

BOZZA DOCUMENTO
ID.20REA009/1 -CAPITOLATO TECNICO PER
L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI MATERIALI
PER IL CAMPIONAMENTO EMATICO E PER LIQUIDI
BIOLOGICI PER UN PERIODO DI 60 MESI

1. OGGETTO DELLA GARA:

La gara ha per oggetto la fornitura di MATERIALI PER IL CAMPIONAMENTO EMATICO E PER LIQUIDI BIOLOGICI PER UN PERIODO DI 60 MESI per le Aziende del SSR.

I lotti in gara sono i seguenti:

- Lotto n. 1: per ASU.GI e BURLO
- Lotto n. 2: per AS.FO e CRO
- Lotto n. 3: per ASU.FC
- Lotto n.4: per ASU.GI, BURLO, AS.FO, CRO e ASUFC
- Lotto n.5: per ASU.GI, BURLO, AS.FO, CRO e ASUFC
- Lotto n.6: per ASU.GI, BURLO, AS.FO, CRO e ASUFC
- Lotto n.7: per ASU.GI, BURLO, AS.FO, CRO e ASUFC

-PER TUTTI I LOTTI (verificare l’applicabilità delle norme)

Tutti i sistemi offerti devono 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
- H2- A3; Methods for the Erythrocyte Sedimentation Rate (ESR) Test- Third 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 (U.S.A.) approved 510K per le provette ematiche.

2. SPECIFICHE TECNICHE:

LOTTO N. 1 MATERIALI PER IL CAMPIONAMENTO EMATICO E PER LIQUIDI BIOLOGICI PER ASUGI, BURLO

Premessa:

Gli obiettivi del presente appalto in ambito regionale sono:

1. Individuare e realizzare un progetto relativo all'ottimizzazione dell'attività legata al ciclo di prelievo e gestione dei campioni ematici venosi, adulti e pediatrici, destinati alla diagnostica dei Laboratori e dei Centri Trasfusionali, nonché all'uso di dispositivi di sicurezza per l'accesso venoso;
2. miglioramento della qualità complessiva della fase pre-analitica del processo diagnostico, della standardizzazione delle procedure di gestione e analisi dei campioni ematici e riduzione del rischio biologico;
3. garantire la raccolta di un campione rappresentativo delle condizioni in vivo del paziente a garanzia della massima sicurezza del paziente: riduzione delle variabili pre-analitiche che influenzano il campione.
4. formazione del personale relativamente a "best practice", nell'utilizzo dei dispositivi di prelievo, nella gestione della fase pre-analitica del processo al fine di armonizzare le procedure in ambito regionale e ridurre il rischio clinico.

I prodotti offerti dovranno essere fabbricati da un unico produttore a garanzia della perfetta compatibilità del sistema secondo quanto indicato nelle linee guida di riferimento (CLSI H01-A6 AL PARAGRAFO 5.1)

Caratteristiche tecniche minime del materiale richiesto per il sistema di campionamento a circuito chiuso:

1. provette sterili per sistema chiuso con aspirazione pre-calibrata all'origine della quantità prevista del campione da esaminare;
2. provette con chiusura di sicurezza di diverso colore a seconda delle diverse tipologie d'uso e pari quantità di provette, per come specificato: il tappo deve consentire anche l'apertura della provetta e deve presentare un'ottima tenuta dopo eventuale apertura/chiusura; deve essere di materiale facilmente perforabile da parte di aghi di aspirazione degli strumenti di analisi;

3. tutti i prodotti devono essere fabbricati dallo stesso produttore e dovranno rispettare le caratteristiche indicate sulla Farmacopea Ufficiale attualmente in vigore e successivi aggiornamenti, oltre a rispondere ai requisiti previsti dalle normative vigenti di settore inoltre, le provette (se non altrimenti specificato) si intendono in materiale plastico (PET) sterile;
4. le provette devono essere tali da garantire un'adeguata resistenza alle sollecitazioni meccaniche, capaci di ridurre al minimo le rotture in centrifuga o per caduta accidentale, ed alle sollecitazioni termiche, con riferimento all'utilizzo della posta pneumatica;
5. per le provette con presenza di gel separatore, il gel utilizzato dovrà essere dichiarato inerte, non dovrà rilasciare particelle oleose o sostanze che possano interferire in alcun modo con il processo analitico.
6. il prelievo deve avvenire riducendo al minimo o eliminando il rischio di emolisi, garantendo al personale sanitario e al paziente adeguata protezione dal rischio biologico derivante dalla possibile contaminazione da contatto con materiale potenzialmente infetto, anche nell'eventualità di usare adattatori, prolunghe, cateteri, ecc.;
7. ogni singola provetta deve essere dotata di una etichetta sulla quale, in modo chiaro e ben visibile, siano indicati: contenuto, additivo aggiunto, volume di prelievo; deve esserci inoltre lo spazio sufficiente per trascrivere i dati identificativi del paziente. Inoltre l'etichetta deve riportare anche la data di scadenza.
8. Infine, ogni singolo articolo in confezione contenente più unità deve riportare all'esterno il contenuto in termini quali-quantitativi, il nome e l'indirizzo del produttore, il numero del lotto, il codice dell'articolo e la data di scadenza;
9. gli articoli sterili (aghi, adattatori, ecc) devono soddisfare i test di sterilità previsti dalla normativa vigente e devono essere confezionati singolarmente in modo che sia assicurata la sterilità nel tempo;
10. 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.
11. I prodotti e relativi confezionamenti, etichette e foglietti 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. Devono essere rese disponibili, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire un utilizzo corretto e sicuro del dispositivo.
12. il sistema di trasferimento (adattatore Luer) del liquido alla provetta deve essere di semplice allestimento, compatibile ed adattabile con altri sistemi impiantabili (cvc, ago cannula);
13. Il dispositivo di chiusura (tappo) deve garantire l'arresto dell'eventuale eiezione di micro quantità di sangue al momento dell'apertura e deve essere altresì semplice e sicuro durante le manovre di riposizionamento della chiusura stessa;
14. i singoli articoli devono essere confezionati in un imballaggio di ridotte dimensioni, ma sufficientemente robusto da garantire l'integrità del prodotto contenuto; il numero di unità singole contenute in ciascun imballaggio deve essere costante durante il periodo della fornitura;

15. su tutte le provette a micro-aspirazione (<2 ml) deve essere visibile il segno del livello di riempimento da raggiungere;

16. in sede di prima fornitura la ditta aggiudicataria ha l'obbligo di presentare, congiuntamente al prodotto ove previsto dalla normativa vigente, le schede di sicurezza. La ditta dovrà provvedere all'invio delle nuove schede ogni qualvolta le precedenti subiscano modifiche;

17. le provette devono essere compatibili con la strumentazione in uso presso i Laboratori interessati al presente procedimento. La ditta aggiudicataria dovrà assumersi gli oneri relativi all'eventuale modifica delle strumentazioni i cui automatismi dipendono dalla tipologia delle provette del sistema proposto.

18. Le provette destinate alla produzione di siero devono garantire la perfetta separazione delle fasi del campione (solida e liquida);

ADDESTRAMENTO E FORMAZIONE DEL PERSONALE (inclusa in fornitura)

Il fornitore dovrà prestare i seguenti servizi inclusi in fornitura:

- interventi di addestramento/sensibilizzazione (iniziative, strumenti di informazione orientati alle tematiche della sicurezza) rivolte al personale sanitario;
- incontri di formazione rivolti al personale direttamente coinvolto nella fase pre-analitica che raggiunga annualmente tutti gli operatori;
- incontri volti al mantenimento delle competenze del personale con l'utilizzo di strumenti informatici

Le modalità di erogazione dei programmi di addestramento e formazione del personale saranno oggetto di valutazione qualitativa.

LOTTO N. 2 MATERIALI PER IL CAMPIONAMENTO EMATICO E PER LIQUIDI BIOLOGICI PER AS.FO, CRO

Premessa:

Si precisa che con questa fornitura si intendono perseguire i seguenti obiettivi:

- Miglioramento della qualità complessiva del processo diagnostico, della standardizzazione delle procedure di gestione e analisi dei campioni raccolti;
- Riduzione delle problematiche pre-analitiche, quali emolisi e parziale riempimento, al fine di evitare sprechi di risorse, tempo e reagenti legati a campioni non idonei e conseguente riduzione di prelievi ripetuti, a beneficio dei pazienti;
- Semplificazione delle procedure di prelievo, in particolare in caso di accessi venosi critici, con la drastica riduzione dell'utilizzo di devices alternativi;
- Riduzione, laddove possibile, dei volumi di prelievo, in particolare dei pazienti pediatrici ed oncologici, al fine di migliorare e ridurre la raccolta ematica in questa tipologia di pazienti;
- Miglioramento della Sicurezza degli Operatori Sanitari che effettuano i prelievi e del personale di Laboratorio che gestisce i campioni.
- Formazione del personale nell'utilizzo dei dispositivi di prelievo, nella gestione della fase pre-analitica del processo al fine di armonizzare le procedure e ridurre il rischio clinico;

I prodotti offerti dovranno essere fabbricati da un unico produttore a garanzia della perfetta compatibilità del sistema secondo quanto indicato nelle linee guida di riferimento (CLSI H01-A6 AL PARAGRAFO 5.1)

Caratteristiche generali della fornitura:

- I sistemi di prelievo chiuso, 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 pre-analitica, 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 UE 2010/32.
- Ogni singola provetta deve essere dotata di una etichetta sulla quale, in modo chiaro e ben visibile, siano indicati: contenuto, additivo aggiunto, volume di prelievo; deve esserci inoltre lo spazio sufficiente apporre i dati identificativi del paziente. Inoltre l'etichetta deve riportare anche il lotto e la data di scadenza.
- ogni singolo articolo in confezione contenente più unità deve riportare all'esterno il nome e l'indirizzo del produttore, il numero del lotto, il codice dell'articolo e la data di scadenza;
- 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 foglietti 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. Devono essere rese disponibili, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire un utilizzo corretto e sicuro del dispositivo.
- Qualora dovessero verificarsi, durante tutto il periodo della fornitura, necessità di tappi di colore diverso da quelli aggiudicati, la ditta dovrà impegnarsi, senza oneri ulteriori, ad apportare variazioni od aggiunte.
- Normativa di riferimento specifica: il produttore deve aver 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.
- Si prenderanno in considerazione solo offerte comprensive della totalità degli articoli richiesti nel lotto.

Caratteristiche tecniche minime del materiale richiesto per il sistema di campionamento a circuito chiuso:

- Provette sterili a sistema chiuso
- Il prelievo deve avvenire riducendo al minimo o eliminando il rischio di emolisi, garantendo al personale sanitario e al paziente adeguata protezione dal rischio biologico derivante dalla possibile contaminazione da contatto con materiale potenzialmente infetto, anche nell'eventualità di usare adattatori, prolunghe, cateteri, ecc.;
- Le provette devono essere in materiale plastico e devono garantire il volume di aspirazione richiesto fino alla data di scadenza;
- Provette trasparenti o con colore neutro al fine di permettere un'affidabile ispezione visiva del contenuto per una ottimale valutazione della qualità del campione;
- Le provette devono essere tali da garantire un'adeguata resistenza alle sollecitazioni meccaniche, capaci di ridurre al minimo le rotture in centrifuga o per caduta accidentale, ed alle sollecitazioni termiche, con riferimento all'utilizzo della posta pneumatica.
- Per le provette con presenza di gel separatore, il gel utilizzato dovrà essere dichiarato inerte, non dovrà rilasciare particelle oleose o sostanze che possano interferire in alcun modo con il processo analitico.
- Ogni singola provetta deve essere dotata di una etichetta sulla quale, in modo chiaro e ben visibile, siano indicati: tipo e concentrazione dell'additivo aggiunto, volume di aspirazione, numero di lotto, data di scadenza, codice prodotto;
- Sulle provette non devono essere presenti ostacoli all'applicazione di etichette adesive con il codice a barre per la conseguente lettura del campione da parte dei sistemi di Laboratorio.
- Le provette devono 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.
- Le provette devono essere compatibili con la strumentazione in uso presso i Laboratori interessati al presente procedimento. La ditta aggiudicataria dovrà assumersi gli oneri relativi all'eventuale modifica delle strumentazioni i cui automatismi dipendono dalla tipologia delle provette del sistema proposto. Le provette destinate alla produzione di siero devono garantire la perfetta separazione delle fasi del campione (solida e liquida);
- Provette con annessi tappi, preferibilmente a vite, compatibili con le automazioni di laboratorio di diverso colore: il tappo deve presentare un'ottima tenuta dopo eventuale apertura/chiusura;
- La membrana del tappo deve essere di materiale facilmente perforabile da parte di aghi di aspirazione degli strumenti di analisi e deve garantire l'arresto dell'eventuale eiezione di micro quantità di sangue al momento della perforazione;
- Il dispositivo deve consentire l'operazione di stappatura in condizioni manuali o automatiche con un sistema che comunque riduca al minimo l'aerosol del campione con conseguente diminuzione del rischio biologico per l'operatore;
- I tappi devono essere realizzati in materiale inerte che, al pari della superficie interna delle provette, eviti l'attivazione di reazioni biologiche;
- Gli articoli sterili aghi, adattatori, devono soddisfare i test di sterilità previsti dalla normativa vigente e devono essere confezionati singolarmente in modo che sia

assicurata la sterilità nel tempo

- I singoli articoli devono essere confezionati in un imballaggio di ridotte dimensioni, ma sufficientemente robusto da garantire l'integrità del prodotto contenuto;
- Il numero di unità singole contenute in ciascun imballaggio deve essere costante durante il periodo della fornitura;
- In sede di prima fornitura la ditta aggiudicataria ha l'obbligo di presentare, congiuntamente al prodotto ove previsto dalla normativa vigente, le schede di sicurezza. La ditta dovrà provvedere all'invio delle nuove schede ogni qualvolta le precedenti subiscano modifiche;
- Per la fornitura richiesta da ASFO, il diametro massimo previsto è di 13 mm ed è elemento determinante per la compatibilità del sistema di preanalitica in uso.
- Solo per C.R.O. di Aviano: con le provette della VES dovrà essere fornito idoneo sistema di lettura (n° 1) con lettore codici a barre, compatibile con le provette offerte e interfacciabile (oneri a carico del C.R.O.) con il sistema informatico in uso. Nella fornitura dovranno essere inclusi eventuali consumabili.

Formazione: La ditta aggiudicataria è tenuta ad organizzare corsi di addestramento (training e re-training) del personale all'utilizzo del sistema di prelievo proposto nonché corsi di aggiornamento sulla fase pre-analitica. Tale supporto si intende interamente a carico del fornitore.

LOTTO N. 3 MATERIALI PER IL CAMPIONAMENTO EMATICO E PER LIQUIDI BIOLOGICI CON SISTEMA DI TRACCIATURA PER ASU.FC

Premessa:

È necessario acquisire un sistema di prelievo con dispositivi sottovuoto in grado di ridurre il rischio di puntura accidentale degli operatori, in conformità alle più recenti normative europee e comprensivo di idonei sistemi di tracciatura, così da velocizzare la fase preanalitica e allo stesso tempo minimizzare gli errori. Vanno poi debitamente considerate le necessità derivanti dai processi di accreditamento dei Laboratori Clinici.

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).

In conformità alle attuali indicazioni normative in tema di raccolta dei campioni biologici, la Stazione Appaltante intende ottenere la massima digitalizzazione di detti processi.

Le ditte partecipanti dovranno effettuare specifici sopralluoghi per identificare i processi e stabilire il progetto più appropriato che soddisfi i requisiti di gara.

CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

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 e pre-barcodate. Per provette pre-barcodate si intendono provette etichettate all'origine (in fabbrica in fase di produzione, con etichetta recante il barcode), quindi senza alcuna possibilità di imprecisa applicazione oppure prodotte da etichettatori automatici. 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. Le etichette devono essere leggibili dagli analizzatori e stazioni preanalitiche presenti sul mercato. Il fornitore dovrà comunque assicurare la transizione dall'attuale sistema al nuovo. Non saranno accettate provette in vetro.
- Le provette devono essere tali da garantire un'adeguata resistenza alle sollecitazioni meccaniche, capaci di ridurre al minimo le rotture in centrifuga o per caduta accidentale, ed alle sollecitazioni termiche, con riferimento all'utilizzo della posta pneumatica.
- Per le provette con presenza di gel separatore, il gel utilizzato dovrà essere dichiarato inerte, non dovrà rilasciare particelle oleose o sostanze che possano interferire in alcun modo con il processo analitico.
- 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. La membrana deve essere facilmente perforabile dall'operatore che effettua il prelievo e dai perforatori della strumentazione in uso, mantenendo la tenuta anche in caso di perforazioni multiple.
- 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.

- Tutti i dispositivi richiesti devono provenire da un unico fornitore o dichiaratamente compatibili in modo reciproco.
- Si richiede disponibilità di tappi di colore diverso per il medesimo contenuto che il Laboratorio possa opzionare (es. le attuali provette da siero con attivatore possono avere il tappo blu ma anche giallo...);

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-barcodate e ai test previsti tramite un semplice processo di scansione e riconoscimento positivo dell'operatore, al fine di assicurare la riduzione del timing di preparazione dei campioni ma soprattutto la possibilità di errore pre-analitico. Deve, quindi, ridurre al minimo o eliminare l'immissione dei dati non corretta, la scelta errata della provetta, l'errata etichettatura e l'illeggibilità delle etichette per sbavature o altri fenomeni, il tempo di smistamento delle provette in entrata, lo scambio delle provette fra diversi pazienti.

Il suddetto sistema informatico o 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 almeno uno per reparto o secondo le esigenze funzionali della ASUFC (attualmente in ASUFC ci sono 400 postazioni di prelievo tra Reparti e Ambulatori Ospedalieri e Territoriali)

Formazione inclusa nella fornitura:

La formazione degli operatori sanitari è a totale carico della Ditta aggiudicataria da ripetere ciclicamente e deve ricomprendere almeno i seguenti aspetti:

- Variabili pre-analitiche e procedure per il loro controllo;
- Modalità di conservazione dei campioni biologici;
- Modalità di utilizzo dei dispositivi;
- Tecniche di prelievo;
- Formazione agli operatori sul tema del rischio biologico per l'operatore e per il paziente;
- La formazione deve includere tutte le strutture (compresi distretti e sedi periferiche);
- I programmi dovranno essere personalizzati sugli operatori: medico, infermiere, tecnico, ecc.;
- Materiale illustrativo informativo su supporto cartaceo e video condivisibile su piattaforma FAD aziendale e disponibilità di corsi ECM per tutte le professioni riconosciute;
- Supporto al miglioramento dei processi di laboratorio e di raccolta dei campioni.t

ASSISTENZA TECNICA:

SERVER

Il software di gestione dovrà essere installato o su macchine virtuali o in forma ridondata e fisica presso la Server farm ASUFC e dovranno rispettare le policy previste da ASUFC sulla base della normativa vigente.

Tutte le operazioni di manutenzioni saranno a carico dell'aggiudicatario.

Per ulteriori informazioni riguardanti l'ICT si rimanda al documento della SOC Tecnologie Informatiche di ASUFC.

Assistenza tecnica software:

La ditta aggiudicataria dovrà garantire per l'intero sistema il servizio di assistenza completa per 7 giorni alla settimana nell'arco delle 24 ore.

Assistenza tecnica hardware:

La ditta aggiudicataria dovrà garantire per l'intero sistema il servizio di assistenza completa e manutenzione per 6 giorni alla settimana dal lunedì al sabato.

Gli interventi necessari per garantire il corretto funzionamento del sistema dovranno essere assicurati entro le 24 ore solari e consecutive alla chiamata, esclusi i festivi e prefestivi.

LOTTO 4 : PROVETTE PER RACCOLTA CAMPIONI SALIVA

Contenitore monouso a perfetta tenuta per la raccolta di campioni di saliva e recupero campione senza centrifugazione

LOTTO 5: CONTENITORI PER LA RACCOLTA DELLE URINE 24 ORE

Contenitori di raccolta da circa 3000 ml con scala graduata sulla superficie esterna del contenitore, di facile lettura per la determinazione del livello di riempimento per la raccolta delle urine delle 24 ore con stabilizzatore in soluzione di volume predosato di HCl per dosaggio metanefrine ecc.;

LOTTO 6: PROVETTE CON ANTICOAGULANTE IRUDINA

Provette con anticoagulante irudina (da utilizzarsi con strumento multiplate x aggregazione piastrinica con tecnica impedenziometrica).

LOTTO 7: PROVETTE IN VETRO CPT

Il CPT è un complesso con proprietà anticoagulanti e antiaggreganti.

Tabelle di valutazione:

GIUDIZIO	COEFFICIENTE
Ottimo	1,00
Buono	0,80
Discreto	0,65
Sufficiente	0,50
Mediocre	0,25
Scarso/non valutabile	0,00

Soglia di ammissione: 42 pt su 70.

Lotto 1-criteri di valutazione qualità.

Criterio lotto 1	Criterio motivazionale
Gel di separazione	Verranno valutate evidenze documentali di parte terza (studi clinici o certificazioni) riguardo le caratteristiche del gel di separazione (es. stabilità, assenza di interferenze con analiti critici quali ormoni, farmaci, marcatori, ecc)
Inerzia del separatore	Verranno valutate evidenze documentali (letteratura indipendente o studi clinici pubblicati su riviste indicizzate) riguardo le caratteristiche del separatore e la purezza del plasma ottenuto
Presenza di separatore meccanico (no gel)	Presenza di separatore meccanico (no gel) per le provette dedicate ai marcatori cardiaci (voce 13 allegato fabbisogno);
Gel sieroseparatore	Presenza di tecnologia dedicata a facilitare il flusso del gel sieroseparatore
Provette per coagulazione	Disponibilità di provette per coagulazione solo a doppia parete
Provette per coagulazione	Disponibilità di provette per coagulazione ad aspirazione totale senza spazio di testa (su tutte le aspirazioni offerte) -voci 14-15-31-32
Provette per coagulazione	Disponibilità di provette per coagulazione con presenza di indicatore di riempimento visibile su tutto la circonferenza della provetta (voci 14-15-31-32)
Set da prelievo con ago retto e camera di visualizzazione:	presenza di sistema di compensazione pressoria (voce 23)
Sicurezza per l'operatore	Verrà valutata l'efficacia del sistema di ancoraggio dell'isolamento dell'ago
Set da prelievo con ago epicranico	Verrà valutata l'atraumaticità degli aghi 25G (presenza di tecnologia dedicata al prelievo da pazienti fragili -pediatrici ed oncologici- che garantisca una forza di penetrazione inferiore rispetto agli aghi standard 25G a tre sfaccettature):valutazione di documentazione/letteratura a supporto.
Set da prelievo con ago retto (voce 23)	Verrà valutata la praticità dei sistemi di sicurezza, ergonomia del dispositivo e velocità di aspirazione
Caratteristiche tecniche dei tappi	Verranno valutate le caratteristiche del materiale utilizzato per il tappo in relazione alla qualità dei tappi, alla compatibilità con l'invio a mezzo posta pneumatica e con i sistemi pre-analitici (etichettatori automatici, sorter, ecc) ed analitici in commercio e in dotazione presso i laboratori
facilità di visualizzazione del contenuto dopo l'etichettatura	Verrà valutata la maggior facilità di visualizzazione del contenuto dopo l'etichettatura e all'eventuale disponibilità di etichette trasparenti
Supporto all'accreditamento	Presenza di programmi di supporto per la verifica on site della fase preanalitica, tool per la consultazione delle informazioni tecniche aggiornate

dei laboratori afferenti	
Formazione	il punteggio sarà attribuito in relazione alla modalità e contenuti della proposta di formazione degli utilizzatori (es ore di formazione, tipologia di corsi, ripetitiva dei corsi ecc...)
FAD	disponibilità di FAD accreditate (il punteggio sarà assegnato a programmi accreditati all'origine con minimo 5 crediti ECM)
Referenze su attività formativa svolta in precedenza	Presenza di referenze a comprova dell'attività formativa specifica sull'oggetto di gara di almeno 2000 operatori svolta negli ultimi 10 anni

Lotto 2-criteri di valutazione qualità.

Criterio lotto 2	Criterio motivazionale
Aspirazione diretta e con possibilità di modulazione del vuoto	Duplici modalità di utilizzo: possibilità di esecuzione del prelievo sia in aspirazione modulabile sia sottovuoto, per limitare l'interferenza da emolisi del campione, la formazione di micro coaguli, il corretto riempimento e il prelievo con accessi venosi difficili, mantenendo sempre il circuito chiuso.
Semplicità d'uso	Sistema per la verifica del corretto inserimento in vena. Il punteggio sarà attribuito in relazione alla maggior chiarezza della visualizzazione del flusso e verifica del livello di riempimento dei dispositivi di prelievo
Facilità di visualizzazione del contenuto dopo l'etichettatura	Verrà valutata la maggior facilità di visualizzazione del contenuto dopo l'etichettatura e all'eventuale disponibilità di etichette trasparenti.
Sicurezza operatore	"Camicia" a prova di puntura accidentale (diametro inferiore a 15 mm), per la migliore sicurezza dell'operatore.
Sicurezza operatore	"Camicia" di dimensioni ridotte per garantire il miglior parallelismo alla vena, per agevolare le operazioni di prelievo con aghi retti..
Sicurezza operatore	Verrà valutato la tipologia e qualità dell'attacco con blocco meccanico della provetta (durante il prelievo), per evitare l'espulsione accidentale.
Corretto riempimento provetta	Capacità di riempimento ed esattezza volumetrica del campione in rapporto al volume nominale per tutte le tipologie di provette proposte, fino al giorno della scadenza
Tappo di sicurezza	Tappo a vite a doppia filettatura riposizionabile per la perfetta tenuta stagna anche alle basse temperature e per una migliore gestione manuale al fine di minimizzare la possibilità di formazione di schizzi e/o aerosol durante le operazioni di apertura e chiusura con relativo contenimento del rischio biologico.
Caratteristiche tecniche dei tappi	Tipologia della membrana del tappo: spessore, tenuta in funzione della modalità d'uso, produzione di frustoli di gomma dopo puntura.
Riduzione dell'emolisi	Capacità del sistema di prelievo offerto di ridurre l'emolisi (produrre bibliografia). Verrà valutata la qualità, chiarezza e completezza della documentazione e delle certificazioni prodotte

	in sede di gara, per evidenziare i diversi aspetti delle specifiche tecniche dei prodotti e la sicurezza di impiego degli stessi.
Formazione	Il punteggio sarà attribuito in relazione alla modalità e contenuti della proposta di formazione degli utilizzatori (es. ore di formazione, tipologia di corsi, retraining dei corsi ecc...)
Impatto Ambientale	Minor impatto ambientale del sistema offerto completo di prelievo nel suo complesso: tipo e materiale di confezionamento, sistema di raccolta, smaltimento e/o possibilità di riciclaggio del materiale plastico di rifiuto (copriaghi, stantuffi). Dettagliare la componentistica e gli ingombri volumetrici per la migliore valutazione dell'impatto ambientale.

Lotto 3 -Criteri di valutazione qualità.

Criterio lotto 3	Criterio motivazionale
tappo di sicurezza	Caratteristiche e performance del tappo di sicurezza, al fine di garantire la massima sicurezza dell'operatore durante la manipolazione e il trasporto, con le migliori qualità antischizzo e facilità nel riposizionamento con la minima possibilità di accidentale riapertura dello stesso.
Valutazione della funzionalità del sistema di prelievo che deve essere conforme al D.Lgs. 19/2014 (dir europea 2010/32/UE):	Nella venopuntura con ago retto, la/le mano/i deve/devono essere sempre arretrate rispetto all'ago;
Valutazione della funzionalità del sistema di prelievo che deve essere conforme al D.Lgs. 19/2014 (dir europea 2010/32/UE):	Facile verifica dell'attivazione del meccanismo di sicurezza che deve essere "visibile" e "udibile"
Valutazione della funzionalità del sistema di prelievo che deve essere conforme al D.Lgs. 19/2014 (dir europea 2010/32/UE):	Assenza di effetto "memoria" sul tubicino degli aghi a farfalla
Valutazione della funzionalità del sistema di prelievo che deve essere conforme al D.Lgs. 19/2014 (dir europea 2010/32/UE):	Irreversibilità del meccanismo di sicurezza.
Caratteristiche camicia (voce 25)	Fornitura di camicia eccentrica per prelievo con Luer compreso/pre-assemblato per prelievi "difficili" 5 punti Fornitura di camicia con Luer pre-assemblato non eccentrica 2 punti
Formazione	Formazione del personale a carico della ditta aggiudicataria: a) corsi <u>in sede</u> utilizzatore da effettuarsi a tutti gli operatori interessati b) corsi tenuti per via telematica c) corsi attraverso la consegna di documentazione cartacea o su

	supporto digitale
Performance del sistema di prelievo	elaborazione di un protocollo di valutazione performance del sistema di prelievo (allegare protocollo)
Esperienza formativa	Documentazione comprovante esperienze già acquisite in ambito nazionale, di corsi tenuti in collaborazione scientifica con funzionari delle Aziende sanitarie, concomitanti e/o successivi all'entrata in vigore del D.Lgs. 19/2014 (comprovare con documentazione intercorsa).
Adattabilità alle strumentazioni	Adattabilità alla strumentazione in uso nei laboratori, verificabile dall'elenco delle validazioni rilasciate dai principali produttori di strumentazioni e sistemi analitici (Roche, Beckman Coulter, Siemens, IL, ecc.) o dichiarato dal partecipante allegando un elenco delle validazioni del produttore del sistema di prelievo
Caratteristiche sistema informatico	Verranno valutate le caratteristiche del sistema informatico in termini di riduzione degli errori; capacità di supportare anche l'utilizzo di provette tradizionali non pre-barcodate; esistenza di un modulo per la raccolta e analisi delle non conformità.
Caratteristiche progetto di tracciabilità	Verrà valutata la proposta progettuale che permetta di rispondere ai seguenti obiettivi: <ul style="list-style-type: none"> - tracciabilità del processo di prelievo con possibilità di raccogliere informazioni clinico-diagnostiche - minore impatto informatico-strumentale; - identificazione certa paziente e prelevatore.

I Lotti 4-5-6 e 7 verranno aggiudicati con il criterio del "minor prezzo".