla base delle unità di sangue intero e/o emocomponenti trasportati
- i contenitori esterni per il trasporto di antiblastici, dovranno avere, oltre la simbologia a norma ADR, anche la scritta “Trasporto Antiblastici” sul lato superiore o laterale, e comunque ben visibile, devono essere completi di contenitore secondario tipo buste presto chiuso diversificato sulla base dei preparati antiblastici da trasportare
- Sistema di rilevazione delle temperature di trasporto di facile uso, che permetta il monitoraggio costante delle temperature in rapporto soprattutto alle distanze percorse, dotato di software gestionale per lo scarico dei dati di temperatura monitoraggio durante le fasi di trasporto
- Deve essere previsto un servizio di taratura periodica, da effettuare presso organismo ACCREDIA o equivalente europeo (EA European co-operation for Accreditation), su tre punti di taratura a richiesta delle singole UU.OO.sia per i logger offerti sia per i logger già in possesso nelle singole Aziende Sanitarie (di marca Thermoscan prodotti da Greiner-deltaT).

Voce	Descrizione	Fabbisogno anno presunto pz. per le Aziende del Bacino Occidentale
1	Contenitore secondario 50 ±10 posti per il trasporto delle provette in materiale plastico antiurto	1.820
2	Contenitore secondario da 3 a 6 posti per il trasporto dei contenitori urine in materiale plastico antiurto	454
3	Contenitore secondario da 8 a 15 posti per il trasporto dei contenitori feci/pezzi anatomici/cornee in materiale plastico antiurto	498
4	Borsa isoterma esterna (terziaria) che contenga da 1 ad almeno 6 contenitori di cui alle voci 1, 2, 3 almeno in 4 misure capacità	834
5	Contenitore secondario 10 ±5 posti per il trasporto delle provette in materiale plastico antiurto e cartone esterno con simbologia a norma ADR.	567
6	Borsa isoterma esterna (terziaria) che contenga il contenitore di cui alla voce 5	478

Voce	Descrizione	Fabbisogno anno presunto pz. per le Aziende del Bacino Occidentale
7	"Contenitore secondario con la possibilità di trasportare: *80+10 provette - oppure*40+10 provette e 5+2 bicchieri urina in materiale plastico antiurto con maniglia sul coperchio con simbologia a norma ADR"	635
8	Borsa isoterma esterna (terziaria) che contenga da 1 ad almeno 4 contenitori di cui alla voce 7 almeno in 3 misure capacità	600
9	Contenitore secondario in robusto PVC con doppia chiusura sigillante, per il trasporto di sacche di sangue e emoderivati (fino a 20/30), pezzi anatomici, antiblastici, etc	1.505
10	Contenitore secondario in robusto PVC con doppia chiusura sigillante, per il trasporto di sacche di sangue e emoderivati (fino a 5/10), pezzi anatomici, antiblastici, etc.	555
11	Contenitore monouso secondario in PVC o equivalenti con chiusura sigillante, simbolo Rischio biologico, tasca per documenti per il trasporto di sacche di sangue e emoderivati (fino a 3), pezzi anatomici. Misura circa 25x35 cm	58.950
12	Contenitore monouso secondario in PVC o equivalenti con chiusura sigillante, simbolo Rischio biologico, tasca per documenti per il trasporto di vari materiali biologici di piccolo volume. Misura circa 15x18 cm	227.800
13	Borsa isoterma esterna (terziaria) che contenga i contenitori di cui alle voci 9, 10, 11 almeno in 3 misure capacità	748
14	Borsa isoterma esterna (terziaria) ad altissima coibentazione che contenga i contenitori di cui alle voci 9, 10, 11 con volume compreso fra 20 e 25 lt. che garantisca la tenuta della temperatura di -30°C per almeno 3 ore (allegare validazioni ospedaliere e/o certificazioni rilasciate da enti preposti esterni a pena di esclusione)	464
15	Stabilizzatori di temperatura con gel di misura compatibile con i contenitori di cui sopra. Le temperature di stabilizzazione devono essere almeno: -30°C, -18°C, +4°C, +22°C	1.933
16	Siberini (panetti di ghiaccio) pluriuso per il mantenimento delle temperature di trasporto, di misura compatibile con i contenitori secondari ed esterni offerti	7.455
17	Sistema di monitoraggio delle temperature di trasporto dei materiali biologici composto da SW di gestione per la conservazione e tracciabilità dei dati, lettore USB, e Data Logger corredati di documentazione di taratura ACCREDIA o equivalente europeo (EA) su 3 punti	1.065
18	Data Logger ambientali per il controllo/monitoraggio della temperatura e dell'umidità degli ambienti di lavoro (p.es. Medicina Trasfusionale) corredati di documentazione di taratura ACCREDIA o equivalente europeo (EA) su 3 punti	1.057
19	Servizio di taratura periodica, da effettuare presso Organismo ACCREDIA o equivalente europeo (EA), su tre punti di temperatura a richiesta della U.O. La taratura dovrà essere prevista sui logger offerti e su quelli già in possesso delle aziende (Thermoscan prodotto da Greiner/deltaT). Nella documentazione tecnica dovranno essere esplicitate le modalità del servizio (centro di taratura, tempistica, etc)	1.174

Voce	Descrizione	Fabbisogno anno presunto pz. per le Aziende del Bacino Occidentale
20	Contenitore isotermico per il trasporto a caldo da 1 a 4 provette a 37° C circa per particolare esigenze analitiche quali crioglobuline. Il sistema deve essere costituito da secondario in materiale termo-isolante contenente elemento riscaldante con attivazione meccanica o raffreddante e custodia esterna	35
21	Elemento riscaldante di ricambio per il sistema di cui alla precedente voce 20"	70

LOTTO 4: Sistema di prelievo sottovuoto per uso veterinario

Caratteristiche di minima:

Provette con vuoto predeterminato che garantiscano il volume di aspirazione richiesto almeno fino alla data di scadenza che deve essere la stessa sia a confezione (o sub confezione) chiusa, sia aperta e accessori di prelievo che complessivamente rendano il sistema conforme al D.Lgs. 19/2014 di recepimento della direttiva europea 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 Dirett. EU 2010/32.

Le provette sottovuoto devono essere in PET o materiale plastico infrangibile equivalente, sterili all'interno, etichettate. Non saranno accettate provette in vetro.

Il tappo deve avere la migliore qualità antischizzo, deve essere riposizionabile senza possibilità di errato o impreciso riposizionamento e la gomma deve essere facilmente perforabile. Deve altresì essere assicurata la compatibilità con i sistemi pre-analitici e analitici in uso presso i laboratori delle aziende sanitarie del bacino e la congruità con i sistemi di decapping lì ove presenti.

Le camicie e/o gli aghi devono possedere dei meccanismi di sicurezza che coprano l'ago immediatamente dopo la venipuntura, al fine di diminuire il rischio di puntura accidentale dell'operatore.

Tutti i componenti del sistema devono essere latex-free.

Tutti i sistemi offerti devono, a pena di esclusione, rispettare o essere validati/conformi alle seguenti normative/standard internazionali:

- 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 "Sterilisation of health care products – Requirements for validation and routine control – Radiation sterilisation"
- 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
- ISO 9626:1995 /A1 2001, ISO 15510:2010, ISO 10993-1:2009, ISO 7864:1993, ISO 6009:1992
- Standards di sterilizzazione: ANSI/AAMI/ISO11137:2006, EN ISO 11135:2014, EN 556:2001/AC:2006
- FDA approved 510K (U.S.A.), e/o EMA (EU)

Le ditte partecipanti dovranno produrre adeguate certificazioni rilasciate da Organismi notificati (p.es. TUV, IMQ, etc) che attestino la conformità alla Dir. 93/42/EC .

Voce	Descrizione	Dim.mm.	Vol aspiraz ml	Fabbisogno anno presunto pz. per le Aziende del Bacino Occidentale
1	Provetta Sierologia attivatore coagulazione per veterinaria tappo rosso	16x100	9,0 (±1)	820.000
2	Ago multiplo con meccanismo di sicurezza (se non applicato sulla camicia) per prelievo veterinario 20G x 1 ½ (38mm)(*)			760.000
3	Camicia con meccanismo di sicurezza (se non applicato sull'ago) monouso per prelievo veterinario(*)			291.250

Tali quantità sono da considerarsi orientative e potranno variare secondo le effettive esigenze cliniche delle le Aziende Ospedaliere e sanitarie del Bacino occidentale della Regione Siciliana senza che l'Impresa aggiudicataria abbia a pretendere variazioni rispetto al prezzo di aggiudicazione.

L' Azienda Ospedaliera capofila si riserva, pertanto, anche, per sopravvenute esigenze organizzative, la facoltà di estendere e/o diminuire la fornitura.

Per la presente fornitura si deve intendere la fornitura completa di un insieme di beni e servizi costituiti da:

- ◆ Fornitura, trasporto, imballaggio, consegna e scarico ed ogni altra spesa eventualmente occorrente per il trasporto interno del dispositivo previsto nel presente articolo del capitolato speciale d'appalto;
- ◆ Prestazioni di manodopera necessaria;
- ◆ Fornitura ed impiego delle attrezzature e delle macchine occorrenti in conformità di quanto previsto nel capitolato;
- ◆ Fornitura ed impiego delle attrezzature e della formazione continua per la sicurezza dei lavoratori in osservanza del piano di sicurezza;
- ◆ Ogni altra spesa inerente l'espletamento della fornitura e dei servizi correlati ed ogni ulteriore onere necessario anche di natura fiscale per assolvere gli obblighi previsti a carico dell'Impresa aggiudicataria nel presente capitolato o comunque richiamati dallo stesso ad esclusione dell'I.V.A che dovrà essere addebitata sulla fattura a norma di legge.

Tali quantità sono da considerarsi orientative e potranno variare secondo le effettive esigenze

cliniche dell'Azienda Ospedaliera senza che l'Impresa aggiudicataria abbia a pretendere variazioni rispetto al prezzo di aggiudicazione.

L' Azienda Ospedaliera si riserva, pertanto, anche, per sopravvenute esigenze organizzative, la facoltà di estendere e/o diminuire la fornitura.

Tali eventuali variazioni non costituiscono motivi per l'Impresa aggiudicataria per la risoluzione anticipata del contratto. Per effetto delle variazioni il corrispettivo sarà conseguentemente adeguato

Art. 2 (caratteristiche tecnico-qualitative dei prodotti)

I prodotti offerti dovranno corrispondere a quanto indicato nell'articolo 1 del presente capitolato in termini di composizione e formulazione. I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni, alla produzione, importazione ed immissione in commercio.

Il materiale offerto deve essere conforme a quanto specificato per ciascun riferimento a quanto sopra riportato e comunque deve soddisfare le esigenze di manualità, di tecniche d'uso, di indirizzi terapeutici degli Operatori.

I prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario, con particolare riferimento al decreto legislativo 24 febbraio 1997 n.46 in attuazione della Direttiva CEE 93/42 e successive modifiche ed integrazioni, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti stabiliti nel Decreto Legislativo 8 settembre 2000, n. 332 – recante attuazione della Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro – nonché alle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati nel corso dell'esecuzione della fornitura, compresa la Farmacopea Ufficiale edizione vigente e Farmacopea Europea ultima edizione e relativi aggiornamenti.

In particolare, dovranno possedere i seguenti requisiti generali:

- Marcatura CE;
- Essere conformi a quanto indicato nel Capitolato speciale d'appalto.

In generale i prodotti devono soddisfare i seguenti requisiti:

- Se non diversamente specificato o richiesto da condizioni di stabilità, i prodotti dovranno essere di recente produzione e il periodo di validità dei prodotti non può essere inferiore ai 2/3 di quella stabilita per ciascun tipo di materiale soggetto a scadenza, al momento della consegna. Si potrà derogare dal termine perentorio in casi urgenti, in questa ipotesi, l'impresa aggiudicataria dovrà assicurare che, se al momento della scadenza, il prodotto non fosse utilizzato, l'impresa stessa provvederà alla sostituzione, senza alcun onere a carico dell'Azienda Ospedaliera.
- I prodotti con marchio CE devono possedere i requisiti previsti dalla vigente normativa in materia .
- Le confezioni singole, contenenti i presidi monouso sterili, debbono consentire che il materiale non aderisca internamente alla confezione, facilitando il prelievo senza inquinamento; l'involucro termosaldato deve riportare in etichetta tutti i dati previsti dalla normativa vigente (nome del produttore, numero di registrazione del Ministero Salute, marcatura CE, numero di lotto, data e metodo di sterilizzazione, data di scadenza, etc.)
- Nell'eventualità di revoca o ritiro dal commercio a qualsiasi titolo, i prodotti saranno ritirati estemporaneamente previ accordi con il Farmacista incaricato per accredito di pari valore o sostituzione;

- Ciascun prodotto offerto deve possibilmente appartenere ad un unico lotto di produzione e, comunque, sulla bolla di consegna deve essere indicato il numero di lotto/i e la/le data/e di scadenza;
- Ciascun prodotto dovrà essere corredato delle necessarie informazioni fornite dal fabbricante per garantire un corretto e sicuro utilizzo;
- Nel caso in cui durante il periodo contrattuale sopravvenissero innovazioni normative in merito, l'Impresa aggiudicataria è tenuta a conformare la qualità dei prodotti forniti alle norme successivamente emanate, senza aumenti di prezzo ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, qualora ne fosse vietato l'uso senza alcun onere a carico dell'Azienda Ospedaliera;
- Nel caso in cui, durante l'esecuzione del contratto, i reattivi aggiudicati non vengano più prodotti o distribuiti, e/o siano stati introdotti in commercio nuovi dispositivi analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori caratteristiche di rendimento e di funzionalità o da prodotti tecnicamente più innovativi, sulla base della letteratura, l'Impresa aggiudicataria dovrà proporre la sostituzione con detti prodotti e sarà facoltà dell'Azienda Ospedaliera, previa propria valutazione, ad acquistare tali prodotti, alle stesse condizioni convenute in sede di gara ovvero rifiutarli, quando, secondo il proprio giudizio insindacabile, ritenga i prodotti in questione non perfettamente rispondenti alle esigenze dei settori di utilizzo.

Art. 3 (Adeguamento normativo ed aggiornamento tecnologico)

- 1) La ditta aggiudicataria, per tutta la vigenza del contratto, dovrà garantire, senza oneri per le Aziende, l'adeguamento del sistema alle normative vigenti nel tempo introdotte dai competenti organi nazionali ed europei. Lo stesso dicasi per i materiali forniti.
- 2) In qualunque momento, durante la durata del rapporto contrattuale, le parti possono concordare la sostituzione dei prodotti aggiudicati con altri nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura purché siano rispettate le seguenti condizioni:
 - a) Non si registrino disguidi nella funzionalità dei Servizi interessati e/o aggravio delle condizioni organizzative;
 - b) Si tratti di una reale innovazione con un vantaggio qualitativo e/o organizzativo dimostrabile cioè che i nuovi dispositivi presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità;
 - c) Si acquisisca il parere tecnico favorevole delle Unità Operative utilizzatrici delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere del Bacino Occidentale della Regione Siciliana.

Nell'ipotesi in cui, durante il periodo contrattuale, venissero immessi sul mercato, da parte dell'Impresa aggiudicataria, nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura, i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, l'Impresa aggiudicataria si impegna a proporre all'Aziende Ospedaliere e Sanitarie del Bacino della Regione siciliana i nuovi prodotti in sostituzione e/o affiancamento dei dispositivi aggiudicati, ad un prezzo non superiore a quello dei prodotti sostituiti.

Nella fattispecie prevista dal presente articolo l'Impresa aggiudicataria dovrà obbligatoriamente inviare una formale comunicazione avente ad oggetto **“FORNITURA DI SISTEMI DI PRELIEVO CON DISPOSITIVI SOTTOVUOTO PER LE UNITA' OPERATIVE DELLE AZIENDE SANITARIE ED OSPEDALIERE DEL BACINO OCCIDENTALE DELLA REGIONE SICILIA – LOTTO N° _____”** e contenente:

- indicazione del lotto di gara interessato alla sostituzione e/o affiancamento;
- tipologia di dispositivo oggetto di sostituzione e/o affiancamento e motivi della sostituzione e/o affiancamento;
- nuovi codici e nuove descrizioni;
- condizioni economiche non superiori rispetto a quelle di aggiudicazione

L'eventuale sostituzione avverrà a fronte di conferma scritta da questa Azienda Ospedaliera, previa acquisizione di parere tecnico favorevole della Direzione Sanitaria , degli utilizzatori e dei Servizi aziendali ed ospedalieri del bacino occidentale della regione siciliana competenti.

Il fornitore potrà procedere su richiesta o comunque col consenso dell'Azienda Ospedaliera capofila alla sostituzione di prodotti o tipo di confezionamento, per i quali si renda necessario e conveniente un cambiamento con prodotti analoghi, allo stesso prezzo ed alle stesse condizioni di fornitura.

L'Impresa aggiudicataria è tenuta ad approvvigionare su motivata richiesta dell'Azienda Ospedaliera altri generi affini contenuti nel catalogo/listino prezzi presentato al momento della gara e ad applicare lo sconto offerto.

Art. 4(Variazione di titolarità)

Qualora per ragioni commerciali nel corso del periodo di validità contrattuale la ditta aggiudicataria non si trovi più ad essere titolare della eventuale esclusiva commerciale , anche solo di distribuzione o rivendita , del bene a suo tempo offerto , la medesima ditta sarà tenuta a comunicare alle aziende sanitarie ed ospedaliere del Bacino Occidentale della Regione Siciliana la avvenuta variazione unitamente ad indicazione della ditta , subentrata al proprio posto , in grado di fornire il medesimo prodotto. Non potranno essere avanzate richieste di sostituzione del prodotto offerto con altro simile di diversa marca. In caso l'Impresa aggiudicataria si veda revocata la concessione di vendita da parte del fabbricante del prodotto/i oggetto della fornitura, le Aziende sanitarie e ospedaliere del Bacino Occidentale della Regione Sicilia non avranno alcun obbligo di acquistare prodotti simili forniti in sostituzione di quelli aggiudicati ed usciti dal listino.

La ditta indicata potrà subentrare nella fornitura solo a condizione di accettare tutte le clausole contenute nel presente Capitolato speciale d'appalto nonché di conferma del prezzo unitario già praticato.

La indisponibilità a praticare le soprariportate condizioni potrà comportare la risoluzione del contratto e lo scorrimento della relativa graduatoria di merito.

Art. 5 (Garanzia ed assistenza tecnica)

Garanzia: la garanzia sul materiale deve essere completa.

L'Impresa aggiudicataria dovrà garantire i prodotti da tutti gli inconvenienti non derivanti da forza maggiore fino al termine di scadenza indicato sulle singole confezioni.

I dispositivi medici devono essere garantiti al 100% contro ogni difetto che possa imputarsi alle procedure di fabbricazione o magazzinaggio da parte della Ditta.

La garanzia è richiesta sia per eventuali malfunzionamenti sia per la durata del dispositivo medico..

L'Impresa aggiudicataria è obbligata ad eliminare, a proprie spese, tutti i difetti manifestatisi nel corso della durata contrattuale nei beni forniti, sia dipendenti o da vizi di fabbricazione – confezionamento o di imballo, lesioni avvenute in occasione del trasporto o da difetti dei materiali impiegati, sia quelli dipendenti da cattiva conservazione da parte della stessa impresa aggiudicataria o da altri inconvenienti imputabili alla medesima o risulti la non conformità alle prescrizioni del presente Capitolato, impegnandosi a provvedere a sue spese al ritiro e alla sostituzione del materiale entro il termine di 48 ore dalla comunicazione e a non chiedere il pagamento di quanto già utilizzato.

L'Impresa aggiudicataria è comunque impegnata a sostituire allo stesso prezzo di aggiudicazione il materiale rivelatosi difettoso.

La Ditta aggiudicataria:

- dovrà impegnarsi a portare a conoscenza alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere del Bacino Occidentale della regione siciliana delle informazioni provenienti dalla

ditta produttrice e relative ad inconvenienti e/o difetti riscontrati sulla serie di produzione dei dispositivi oggetto della fornitura e sulle misure da adottare in tali circostanze;

- dovrà assumersi ogni responsabilità in ordine ai danni causati ai pazienti a seguito di eventuali difetti di funzionamento dei dispositivi medici;

Al fine di semplificare e rendere più rapido l'apprendimento del funzionamento dei dispositivi, la Ditta aggiudicataria si impegna ad effettuare l'istruzione del personale sanitario e tecnico che utilizzerà i dispositivi stessi.

Assistenza tecnica: l'Impresa aggiudicataria deve garantire un'assistenza tecnica qualificata, costante e tempestiva mediante personale specializzato pena la decadenza del contratto di fornitura. L'Impresa aggiudicataria dovrà, inoltre, impegnarsi a rendere prontamente e gratuitamente disponibile personale specializzato per dare assistenza ai medici nella risoluzione dei problemi tecnico-applicativi che dovessero sorgere nel periodo contrattuale.

Art. 6 (Clausola di accollo)

Saranno ad esclusivo carico dell'Impresa aggiudicataria tutti gli eventuali oneri derivanti da procedure di richiamo e/o rivalutazione clinica dei pazienti che dipendono da difettoso o imperfetto funzionamento dei dispositivi oggetto della presente procedura di gara, compresa l'ipotesi di revisione e/o reimpianto.

Nell'eventualità di prodotti in sospensiva da parte di un provvedimento del Ministero della Sanità, oppure su disposizione dell'Autorità Giudiziaria, la ditta fornitrice dovrà attivarsi e rendersi disponibile al ritiro del materiale giacente in conto deposito presso l'Azienda Ospedaliera senza ulteriori addebiti economici.

Art. 7 (Formazione del personale)

L'Azienda Ospedaliera capofila, in seguito alla fornitura, ha la facoltà di richiedere all'Impresa aggiudicataria di ciascun lotto, con personale qualificato, un idoneo addestramento del personale infermieristico all'uso corretto del dispositivo.

L'impresa aggiudicataria dovrà garantire lo svolgimento dei corsi formativi presso l'Azienda Ospedaliera concordando il programma con la stessa..

L'Impresa aggiudicataria dovrà altresì garantire adeguata consulenza tecnica agli infermieri in relazione ad eventuali problematiche che dovessero sorgere nel corso del trattamento dei pazienti

Art. 8 (Indisponibilità temporanea di prodotti)

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, l'Impresa aggiudicataria dovrà comunicare alle Aziende Ospedaliere e sanitarie del Bacino occidentale della Regione Siciliana la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti prima di ricevere eventuali ordini.

In particolare l'Impresa aggiudicataria dovrà comunicare tempestivamente per iscritto alle Aziende ospedaliere e sanitarie del Bacino occidentale della Regione Siciliana la mancata disponibilità di uno o più prodotti, indicando, per ogni prodotto:

- la denominazione;
- il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile;
- la causa dell'indisponibilità.

In caso di mancata tempestiva comunicazione, verranno applicate le penalità previste negli atti gara.

L'Impresa aggiudicataria si impegna, altresì, a fornire prodotti analoghi, previa autorizzazione delle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere.

Art. 9 (Sostituzione di prodotti – acquisizione di prodotti affini)

Nell'ipotesi in cui, durante il periodo contrattuale, venissero immessi sul mercato, da parte dell'Impresa aggiudicataria, nuovi prodotti medici analoghi a quelli oggetto della fornitura, i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, l'Impresa aggiudicataria si impegna a proporre alle Aziende Ospedaliere e sanitarie del Bacino occidentale della Regione Siciliana i nuovi prodotti in sostituzione e/o affiancamento di quelli aggiudicati, ad un prezzo non superiore a quello dei prodotti sostituiti.

Nella fattispecie prevista dal presente articolo l'Impresa aggiudicataria dovrà obbligatoriamente inviare una formale comunicazione e contenente:

- indicazione del prodotto di gara interessato alla sostituzione e/o affiancamento;
- tipologia del prodotto oggetto di sostituzione e/o affiancamento e motivi della sostituzione e/o affiancamento;
- nuovi codici e nuove descrizioni;
- campionatura del prodotto pari ad una confezione di vendita;
- condizioni economiche non superiori rispetto a quelle di aggiudicazione.

L'eventuale sostituzione avverrà a fronte di conferma scritta delle Aziende ospedaliere e sanitarie del Bacino occidentale della Regione Siciliana, previa acquisizione di parere tecnico favorevole degli utilizzatori e dei Servizi aziendali competenti.

Il fornitore potrà procedere su richiesta o comunque col consenso delle Aziende ospedaliere e sanitarie del Bacino occidentale della Regione Siciliana alla sostituzione di prodotti o tipo di confezionamento, per i quali si renda necessario e conveniente un cambiamento con prodotti analoghi, allo stesso prezzo ed alle stesse condizioni di fornitura.

L'Impresa aggiudicataria è tenuta ad approvvigionare su motivata richiesta delle Aziende Ospedaliere e sanitarie del Bacino occidentale della Regione Siciliana altri generi affini contenuti nel catalogo/listino prezzi presentato al momento della gara e ad applicare lo sconto offerto.

Art. 10 (Clausola di accollo)

Saranno ad esclusivo carico dell'Impresa aggiudicataria tutti gli eventuali oneri derivanti da procedure di richiamo e/o rivalutazione clinica dei pazienti che dipendono da difettoso o imperfetto funzionamento dei dispositivi oggetto della presente procedura di gara, compresa l'ipotesi di revisione e/o reimpianto. Nell'eventualità di prodotti in sospensiva da parte di un provvedimento del Ministero della Sanità, oppure su disposizione dell'Autorità Giudiziaria, la ditta fornitrice dovrà attivarsi e rendersi disponibile al ritiro del materiale giacente in conto deposito presso l'Azienda Ospedaliera senza ulteriori addebiti economici.

Art. 11 (Modifiche alla normativa vigente)

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente gara, l'aggiudicazione verrà sospesa.

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata del Contratto, le Aziende Ospedaliere e sanitarie del Bacino occidentale della Regione Siciliana si riservano, fatte le opportune valutazioni, il diritto di recedere dal Contratto.

Art. 12 (**Variazioni dei protocolli di utilizzo**)

Qualora nel corso della durata del contratto di fornitura, per intervenute esigenze organizzative messe in atto successivamente all'aggiudicazione del contratto stesso, si verificano delle modifiche ai "protocolli di utilizzo" tali da non consentire l'acquisto di quanto del reattivo aggiudicato, ogni singola Azienda Ospedaliera e sanitaria del Bacino occidentale della Regione Siciliana ne darà immediata comunicazione all'Impresa aggiudicataria.

In tale caso l'Impresa aggiudicataria non avrà nulla a pretendere dalle Aziende Ospedaliere e sanitarie del Bacino occidentale della Regione Siciliana che avrà inviato la comunicazione e avrà provveduto al recesso del contratto relativamente al reattivo in questione.

Art. 13 (**Equivalenza**)

Qualora la descrizione di qualcuno dei prodotti messi a gara dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti detta indicazione deve intendersi integrata dalla menzione "**o equivalente**".

L'Impresa concorrente che propone prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche è obbligato a segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla relativa scheda tecnica.