

**CAPITOLATO SPECIALE GARA**  
**PROCEDURA APERTA EX ART. 60 D.LGS 50/2016**  
**AFFIDAMENTO DISPOSITIVI IVD SOTTOVUOTO CND W05 E AGHI PER PRELIEVO**  
**SOTTOVUOTO CND A010105 OCCORRENTI ALLE AA.SS.LL., ALLE AOU DI SASSARI E**  
**CAGLIARI E ALL'ARNAS G.BROTZU PER UN PERIODO DI 48 MESI E CON OPZIONE DI**  
**RINNOVO ANNUALE**

**Gara n. 9050574**

## Sommario

Premesse.....	1
ART. 1 – OGGETTO - CARATTERISTICHE TECNICHE PRODOTTI .....	1
ART. 2 - ESECUZIONE DELLA FORNITURA.....	5
ART. 3 - CAMPIONATURA.....	5
ART. 4 - RINVIO AL CGA - SCHEMA CONTRATTO .....	5

## Premesse

Con Deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda Regionale Salute ARES Sardegna n. 134 del 13/07/2022 è stata approvata la programmazione delle acquisizioni di beni e servizi (biennio 2022/2023) ex art. 21 Decreto Legislativo n. 50/2016 dell'ARES Sardegna.

Nella citata programmazione è ricompreso l'intervento N.I. CUI F03990570925202200251 relativo alla gara regionale per la fornitura di *“dispositivi IVD consumabili sottovuoto CND W05 e aghi per prelievo sottovuoto CND A010105”*.

L'appalto viene espletato nell'interesse delle seguenti Aziende Sanitarie della Regione Sardegna:

- ASL 1 SASSARI
- ASL 2 GALLURA
- ASL 3 NUORO
- ASL 4 OGLIASTRA
- ASL 5 ORISTANO
- ASL 6 MEDIO CAMPIDANO
- ASL 7 SULCIS
- ASL 8 CAGLIARI
- AOU SASSARI
- AOU CAGLIARI
- AO ARNAS G.BROTZU

## ART. 1 – OGGETTO - CARATTERISTICHE TECNICHE PRODOTTI

L'appalto ha per oggetto la fornitura di *“dispositivi IVD consumabili sottovuoto CND W05 e aghi per prelievo sottovuoto CND A010105”*.

L'appalto è costituito da n. 3 lotti di fornitura, così come dettagliato nel Capitolato Tecnico prospetto Allegato “A” al presente CSA, nel quale sono riportati le specifiche tecniche minimali richieste a pena di esclusione, i quantitativi annui complessivi riparti per ciascuna Azienda richiedente, nonché i quantitativi per 48 mesi.

I quantitativi annui indicati sono presunti e non tassativi anche se determinati in modo, per quanto possibile, attendibile perché riferiti ai fabbisogni storici e all'andamento atteso della domanda.

Le quantità sono subordinate a circostanze cliniche e tecnico scientifiche variabili e non predeterminabili con esattezza. Esse potranno variare in aumento o in diminuzione in caso di modifica degli attuali indirizzi terapeutici o delle disposizioni regionali in materia, oltre che in base ai flussi di utenza.

L'aggiudicatario, pertanto, dovrà somministrare solo quelle quantità che gli verranno richieste, senza sollevare eccezioni.

I lotti per diverse ragioni tecnico-gestionali sono inscindibili, conseguentemente non si darà luogo ad aggiudicazioni parziali all'interno di un singolo lotto. Le ditte concorrenti dovranno perciò presentare offerta per tutte le tipologie/misure di prodotto richieste in ogni singolo lotto, pena esclusione dalla gara limitatamente al lotto interessato.

Si precisa che l'appalto è concepito come obbligazione di risultato; pertanto le forniture dovranno essere rese perfettamente operative e includere ogni prestazione necessaria a tale scopo, anche se non espressamente prevista in atti di gara ed in offerta.

I Prodotti oggetto della fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti a livello nazionale e comunitario.

#### **Caratteristiche e specifiche tecniche**

I sistemi di prelievo chiuso, con vuoto predeterminato (ad eccezione delle provette per prelievo capillare), 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.

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

A garanzia della massima compatibilità e conformità del sistema di prelievo sottovuoto, tutti i prodotti offerti (provette, aghi ed altri device) devono preferibilmente essere prodotti da un'unica azienda.

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.

Il produttore deve avere ottenuto la conformità alle norme ISO 13485 (che definiscono i requisiti del sistema di gestione della qualità); verrà inoltre considerato come elemento migliorativo, ma non obbligatorio il possesso della conformità alla norma ISO 14001 (riferito all'impatto ambientale).

I prodotti oggetto della presente fornitura e relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi 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. 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.

I dispositivi dichiarati sterili devono essere tali in conformità a quanto previsto dagli standard europei ISO/1995, ISO 11135/1994 e EN 556/1995 a seconda del metodo di sterilizzazione utilizzato.

Sulla confezione devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire un uso corretto e sicuro del dispositivo. I prodotti devono essere, preferibilmente, in confezione sigillata, d'ingombro contenuto, agevolmente apribile.

Le confezioni devono presentare buona resistenza per consentire la conservazione del prodotto. Gli imballi devono essere tali che le caratteristiche e le prestazioni del prodotto non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento per il periodo di validità indicato.

Il numero di pezzi contenuto in ogni scatola o imballo deve essere costante nel corso della fornitura e deve essere indicato nella documentazione tecnica.

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

Le provette di tutte le voci dell'allegato A devono essere in materiale plastico.

#### **Caratteristiche delle provette per prelievo**

Tutte le provette devono:

- essere in materiale plastico PET (Polietilene Tereftalato), o altro materiale plastico infrangibile equivalente, sterili, sterili, monouso, con vuoto precalibrato, tranne quelle espressamente specificate;
- 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. Tali documentazioni/certificazioni devono essere preferibilmente di parte terza;
- 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;
- avere un tappo perforabile e riposizionale 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;
- 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 per le provette con sodio citrato: le provette contenenti Na-Citrato (tappo azzurro), data la particolare criticità del volume di riempimento per l'accuratezza del risultato

analitico, devono essere preferibilmente munite di pirografia o etichetta trasparente, al fine di controllare l'idoneità del volume di aspirazione. Sulle altre provette tale indicazione costituirà parametro preferenziale;

- le provette contenente additivo devono contenere una stabilizzante atto a mantenere le qualità del campione e con alto grado di solubilizzazione all'interno del campione.

Sulle provette non devono essere presenti ostacoli all'applicazione di eventuali etichette adesive con il codice a barre per la conseguente lettura del campione da parte del sistema informatico del laboratorio.

#### **Caratteristiche 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;
- essere facilmente riposizionabili con un sistema che comunque riduca al minimo l'effetto schizzo o di aerosol del campione con conseguente rischio biologico;
- 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.

La tipologia e le quantità delle provette richieste è descritta nell'Allegato A.

#### **Caratteristiche fondamentali dei dispositivi per l'accesso venoso**

- aghi sterili monouso con doppia cannula protetti da cappucci da entrambe le parti;
- adattatori sterili per utilizzo di ago a farfalla
- supporto porta-provetta (camicia) monouso.

#### **Gli aghi e gli adattatori devono inoltre essere:**

- interamente latex free
- in acciaio inox lubrificato, pulito internamente ed esternamente con ultrasuoni. L'acciaio utilizzato deve avere un alto coefficiente di resistenza e prodotto nel rispetto delle norme vigenti;
- apirogeni ed atossici;
- ad alta capacità di penetrazione: parete sottile ed affilature delle due punte

I dispositivi per l'accesso venoso dotati di dispositivi di sicurezza deve essere latex free, ed oltre ad essere totalmente adattabili tra loro, devono essere perfettamente adattabili con le provette per la raccolta ematica di cui sopra. Tale requisito dovrà essere comprovato da apposita dichiarazione da inserire nella documentazione tecnica

L'aggiudicatario s'impegna a variare, su richiesta delle Aziende Sanitarie contraenti, nel corso della fornitura – a parità di costo unitario e per medesime tipologie di prodotto - alcune tipologie di provette per mutate esigenze strumentali o di metodica.

Devono essere documentati, in sede d'offerta da parte della Ditta partecipante, fattibilità ed organizzazione dei seguenti corsi di formazione:

- Formazione sulle problematiche relative alle variabili preanalitiche e sulle idonee procedure per il loro controllo ed il contenimento
- Formazione sul rischio biologico per operatore e paziente.

Il programma come previsto dalla direttiva UE 32/2010 dovrà trattare:

- L'uso corretto dei dispositivi medici taglienti dotati di meccanismo di protezione
- L'istruzione dei neo assunti e del personale temporaneo
- La gestione del rischio associato all'esposizione al sangue ed ai liquidi organici
- Le misure di prevenzione tra cui norme di precauzione, corrette procedure d'uso e smaltimento, conformemente alle procedure in vigore sul luogo di lavoro, e le misure da adottare in caso di ferite.

Deve essere altresì documentato in sede di offerta da parte della ditta partecipante, un programma di verifica dell'efficacia degli interventi formativi e dell'applicazione nelle routine operativa delle migliori pratiche e delle misure di sicurezza trasferite in sede di formazione al fine di sostenere il miglioramento continuo e l'efficienza dei processi di laboratorio.

#### ART. 2 - ESECUZIONE DELLA FORNITURA

Per il periodo di durata contrattuale le forniture saranno richieste in base alle esigenze di ciascuna Azienda; la fase relativa all'emissione degli ordinativi e della liquidazione delle relative fatture sarà interamente gestita dai Servizi Farmacia Ospedaliera e dai Servizi Farmacia Territoriale.

Il bene, di volta in volta ordinato, deve essere consegnato entro il termine massimo di gg. 10 (dieci) dalla data di ricevimento dell'ordine, salvo casi d'urgenza da fronteggiare entro 48 ore. Al momento della consegna, i prodotti devono avere una validità residua di utilizzo pari almeno ai 3/4 della validità complessiva del prodotto. Le consegne devono essere effettuate secondo l'indicazione riportata nell'ordine di fornitura. La merce viaggia a rischio e pericolo della ditta appaltatrice, pertanto l'allestimento dovrà essere accurato e tale da evitare avarie e perdite del prodotto.

#### ART. 3 - CAMPIONATURA

Le ditte, nei termini e modalità previste nel disciplinare di gara art. 14, dovranno presentare campionatura relativa ai lotti per i quali concorrono nella quantità indicate. La stazione appaltante si riserva di richiedere ulteriore campionatura ad integrazione qualora necessaria.

#### ART. 4 - RINVIO AL CGA - SCHEMA CONTRATTO

Per tutto quanto non previsto dal presente CSA e dagli altri atti di gara, si applica il CGA, in quanto compatibile con il Codice; il CGA regola anche le penali, le ulteriori cause di risoluzione anche di diritto del contratto ed il diritto di recesso.

Lo schema di contratto sarà costituito dal connubio tra i seguenti atti, indicati in ordine di priorità e, quindi, di prevalenza:

- a) CSA e relative norme ed atti di rinvio ed eventuali integrazioni/specificazioni contrattuali in atti di gara;
- b) CGA e relative norme ed atti di rinvio;
- c) eventuali precisazioni e/o integrazioni alle regole contrattuali date nel termine di ricevimento offerte;
- d) offerta tecnico – economica accettata.