

FORNITURA DI KIT PER LA RACCOLTA DEL SANGUE CORDONALE E PER IL FOLLOW UP DELLE UNITÀ BANCATE E FORNITURA DI CONTENITORI DI TRASPORTO COMPLETI DI DATA LOGGER PER LA TRACCIABILITÀ DELLA TEMPERATURA, PER LE ESIGENZE DELLA BANCA REGIONALE DI SANGUE DI CORDONE OMBELICALE SITA PRESSO L'U.O.C. DI MEDICINA TRASFUSIONALE DELLA ASL DI PESCARA

CAPITOLATO TECNICO

ART. 1 OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente disciplinare tecnico ha per oggetto:

- la fornitura di kit completi per la raccolta del sangue di cordone ombelicale e per il follow up delle unità bancate
- la fornitura di contenitori di trasporto accessoriati di data logger per la tracciabilità della temperatura durante il trasporto e la conservazione presso i Centri di raccolta
- la fornitura del servizio di confezionamento dei kit
- per le esigenze della Banca Regionale di sangue di cordone ombelicale sita presso l'U.O.C. di Medicina Trasfusionale della ASL di Pescara.

Il presente capitolato definisce le caratteristiche tecniche minime dei singoli prodotti e dei relativi servizi cui ciascun aggiudicatario deve attenersi nell'erogazione degli stessi.

L'aggiudicatario della fornitura dovrà fornire evidenza delle condizioni ambientali (temperatura) durante lo stoccaggio delle sacche presso il fornitore.

Allo scopo di evitare la circostanza che le indicazioni riguardanti le caratteristiche tecniche dei prodotti richiesti possano ricondursi alla individuazione di linee produttive e di distribuzione determinate, si intende esplicitamente e generalmente apposta in relazione a ciascuna descrizione riportata la clausola "o equivalente".

Resta inteso in tal senso che detta equivalenza dovrà essere attestata e risultare espressamente dalla documentazione tecnica presentata a corredo dell'offerta nel senso di cui al successivo articolo 3.

In ogni circostanza rappresentata nella presente lettera di invito, si intendono:

- per confezione / incarto primario l'unità minima di prodotto su cui si riportano tutte le caratteristiche essenziali dell'etichetta secondo la normativa vigente.
- per confezione la aggregazione minima dei pezzi contenuti, o di incarti primari (ove previsto).
- per cartone / imballo la aggregazione minima di confezioni.

Sulla confezione di fornitura devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura del prodotto.

L'incarto primario singolo deve essere a perfetta tenuta e di facile apertura ed ove previsto, dovrà essere presente il foglietto illustrativo.

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

L'etichetta deve riportare:

- la descrizione del prodotto
- il marchio CE
- la indicazione "monouso" o dizioni analoghe
- numero del lotto
- data di scadenza
- la destinazione d'uso e la classe di appartenenza, per i prodotti soggetti al Decreto Legislativo n. 46/1997 e sue successive modifiche ed integrazioni;
- il nome e l'indirizzo del produttore e del distributore italiano;
- la dizione "sterile" e le relative modalità di sterilizzazione, per i prodotti sterili.

ART. 2 CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

I dispositivi dovranno avere le caratteristiche minime di seguito dichiarate e comunque corrispondere ai requisiti prescritti dalle leggi e regolamenti in materia, in corso di durata della fornitura. Tutte le caratteristiche di seguito descritte devono essere esplicitamente dichiarate.

Devono essere chiaramente leggibili eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti. Il confezionamento di ogni singolo prodotto deve essere preferibilmente privo di PVC al fine di ridurre la possibilità di inquinamento durante lo smaltimento (secondo norme CEE). Il materiale di confezionamento dovrà essere resistente e tale da garantire la sterilità ed il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso. I prodotti devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto ed immagazzinamento.

2.1. KIT RACCOLTA DOTATO DEL SEGUENTE CONTENUTO:

- Dispositivo di prelievo sangue cordone ombelicale:
- sacca per la raccolta di sangue di cordone ombelicale in confezione singola sterile realizzata in materiale plastico biocompatibile, atossico, sterile, apirogeno con soluzione additiva anticoagulante CPD;
- minisacca satellite con anticoagulante addizionale;
- tubatismi di raccordo resistenti alla trazione, perfettamente termosaldati e compatibili con tutti i sistemi di connessione sterile;
- doppia via di prelievo;
- clamp di chiusura sulle vie di prelievo e sulla via di raccordo sacca;

- dispositivo di messa in sicurezza dell'ago;
- dispositivo integrato di campionamento della sacca a circuito chiuso con provette perforabili;
- porta di campionamento diretto della sacca di raccolta.
- Dispositivi a tenuta ermetica per il confezionamento del prelievo di sangue di cordone ombelicale, dei campioni di accompagnamento e della documentazione;
- involucro esterno in plastica a tenuta ermetica di adeguate dimensioni, con segnaletica di rischio biologico contenente la sacca di raccolta, involucri interni, dispositivi e presidi sanitari come di seguito specificato;
- involucro a tenuta ermetica delle dimensioni idonee alla sacca contenete il sangue raccolto, priva dell'imballo di confezionamento e dei tubatismi di raccolta, con segnaletica di rischio e tessuto assorbente all'interno in quantità sufficiente al contenimento del volume massimo di capacità della sacca di raccolta;
- involucro a tenuta ermetica delle dimensioni idonee per il trasporto dei campioni di accompagnamento, con segnaletica di rischio e tessuto assorbente in quantità sufficiente per il contenimento del volume massimo dei campioni (4 provette da: 1 provetta EDTA 3-4 ml, 1 provetta EDTA 9 ml , 1 provetta litioeparina 3-4 ml, 1 provetta siero 3-4 ml);
- busta portadocumenti formato A4 in plastica a chiusura ermetica;
- sistema di etichettatura lotto/scadenza con indicazione:
- lotto/scadenza sacca di raccolta (n° 2 etichette dimensioni max L 10cm, h 2 cm)
- lotto/scadenza provette (n° 1 etichetta/tipo provetta delle dimensioni max L 8 cm, h 2 cm).

N.B.: La documentazione e il sistema di identificazione dell'unità saranno forniti dalla banca.

Disinfettante

Disinfettante (clorexidina alcolica 2% o iodio povidone 10% e alcool al 70%)

N.B.: Il tipo di disinfettante sarà indicato dalla Banca dopo validazione.

KIT FOLLOW UP DOTATO DEL SEGUENTE CONTENUTO:

- involucro esterno in plastica a tenuta ermetica con segnaletica di rischio biologico delle dimensioni idonee;
- involucro interno in plastica a tenuta ermetica con segnaletica di rischio biologico per provette prelievi ematici;
- sistema di etichettatura lotto/scadenza con indicazione lotto/scadenza provette (N° 1 etichetta/tipo provetta delle dimensioni max L cm 8, h cm 2)
- provette per campioni ematici (4 provette: 2 provette EDTA 3-4 ml, 1 provetta litioeparina 3-4 ml, 1 provetta siero 3-4 ml);
- involucro interno in plastica a tenuta ermetica portadocumenti formato A4.

Le ditte partecipanti sono tenute a consegnare, entro il giorno di scadenza del termine per la presentazione dell'offerta economica, pena l'esclusione dalla gara, campionatura minima di n° 3 kit raccolta, preferibilmente con sacche di lotto diverso e 3 kit follow up per la valutazione oggettiva.

Si specifica che la campionatura:

- dovrà essere inviata a titolo gratuito entro il termine prefissato;
- dovrà essere del tutto identica all'eventuale fornitura in caso di aggiudicazione;
- dovrà essere corredata di schede tecniche in lingua italiana, nelle quali risultino tutte le informazioni utili alla valutazione comparativa oltre al nome commerciale ed al materiale presentato.

In caso di mancata corrispondenza a quanto indicato, la campionatura non sarà valutata e la ditta sarà eliminata dalla gara.

La campionatura ammessa sarà esaminata e valutata successivamente alla data fissata per l'apertura delle buste contenenti la documentazione richiesta.

CONTENITORI DI TRASPORTO ed ACCESSORI

Contenitori di trasporto delle dimensioni idonee per n° 10 kit di raccolta già confezionati, dotati di sistemi antintrusione (es: sigilli, fascette numerate), per trasporto kit dalla Banca ai Centri di Raccolta.

I contenitori adeguatamente coibentati dovranno garantire:

- la conservazione delle sacche secondo le specifiche del fabbricante nelle diverse condizioni stagionali esterne di temperatura;
- maneggevolezza per il trasporto;
- registrazione continua della temperatura durante il trasporto (data logger, con alloggiamento fisso all'interno del contenitore di trasporto).

I contenitori di trasporto dovranno essere allestiti con segnaletica esterna, secondo indicazioni fornite dalla banca.

I contenitori di trasporto saranno richiesti in base alle reali esigenze della banca.

SERVIZIO DI MANUTENZIONE

La Ditta dovrà garantire il servizio di manutenzione preventiva programmata e correttiva (in seguito a guasti) di tutti i contenitori di trasporto compresi quelli già in dotazione alla Banca (totale 50) e dei rispettivi dispositivi di registrazione della temperatura (data logger) operativi e funzionanti, secondo quanto previsto nei manuali d'uso e manutenzione, con periodicità non inferiore a una volta l'anno; dovrà inoltre garantire verifica di taratura di tutti i data logger con frequenza annuale con termometro di riferimento dotato di certificazione tracciabile riconosciuta Accredia (SIT). La Ditta dovrà fornire alla banca documentazione dettagliata comprovante l'effettuazione degli interventi e delle manutenzioni preventive, delle tarature con tracciabilità della catena di riferimento dello strumento primario.

Si richiedono inoltre manutenzioni preventive programmate e correttive al bisogno, e tarature dei data logger delle attrezzature già di proprietà, all'interno del canone .

CONFEZIONAMENTO DEI KIT

I kit dovranno essere confezionati secondo quanto descritto sopra e secondo procedura fornita dalla banca nei contenitori di trasporto termoisolati con sistemi di registrazione della temperatura all'interno.

ART. 3 PREVISIONE DEI CONSUMI E DEI SERVIZI

La previsione di fornitura per i 3 anni è di:

- kit raccolta: 5.000 pezzi
- kit follow up: 500 pezzi
- contenitori di trasporto: n° 15
- data logger per tracciabilità della temperatura: n° 15
- manutenzioni preventiva almeno una l'anno per 50 contenitori di trasporto e 50 data logger e manutenzioni correttive per quanto necessario.

Le quantità di kit indicate dovranno ritenersi puramente indicative in quanto funzionali alle attività sanitarie e potranno variare in più o in meno in relazione al fabbisogno dell'Azienda, e ciò ai sensi dell'art. 1560 del Codice Civile, per il quale l'entità della quantità non è determinante ma si intende pattuita con quella corrispondente al normale fabbisogno dell'Azienda USL. La ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi a mantenere le stesse condizioni pattuite in sede di gara.

Si specifica che al momento sono operativi 20 centri di raccolta; nell'arco di circa 18 mesi la rete dovrà essere completata con l'attivazione di ulteriori 4 punti nascita.

ART. 4 ORDINI E CONSEGNA

La somministrazione (consegna materiale e bolla di consegna) dovrà essere effettuata presso la Banca Regionale del sangue di cordone ombelicale della ASL di Pescara, in modo frazionato, dietro emissione di ordini periodici, in base alle esigenze di produttività, entro 5 giorni lavorativi dalla data dell'ordine. Il periodo di validità dei kit singolarmente confezionati dovrà essere almeno pari o superiore a dodici mesi a partire dalla data di consegna.

La fornitura urgente deve avvenire entro 24 ore dal ricevimento dell'ordine anche telefonico.