



Alisa

Sistema Sanitario Regione Liguria

AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Dirigente Responsabile: Dott. Luigi Moreno Costa - tel.010/5488561
e-mail: luigimoreno.costa@regione.liguria.it
Funzionario Referente: Sig.a Loredana Lotti - tel. 010/5488546
e-mail: loredana.lotti@regione.liguria.it
Referente: Sig. Roberto Boretti - tel. 010/5488535
e-mail: roberto.boretti@regione.liguria.it

Prot. n. 21631 del 08/11/2018

Gara a procedura aperta ai sensi dell'art. 60 D.Lgs n. 50/2016, per l'affidamento della fornitura "Sistemi di prelievo ematica sottovuoto, dispositivi di raccolta urine sottovuoto occorrenti alle AA.SS.LL., AA.OO e I.R.C.C.S della Regione Liguria ed AUSL Valle d'Aosta" per un periodo di anni 3 (con opzione di rinnovo per un ulteriore anno)

Lotti n. 2

Numero gara 6966174

Quarta seduta riservata della Commissione Giudicatrice Verbale del 07/11/2018

Il giorno 07 novembre 2018, alle ore 10,15 presso una Sala riunioni di A.Li.Sa. – Area Centrale Regionale di Acquisto sita in via D'Annunzio 64, 2° piano, si è riunita la Commissione Giudicatrice della procedura in oggetto, nominata con determinazione n. 245 del 29/06/2018 ai sensi dell'art. 77 del D.Lgs. n. 50/2016, per la valutazione delle offerte tecniche e della campionatura presentate dalle Ditte ammesse a tale fase.

Sono presenti i componenti della Commissione giudicatrice:

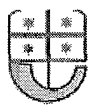
Dott. Luca Nanni	Direttore f.f. U.O. Medicina di Laboratorio Centrale c/o Osp. Policlinico San Martino	in qualità di Presidente
Dott.ssa Susanna Oddera	Dirigente Biologo (ex I livello) P.O. Villa Scassi - A.S.L. 3 Genovese	in qualità di Componente
Dott. Mirco Maneschi	Coordinatore tecnico S.C. Patologia Clinica c/o A.S.L. 5 Spezzino	in qualità di Componente

Per la Centrale di Acquisto, a sostegno della Commissione, sono presenti la Sig.ra Loredana Lotti, Collaboratore Amministrativo Professionale, avente funzione di Segretario Verbalizzante, coadiuvata dall'Assistente Amministrativo della Centrale, Sig. Roberto Boretti

La Commissione giudicatrice, previa verifica dell'integrità della documentazione agli atti, per la quale si conferma la conservazione in luogo chiuso al pubblico, procede alla rilettura del verbale della seduta precedente.

Al riguardo, i Componenti fanno rilevare che la seduta ivi prevista per il giorno 30/10 u.s. è stata rinviata alla data odierna a causa delle avverse condizioni meteo (allerta "rossa") - in particolare nel territorio spezzino - e delle pesanti ripercussioni sulla viabilità che hanno impedito al Dott. Maneschi di raggiungere il capoluogo ligure.

La Commissione giudicatrice stabilisce di procedere alle valutazioni collegiali della campionatura presentata dalle Ditte concorrenti per il **Lotto 1**.



AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

Dalle verifiche effettuate viene osservato quanto segue:

- ✓ **Modalità di apertura/chiusura delle provette** – Complessivamente risultano più performanti le provette della ditta Greiner Bio One Italia S.p.A, disponibili sia con tappo di sicurezza a pressione che con tappo a vite, in quanto anche dopo ripetute stappature/ritappature mantengono una chiusura efficace. Le provette proposte dalle altre Ditte concorrenti presentano la chiusura con tappo di sicurezza a pressione.
- ✓ **Sistemi di sicurezza presenti atti ad evitare punture accidentali per ago retto** – tutti i Componenti della Commissione si trovano concordi nell'esprimere il proprio apprezzamento nei confronti del dispositivo presente sul sistema offerto dalla Ditta Becton Dickinson Italia S.p.A. che risulta essere solido, agevolmente attivabile e dotato di segnale sonoro ben udibile, preferenze minori vengono accordate ai sistemi offerti rispettivamente dalle Ditte Greiner Bio One Italia S.p.A (maggior ingombro del dispositivo) e Vacutest Kima S.r.l. (l'ingaggio del sistema non è immediato). In riferimento al dispositivo proposto dalla Ditta Pro.Lab. S.r.l. vien rilevato che lo stesso risulta fragile nel punto di connessione, inoltre si presenta lasco con tendenza alla rotazione anche in assenza di sollecitazioni.
- ✓ **Sistemi di sicurezza presenti atti ad evitare punture accidentali per ago a farfalla** – Ciascun componente manifesta un differente apprezzamento dei dispositivi in gara. Viene ritenuto sufficiente il meccanismo di sicurezza proposto dalla Ditta Vacutest Kima S.r.l. in quanto si attiva parzialmente già al momento dell'estrazione del cappuccio di copertura dell'ago.
- ✓ **Controllo visivo di corretto accesso in vena** - non si evincono sostanziali differenze in riferimento agli aghi butterfly proposti da tutte le Ditte concorrenti. Diversamente, per quanto riguarda i sistemi pre-assemblati, quelli offerti dalle Ditte Vacutest Kima S.r.l. e Pro.Lab. S.r.l. ne sono sprovvisti. Nel confronto fra i sistemi presentati dalle Ditte Greiner Bio One Italia S.p.A e Becton Dickinson Italia S.p.A. viene accordata una preferenza maggiore a quest'ultima per la migliore visibilità.
- ✓ **Caratteristiche di duttilità all'uso degli aghi a farfalla** - il dispositivo più efficiente risulta essere quello offerto dalla Ditta Pro.Lab. S.r.l. in quanto provvisto di doppio collo d'oca che rende l'inserimento particolarmente agevole e atraumatico. Gli aghi offerti dalle Ditte Becton Dickinson Italia S.p.A. e Greiner Bio One Italia S.p.A. rispondono adeguatamente alla prova dimostrando buona atraumaticità e facilità di inserimento nei tessuti. Gli aghi offerti dalla ditta Vacutest Kima S.r.l. risultano avere alette più rigide e offrono maggiore resistenza alla penetrazione.
- ✓ **Caratteristiche di duttilità all'uso degli aghi retti** - il dispositivo più efficiente risulta essere quello offerto dalla Ditta Becton Dickinson Italia S.p.A. L'ago proposto dalla Ditta Pro.Lab. S.r.l. è provvisto di doppio collo d'oca che rende l'inserimento particolarmente agevole e atraumatico mentre per quanto riguarda la facilità di gestione viene rilevato che la manovra d' inserimento è intralciata dal dispositivo di sicurezza. Gli aghi offerti dalla Ditta Greiner Bio One Italia S.p.A. rispondono adeguatamente alla prova dimostrando buona atraumaticità e facilità di inserimento nei tessuti. Per ciò che concerne gli aghi offerti dalla ditta Vacutest Kima S.r.l. l'inserimento risulta essere meno fluido inoltre il riconoscimento della dimensione dell'ago è meno immediato in quanto presente unicamente un collarino di differente colore sul cono dell'ago
- ✓ **Ampiezza cromatica dei tappi delle provette** –la Commissione stabilisce di considerare le colorazioni complessive indipendentemente dall'abbinamento alle diverse tipologie di provetta (dimensioni, capacità di riempimento, presenza/assenza di gel e anticoagulante) per cui ciascun colore ancorchè utilizzato con provette diverse verrà conteggiato una sola volta.

Inoltre, dalla disamina della documentazione fornita, viene constatato che:



AREA CENTRALE REGIONALE D'ACQUISTO

- ✓ tutte le ditte dispongono dell'**ago a farfalla mis. 25 Gauge**;
- ✓ tutte le ditte hanno validato l'**assenza di interferenze con le metodiche di analisi** con articoli pubblicati su riviste scientifiche ad eccezione della ditta Vacutest Kima S.r.l. che ha fornito solo documenti interni e nessuna evidenza di pubblicazione su riviste di settore.

Alle ore 13,30 il Sig. Boretti abbandona la seduta.

La Commissione, concluso l'apprezzamento degli items qualitativi riferiti ai prodotti offerti prosegue la valutazione delle **caratteristiche del corso di formazione** presentato desumibili da documentazione tecnica. I Componenti sono concordi nel valorizzare la proposta formativa della Ditta Greiner Bio One Italia S.p.A. che risulta nel complesso più ampia e completa. La proposta della Ditta Becton Dickinson Italia S.p.A. risulta leggermente inferiore per durata delle sessioni formative. Le proposte delle Ditte Vacutest Kima S.r.l. e Pro.Lab. S.r.l. risultano più limitate rispetto alle due precedenti in relazione sia alla durata che alla possibilità di corsi ECM ed infatti viene loro accordata una preferenza minore.

I punteggi assegnati dalla Commissione Giudicatrice vengono riepilogati per comodità di consultazione nelle schede riepilogative dei punteggi di qualità allegate al presente verbale del quale costituiscono parte integrante e sostanziale.

Il Presidente, terminata l'attività di valutazione, dà atto della conclusione dei lavori della Commissione Giudicatrice i cui risultati sono riepilogati nelle tabelle formato Excel dei punteggi per Lotto di riferimento debitamente sottoscritte da ciascun componente della Commissione.

In sede di chiusura del presente verbale il Presidente della Commissione dà atto della puntuale conservazione della documentazione tecnica che viene nuovamente riposta nelle confezioni originali e consegnata al segretario per la custodia e dà altresì atto della collegialità delle decisioni, sempre assunte all'unanimità dei componenti.

Il Presidente ringrazia i presenti per la collaborazione offerta e rassegna il presente verbale conclusivo agli atti della Centrale.

La seduta è tolta alle ore 15,00.

Letto, confermato e sottoscritto.

Per la Commissione Giudicatrice:

Dott. Luca Nanni Presidente:

Dott.ssa Susanna Oddera Componente:

Dott. Mirco Maneschi Componente:

Per la Centrale:

~~Dott. Roberto BALDINI~~ ~~Supporto tecnico specialistico~~
al RUP

Sig.ra Loredana LOTTI Segretario Verbalizzante

Sig. Roberto Boretti

Three handwritten signatures are present on the right side of the page, each on a horizontal line. The top signature is the most prominent and appears to be the President's. Below it are two other signatures, likely of the Commission members. At the bottom, there are two more signatures: one for the Secretary (Loredana Lotti) and one for Roberto Boretti.

Sistemi di prelievo ematica sottovuoto, dispositivi di raccolta urine sottovuoto

LOTTO 1: CIG 7354121C9F - Sistema sottovuoto per raccolta ematica e dispositivi per l'accesso venoso
 LOTTO 2: CIG 735413040F - Dispositivi sottovuoto - Contenitori per la raccolta delle urine

	Caratteristiche minime	Becton Dickinson Italia	Vacutest Kima S.r.l.	Greiner Bio One Italia	Pro.Lab. S.r.l.
		S.p.A.	S.p.A.	S.p.A.	S.p.A.
Lotto 1 Sistema sottovuoto per raccolta ematica e dispositivi per l'accesso venoso	Il sistema di prelievo deve essere costituito da dispositivi di prelievo (aghi), provette e accessori d'uso e permettere il controllo visivo di corretto accesso in vena.	si	si	si	si
	Tutti i componenti del sistema devono essere in possesso di marcatura CE per il settore di appartenenza (dispositivi medici, dispositivi medico-diagnostici in vitro).	si	si	si	si
	I set di prelievo devono essere dotati di meccanismo di sicurezza (o su ago o su camicia) al fine di rispondere al Decreto Legislativo n. 19 del 19.02.2014 "Attuazione della direttiva 2010/32/UE che attua l'accordo quadro, concluso da HOSPEEM e FSESP, in materia di prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario".	si	si	si	si
	Il sistema (camicia + ago retto completo di connettore luer) deve essere pre-assemblato con sistema di sicurezza integrato.	si	si	si	si
	Tutti i dispositivi di prelievo (camicia, aghi, set di prelievo) devono essere rispondenti alla Direttiva del Consiglio 2010/32/UE.	si	si	si	si
	I dispositivi offerti dovranno essere, a seconda della tipologia, conformi ai requisiti stabiliti dal D.Lgs. n. 46 del 24/02/1997 - Attuazione della direttiva 93/42/CE concernente i dispositivi medici, dal Decreto Legislativo n. 332 del 8/9/2000 (attuazione direttiva 98/79/CE concernente i dispositivi medico-diagnostici in vitro e successive modifiche ed integrazioni).	si	si	si	si
	Tutti i dispositivi devono recare il marchio CE in accordo con le procedure di valutazione previste dai succitati decreti.	si	si	si	si
	I dispositivi per l'accesso venoso devono essere classificati come "Dispositivi medici", come previsto dal D.Lgs. 46/97 (attuazione della direttiva 93/42/CEE), secondo le classificazioni che seguono: • gli aghi per prelievo venoso devono essere classificati come "Dispositivi medici sterili di Classe I A"; • gli adattatori per aghi devono essere classificati come "Dispositivi medici sterili di Classe I"; • le camicie devono essere classificati come "Dispositivi medici non sterili di Classe I"; • tutti i prodotti devono essere marcati CE, in accordo con le procedure di valutazione previste dai succitati decreti; • per ciascun dispositivo medico e dispositivo medico-diagnostico in vitro, costituente oggetto dell'offerta, la Ditta concorrente dovrà altresì indicare la classificazione CND di appartenenza ed il numero di Repertorio Generale dei dispositivi medici (RDM).	si	si	si	presente la classe di appartenenza per tutti i dispositivi. Per le provette non è indicato il numero RDM
	Aghi e provette dovranno essere garantiti sterili e sterilizzati secondo le norme europee.	si	si	si	si
	Tutti i singoli componenti del sistema di prelievo, destinati a venire in contatto con i liquidi biologici dovranno essere sterilizzati e dichiarati sterili in conformità agli standard di riferimento europei per i Dispositivi Medici: 1. UNI EN 556-1 - Sterilizzazione dei dispositivi medici. Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione sterile; 2. EN ISO 11137 - Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione con radiazioni ionizzanti. Il medesimo sostituisce il precedente UNI EN 552; 3. EN ISO 11135-1 - Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione a ossido di etilene. Il medesimo sostituisce il precedente UNI EN 550; 4. UNI EN 554 - Sterilizzazione dei dispositivi medici - Metodo per la convalida e per il controllo sistematico della sterilizzazione a vapore 1996. 5. Tutti i singoli componenti del sistema di prelievo destinati a venire in contatto con i liquidi biologici devono raggiungere o superare un SAL (Sterility Assurance Level) di 10 elevato alla -6; 6. Tutti i singoli componenti del sistema di prelievo destinati a venire in contatto con i liquidi biologici devono essere conformi alle caratteristiche di sterilità stabilite al "capitolo 8" (Punto 8.1 e 8.2) delle ISO 6710 e "capitolo 9" (punto 9.1, 9.2 e 9.3) delle EN14820 - Contenitori monouso per il prelievo di campioni di sangue venoso umano.	si	si	si	si
	I prodotti offerti dovranno essere comunque conformi alle norme nazionali e internazionali riconosciute per quanto attiene la produzione, l'importazione e l'immissione in commercio e, in generale, a tutte le disposizioni legislative e regolamentari e tecniche inerenti l'oggetto dell'appalto anche se non esplicitamente menzionate.	si	si	si	si
	I prodotti del presente lotto che sono richiesti sterili dovranno essere dotati di un confezionamento primario che assicuri la sterilità fino alla data di scadenza.	si	si	si	si
	I prodotti devono essere sottoposti ad un continuo controllo di qualità e la struttura produttiva deve avere ottenuto e mantenuto la piena conformità agli standard qualitativi previsti dalle normative vigenti.	si	si	si	si
	Tutti i dispositivi devono essere prodotti secondo le prescrizioni particolari delle normative UNI EN ISO 13485 che definiscono i requisiti specifici del sistema di gestione qualità per quei costruttori che operano nell'ambito dei dispositivi medici e dei diagnostici in vitro.	si	si	si	si
	L'etichettatura di tutti i prodotti deve essere conforme a quanto previsto dal D.Lgs 46/97 e smi e dal D.Lgs 332/2000.	si	si	si	si
	Devono essere fornite le schede di sicurezza di tutti i prodotti utilizzati ove previsto dalla normativa.	si	si	si	si
	Per ogni prodotto offerto, dovrà essere fornita la dichiarazione attestante la presenza/assenza di lattice (latex free) e di ftalati (ftalato free) sia nella sua composizione, sia nel confezionamento primario.	si	si	si	si
	Il sistema dovrà essere compatibile con le procedure in essere e non alterare in modo sostanziale il normale svolgimento dell'esecuzione dei prelievi.	si	si	si	si
	Le aziende dovranno garantire la compatibilità delle provette e dei contenitori in generale con le strumentazioni analitiche presenti nei laboratori nonché l'adeguamento agli aggiornamenti tecnologici relativi, per l'intera durata della fornitura. Saranno a carico delle ditte gli adattamenti strumentali, le quali, oltre a ciò, dovranno garantire l'adeguamento agli aggiornamenti tecnologici relativi.	si	si	si	si
	La fornitura dovrà essere corredata da corsi di aggiornamento sulle "buone pratiche" di utilizzo dei dispositivi e da corsi di addestramento all'uso dei dispositivi di sicurezza per gli operatori sanitari. L'Azienda si impegna a fornire un documento completo e dettagliato delle caratteristiche del Corso al fine di permettere alla Commissione Giudicatrice di valutare la completezza e la specificità dello stesso.	si	si	si	si
I corsi saranno svolti in accordo con la Direzione Sanitaria dei singoli Enti al fine di garantire il corretto utilizzo del sistema. Più specificamente sarà obbligo delle Aziende produrre la documentazione relativa alla registrazione delle presenze e delle date.	si	si	si	si	
Caratteristiche del meccanismo di sicurezza	Becton Dickinson Italia S.p.A.	Vacutest Kima S.r.l.	Greiner Bio One Italia S.p.A.	Pro.Lab. S.r.l.	
1) Deve essere parte integrante del dispositivo e non un accessorio.	si	si	si	si	
2) Deve essere attivato con una sola mano in modo facile ed intuitivo, con posizione delle mani arretrata rispetto all'ago.	si	si	si	si	
3) L'attivazione del meccanismo di sicurezza deve essere verificabile da parte dell'operatore mediante un segnale sonoro e visivo.	si	si	si	Si su sistema pre-assemblato. Il segnale sonoro solo su ago a farfalla 21 G dichiarato ma non udibile (testato su più campioni)	
4) Deve attivare una barriera permanente tra le mani dell'operatore e l'ago.	si	si	si	si	
5) Non dovrà compromettere in nessun modo la qualità, l'efficacia e la sicurezza dell'intervento diagnostico terapeutico e non deve comportare rischi addizionali per il paziente.	si	si	si	si	
6) Il meccanismo di sicurezza deve avere un'attivazione irreversibile, non si deve disattivare	si	si	si	si	
Caratteristiche tecniche del prodotto	Becton Dickinson Italia S.p.A.	Vacutest Kima S.r.l.	Greiner Bio One Italia S.p.A.	Pro.Lab. S.r.l.	
I prodotti devono essere classificati come "Dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD)", come previsto dal D. Lgs 332/2000 (attuazione della direttiva 98/79/CE).	si	si	si	si	
Il confezionamento deve essere tale da garantire il mantenimento delle caratteristiche e delle prestazioni dei prodotti durante il trasporto e l'immagazzinamento per il periodo di tempo indicato.	si	si	si	si	
Sulla singola confezione devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire una sicura identificazione del prodotto. In particolare devono essere riportati: • nome o ragione sociale ed indirizzo del fabbricante; • denominazione/nome commerciale del prodotto; • codice prodotto; • marchio CE; • dicitura "STERILE"; • metodo di sterilizzazione; • dicitura o simbologia "MONOUSO"; • numero di lotto/posizione e data di scadenza. ogni altro dato previsto dalla normativa vigente al momento della fornitura.	si	si	si	si	
Su ogni confezione secondaria, oltre alle indicazioni segnate sulla singola unità, devono essere indicati: • il numero di pezzi contenuti; • eventuali avvertenze e/o indicazioni relative alla conservazione.	si	si	si	si	
Nelle confezioni, ove previsto, deve essere presente il foglio illustrativo con le istruzioni per l'uso in lingua italiana.	presenti sulla confezione secondaria con sequenza di immagini	presenti sulla confezione secondaria con sequenza di immagini	presenti all'interno della confezione secondaria dell'ago a farfalla. Per il set sono descritte sulla confezione secondaria con sequenza di immagini	presenti su foglietto illustrativo con sequenza di immagini	

Sistemi di prelievo ematica sottovuoto, dispositivi di raccolta urine sottovuoto

CIG 7354121C9F - LOTTO 1 Sistema sottovuoto per raccolta ematica e dispositivi per l'accesso venosone

Caratteristiche minime	Becton Dickinson Italia S.p.A.	Vacutest Kimia S.r.l.	Greiner Bio One Italia S.p.A.	Pro.Lab. S.r.l.
Il sistema preassemblato dovrà prevedere aghi retti mis. 21 e 22 G con destinazione d'uso specifica per prelievo ematico.	si	si	si	si
L'ago deve essere in acciaio inox, lubrificato, saldamente fissato al supporto, sterile all'interno ed all'esterno con la punta affilata su tre piani per consentire una buona atraumaticità, parete sottile, il lume dell'ago deve essere privo di imperfezioni e perfettamente levigato, dotato di copriago in materiale plastico atossico.	si	si	si	si
L'ago deve essere dotato di una valvola che consenta il "cambio delle provette" durante il prelievo senza che vi sia dispersione di sangue.	si	si	si	si
Ogni set deve essere in confezione singola con apertura facilitata, deve riportare sulla confezione secondaria e primaria: - la descrizione in italiano del set; - le misure espresse in gauge (G), in millimetri dell'ago; - il Numero di lotto; - La Data di scadenza; - Il Codice prodotto. - La dicitura "sterile" e "monouso" o il relativo simbolo; - il tipo di sterilizzazione; - il nome e la ragione sociale ed indirizzo del produttore; - la marcatura C.E. Ogni altro dato previsto dalla normativa vigente al momento della fornitura.	Il prodotto non è confezionato in bustina in quanto ogni singola unità, a garanzia dell'integrità e della sterilità, presenta doppio sigillo sull'ago e sulla campana. Quest'ultimo riporta le indicazioni richieste ma non è presente descrizione in italiano del set	non è presente descrizione in italiano del set	non è presente descrizione in italiano del set	non è presente descrizione in italiano del set
I dispositivi del presente sub-lotto devono essere, pena l'esclusione dalla gara, perfettamente adattabili con le provette sottovuoto per la raccolta ematica di seguito descritte ed offerte.	si	si	si	si
Aghi a farfalla mis. 21 e 23 G con destinazione d'uso specifica per prelievo ematico, devono essere fabbricati con materiali inerti, apirogeni, atossici.	si	si	si	si
L' ago deve essere in acciaio inox lubrificato, con dispositivo di protezione integrato, saldamente fissato al supporto, con la punta affilata su tre piani per consentire una buona atraumaticità, parete sottile, il lume dell'ago deve essere privo di imperfezioni e perfettamente levigato, lunghezza di circa 20 mm, dotato di sistema copriago in materiale plastico atossico.	si	si	si	si
Prolunga trasparente in materiale termoplastico inerte atossico, priva di memoria, flessibile ma non collabente alla torsione o tensione, lunga 20 cm ±10%.	lunghezza 7" corrispondente a 17,8 mm	si	lunghezza 7" corrispondente a 17,8 mm	su dichiarazione di conformità pag. 248 lunghezza 180 mm (7 inch che in realtà corrisponde a 17,78 mm)
Alette antiscivolo, flessibili; il colore delle alette deve rispondere al codice colore secondo gli standard convenzionali.	si	si	si	si
Gli aghi per prelievo venoso devono essere classificati come "Dispositivi medici sterili di Classe II A".	si	si	si	si (dato presente sulla dichiarazione di conformità)
Adattatore luer preassemblato, sterile, monouso, dotato di cappuccio di protezione.	si	si	si	si
Confezionamento non superiore a 100 pz per confezione.	si	si	si	si
Ogni ago deve essere in confezione singola con apertura facilitata.	si	si	si	si
Sulla confezione primaria porta-ago dovranno essere inoltre tassativamente indicati: - la descrizione in italiano dell'ago; - le misure espresse in gauge (G), in millimetri; - il Numero di lotto; - La Data di scadenza; - Il Codice prodotto. - La dicitura "sterile" e "monouso" o il relativo simbolo; - il tipo di sterilizzazione; - il nome e la ragione sociale ed indirizzo del produttore; - la marcatura C.E.; - ogni altro dato previsto dalla normativa vigente al momento della fornitura.	non è presente descrizione in italiano dell'ago	non è presente descrizione in italiano dell'ago	si	non è presente descrizione in italiano dell'ago
SUB LOTTO 1C Camicia Standard monouso per prelievo ematico	si	si	si	si
Si richiede un confezionamento non superiore a 250 pz per confezione.	si	si	si	si
SUB LOTTO 1D Connettore luer per prelievo ematico sottovuoto, sterile, monouso	si	si	si	si
Connettore luer monouso, sterile, munito di sigillo di integrità (cappucci di protezione).	si	si	si	si
Sulla confezione singola deve essere almeno indicata la data di scadenza, la marcatura di conformità CE.	si	si	si	si
Si richiede un confezionamento non superiore a 100 pz per confezione.	si	si	si	si
La camicia porta aghi e il connettore luer devono essere obbligatoriamente compatibili tra loro e con le provette sottovuoto per la raccolta ematica prodotte dai produttori ottemperanti alle norme di cui sopra, pena l'esclusione dalla gara.	si	si	si	si
SUB LOTTO 1E Fornitura provette per prelievo sottovuoto (monouso, sterili, latex free)	si	si	si	si
Provette per "uso diagnostico in vitro": - Dispositivi Medico-Diagnostici in Vitro (D. Lgs. 332/2000) W050101 dispositivi per raccolta di sangue; - Dispositivi medico-diagnostici in vitro (D. Lgs. 332/2000) W05010102 provette per raccolta di sangue; - Dispositivi medico-diagnostici in vitro (D. Lgs. 332/2000) W0501010199-Dispositivi per raccolta di sangue venoso o arterioso - altri.	si	si	si	si
Provetta chiusa, sottovuoto che deve permettere di eseguire il prelievo in modo semplice, rapido, minimizzando il rischio di emolisi e garantendo al personale sanitario ed al paziente adeguata protezione da rischi biologici (nel pieno rispetto delle normative indicate nel D.L. n°81/2008) essenti da lattice nei componenti (latex free) conformi alle norme EN 14820 e ISO 6710 (contenitori monouso per prelievi di campioni ematici di origine venosa).	si	si	si	si
Vuoto predeterminato, la Ditta dovrà fornire garanzia del mantenimento del vuoto fino alla data di scadenza delle provette;	si	si	spuntato su Mod. F4 pag. 5 relazione tecnica citato per provette per coagulazione	la garanzia non è esplicitata nella documentazione ma è presente la spunta sul mod. F4 - dichiarazione presenza requisiti e su ogni scheda tecnica è indicata la durata della validità delle provette
Provette sterili in PET (polietilene Tereftalato) o equivalente.	si	si	si	si
Le provette per coagulazione, dovranno garantire che il materiale a contatto con il campione non generi "attivazione da contatto" (tecnologia a doppia parete).	si	si	si	si
Le provette dovranno essere fornite con almeno due terzi di emivita residua.	si	si	si	si
Chiusura di sicurezza (tappo antiscivolo esterno), perforabile e riposizionabile. La chiusura, deve in ogni caso garantire ed escludere il contatto con potenziali contaminanti durante le fasi di prelievo, trasporto e trattamento dei campioni biologici.	si	si	si	si
Il tappo dovrà essere colorato secondo gli standard ISO.	si	si	si	si
Su tutte le provette dovrà essere presente un indicatore di riempimento al fine di poter verificare il corretto riempimento (che per i laboratori avrà il significato di minima accettabilità del campione).	si	si	si	si
Trasparenza e neutralità del colore (simile al vetro), permettendo così un'affidabile ispezione visiva del contenuto (campione).	si	si	si	si
Leggerezza del manufatto, dotato 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.	si	si	si	si
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 a norma.	si	si	si	si
Deve essere presentata su ogni singola unità una etichetta riportante: - spazio adeguato per riportare gli estremi per l'identificazione del campione e la tracciabilità del prodotto; - codice del prodotto; - numero di lotto; - data di scadenza; - dicitura "sterile", monouso o il relativo simbolo; - tipologia dell'additivo se presente ed eventuale concentrazione, se previsto da normativa; - volume di prelievo; - marchio CE; ogni altro dato previsto dalla normativa vigente al momento della fornitura. - Le informazioni necessarie per garantire un'utilizzazione appropriata e del tutto sicura del dispositivo devono essere riportate, se possibile e opportuno, sul dispositivo stesso e / o, eventualmente, sull'imballaggio commerciale. Se l'etichettatura completa di ogni dispositivo non è fattibile le istruzioni devono figurare sull'imballaggio e/o sul manuale di istruzioni. Se del caso le istruzioni possono essere fornite sotto forma di simboli. - Deve essere garantita, attraverso il colore del tappo, la differenziazione di provette con identiche caratteristiche strutturali (adulti, pediatriche, tipi diversi di analisi, destinazioni produttive diverse).	si	si anche se lo spazio è limitato	si	si
Le dimensioni delle provette sono indicate per dettaglio e quantità nella tabella "prospetto tipologia provette".	tutte presenti	tutte presenti	tutte presenti	tutte presenti
Scadenza: Deve essere documentata da parte della ditta la durata espressa in mesi prima della scadenza, garantendo la consegna di almeno 2/3 del periodo di validità del prodotto	si	si	si	si
Deve essere garantita la fornitura di provette ad aspirazione ridotta per prelievi pediatrici.	si	si	si	si
Le provette con destinazioni d'uso speciali, per la determinazione di farmaci, droghe, ormoni e biologia molecolare dovranno possedere adeguata ed idonea certificazione.	si	si	si	si
La non interferenza dei gel contenuti nelle provette, con analiti importanti quali ormoni, marcatori cardiaci ecc. deve essere attestata sulla base di specifica documentazione scientifica.	si	si	si	si
Adattabilità delle tipologie di provette su tutte le strumentazioni presenti in Azienda, e su quelle che saranno aggiudicate a seguito di future procedure di acquisto, (gli eventuali interventi tecnici necessari saranno a totale carico dell'impresa).	si	si	si	si

Sistemi di prelievo ematica sottovuoto, dispositivi di raccolta urine sottovuoto

CIG 735413040F - LOTTO 2 Dispositivi sottovuoto - Contenitori per la raccolta delle urine

Caratteristiche minime		Vacutest Kima S.r.l.	Greiner Bio One Italia S.p.A.
SUB LOTTO 2A Provette	1. Le provette sottovuoto per la raccolta delle urine devono essere in materiale PET (Polietilene Tereftalato) o equivalente, tappate sottovuoto e sterili, latex free compreso il confezionamento primario, monouso	Si	Si
	2. Il materiale deve essere trasparente e di colore neutro (simile al vetro), permettendo così un'affidabile ispezione visiva del campione.	Si	Si
	3. Manufatto, leggero, dotato 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.	Si	Si
	4. Di 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.	Si	Si
	5. Perfetta compatibilità con le strumentazioni in uso presso le singole Aziende Sanitarie e che entreranno in uso a seguito di nuove procedure di acquisto.	Si	Si
	6. Le provette per esami culturali devono contenere batteriostatici (ad es. acido borico)..	Si	Si
	7. 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.	Si	Si
	8. In confezioni da 50 o 100 pz.	Si	Si
	I tappi delle provette sottovuoto per raccolta urine, per garantire un elevato grado di sicurezza agli operatori ed al fine di evitare qualsiasi tipo di contatto con il liquido biologico, devono: 1. Essere dotati di una membrana facilmente perforabile dall'operatore e dalle attrezzature in uso presso le Aziende Sanitarie. 2. Garantire una perfetta tenuta della chiusura della provetta ed il suo mantenimento sottovuoto fino alla data di scadenza. 3. Essere sempre facilmente riposizionabili con un sistema di chiusura che comunque riduca al minimo l'effetto schizzo o di aerosol del campione con conseguente rischio biologico. 4. Essere realizzati in materiale inerte, che, al pari della superficie interna delle provette, eviti la attivazione delle reazioni biologiche.	Si	Si
I colori dei tappi delle provette, devono essere conformi con lo standard previsto dalla normativa ISO 6710.	Si	Si	
SUB LOTTO 2B Contenitore per urine e sonde	1) Contenitore per la raccolta urine, di idoneo materiale plastico e resistente agli urti, con tappo a vite, sterile, monouso, volume 100-120 ml, con sonda integrata per il trasferimento in provetta. Confezione sterile.	Si	Si
	2) Sonda sterile monouso di campionamento urina confezionata singolarmente.	Si	Si
	3) Sonda non sterile monouso di campionamento urina.	Si	Si
	L'etichettatura deve essere posta, nel rispetto della normativa vigente, sul singolo prodotto.	Si	Si

Handwritten signatures and initials in the bottom right corner of the page, including a large signature at the top and several smaller ones below it.

Sistemi di prelievo ematica sottovuoto, dispositivi di raccolta urine sottovuoto

CIG 7354121C9F - LOTTO 1 Sistema sottovuoto per raccolta ematica e dispositivi per l'accesso venoso

Scala dei coefficienti:	
eccellente:	coeff. 1,0
ottimo:	coeff. 0,7
buono:	coeff. 0,5
discreto:	coeff. 0,3
sufficiente:	coeff. 0,0

Parametri soggetti a valutazione		Becton Dickinson Italia S.p.A.			Vacutest Klima S.r.l.			Greiner Bio One Italia S.p.A.			Pro.Lab. S.r.l.		
Modalità dell' apertura/chiusura delle provette con particolare riguardo alla sicurezza, saranno valutate soluzioni documentate che impediscano apertura fortuita (tappo a vite, a pressione, altre tipologie)	1	0,3 Dott. Luca Nanni 0,3 Dott.ssa Susanna Oddera 0,3 Dott. Mirco Maneschi 0,300 MEDIA 0,429 COEFF.	0,429	0,3 Dott. Luca Nanni 0,3 Dott.ssa Susanna Oddera 0,3 Dott. Mirco Maneschi 0,300 MEDIA 0,429 COEFF.	0,429	disponibili tappo di sicurezza a pressione e tappo a vite	0,7 Dott. Luca Nanni 0,7 Dott.ssa Susanna Oddera 0,7 Dott. Mirco Maneschi 0,700 MEDIA 1,000 COEFF.	1,000	0,3 Dott. Luca Nanni 0,3 Dott.ssa Susanna Oddera 0,3 Dott. Mirco Maneschi 0,300 MEDIA 0,429 COEFF.	0,429			
Sistemi di sicurezza presenti atti ad evitare punture accidentali per ago retto (efficacia, facilità d'uso)	10	dispositivo solido, si attiva agevolmente, segnale sonoro ben udibile	1 Dott. Luca Nanni 1 Dott.ssa Susanna Oddera 1 Dott. Mirco Maneschi 1,000 MEDIA 1,000 COEFF.	10,000	l'ingaggio del sistema non è immediato	0,5 Dott. Luca Nanni 0,5 Dott.ssa Susanna Oddera 0,5 Dott. Mirco Maneschi 0,500 MEDIA 0,500 COEFF.	5,000	maggior ingombro del dispositivo	0,7 Dott. Luca Nanni 0,7 Dott.ssa Susanna Oddera 0,7 Dott. Mirco Maneschi 0,700 MEDIA 0,700 COEFF.	7,000	dispositivo fragile nel punto di connessione, si presenta lasco con tendenza alla rotazione anche in assenza di sollecitazioni.	0,3 Dott. Luca Nanni 0,3 Dott.ssa Susanna Oddera 0,3 Dott. Mirco Maneschi 0,300 MEDIA 0,300 COEFF.	3,000
Sistemi di sicurezza presenti atti ad evitare punture accidentali per ago a farfalla (efficacia, facilità d'uso)	10		0,7 Dott. Luca Nanni 0,7 Dott.ssa Susanna Oddera 1 Dott. Mirco Maneschi 0,800 MEDIA 1,000 COEFF.	10,000	Il meccanismo di sicurezza si attiva parzialmente già al momento dell'estrazione del cappuccio di copertura dell'ago	0,3 Dott. Luca Nanni 0,5 Dott.ssa Susanna Oddera 0,3 Dott. Mirco Maneschi 0,367 MEDIA 0,458 COEFF.	4,583		0,3 Dott. Luca Nanni 0,7 Dott.ssa Susanna Oddera 0,7 Dott. Mirco Maneschi 0,667 MEDIA 0,708 COEFF.	7,083		0,7 Dott. Luca Nanni 0,3 Dott.ssa Susanna Oddera 0,3 Dott. Mirco Maneschi 0,433 MEDIA 0,642 COEFF.	5,417
Caratteristiche di duttilità all'uso degli aghi a farfalla (atraumaticità, facilità di inserimento nei tessuti, semplicità di gestione, morbidezza delle alette)	10	Buona atraumaticità ed inserimento nei tessuti	0,5 Dott. Luca Nanni 0,5 Dott.ssa Susanna Oddera 0,5 Dott. Mirco Maneschi 0,500 MEDIA 0,714 COEFF.	7,143	Alette più rigide e maggiore resistenza alla penetrazione	0,3 Dott. Luca Nanni 0,3 Dott.ssa Susanna Oddera 0,3 Dott. Mirco Maneschi 0,300 MEDIA 0,429 COEFF.	4,286	Buona atraumaticità ed inserimento nei tessuti	0,5 Dott. Luca Nanni 0,5 Dott.ssa Susanna Oddera 0,5 Dott. Mirco Maneschi 0,500 MEDIA 0,714 COEFF.	7,143	l'ago presenta un doppio collo d'oca che rende l'inserimento particolarmente agevole e atraumatico	0,7 Dott. Luca Nanni 0,7 Dott.ssa Susanna Oddera 0,7 Dott. Mirco Maneschi 0,700 MEDIA 1,000 COEFF.	10,000
Caratteristiche di duttilità all'uso degli aghi retti (atraumaticità, facilità di inserimento nei tessuti, semplicità di gestione)	10	Ottima atraumaticità ed inserimento nei tessuti	1 Dott. Luca Nanni 1 Dott.ssa Susanna Oddera 1 Dott. Mirco Maneschi 1,000 MEDIA 1,000 COEFF.	10,000	l'inserimento risulta essere meno fluido, la dimensione dell'ago risulta essere difficilmente visibile in quanto presente unicamente un collarino di differente colore all'attaccatura dell'ago	0,3 Dott. Luca Nanni 0,3 Dott.ssa Susanna Oddera 0,3 Dott. Mirco Maneschi 0,300 MEDIA 0,300 COEFF.	3,000	Buona atraumaticità ed inserimento nei tessuti	0,5 Dott. Luca Nanni 0,5 Dott.ssa Susanna Oddera 0,5 Dott. Mirco Maneschi 0,500 MEDIA 0,500 COEFF.	5,000	Ottima atraumaticità. La manovra d'inserimento è intralciata dal dispositivo di sicurezza	0,5 Dott. Luca Nanni 0,5 Dott.ssa Susanna Oddera 0,5 Dott. Mirco Maneschi 0,500 MEDIA 0,500 COEFF.	5,000

B4 | 0,7 MAX tra le medie

B5 | 1 MAX tra le medie

B7 | 0,8 MAX tra le medie

B7 | 0,7 MAX tra le medie

B7 | 1 MAX tra le medie

Sistemi di prelievo ematica sottovuoto, dispositivi di raccolta urine sottovuoto

CIG 7354121C9F - LOTTO 1 Sistema sottovuoto per raccolta ematica e dispositivi per l'accesso venoso

Ditte concorrenti			
Becton Dickinson Italia S.p.A.	Vacutest Kima S.r.l.	Greiner Bio One Italia S.p.A.	Pro.Lab. S.r.l.
5,692	0,969	6,600	0,200

Parametri soggetti a valutazione

Dott. Luca Nanni

Caratteristiche del corso di formazione presentato: contenuti, ore di intervento sul campo, modalità di somministrazione, tipologia e numero di professionalità coinvolte, materiale grafico a supporto prelevatori, Attestazione dell'esecuzione dei programmi di formazione di addestramento (referenze), corsi ECM rilasciati

Aziende	Becton Dickinson Italia S.p.A.	Vacutest Kima S.r.l.	Greiner Bio One Italia S.p.A.	Pro.Lab. S.r.l.	Note	
Becton Dickinson Italia S.p.A.	3	0	0	2	4	0
Vacutest Kima S.r.l.			0	5	2	0
Greiner Bio One Italia S.p.A.					6	0
Pro.Lab. S.r.l.						
Totale	7	2	13	0		

Controllo visivo di corretto accesso in vena con camera di visualizzazione, praticità di visione.

Aziende	Becton Dickinson Italia S.p.A.	Vacutest Kima S.r.l.	Greiner Bio One Italia S.p.A.	Pro.Lab. S.r.l.	Note		
Becton Dickinson Italia S.p.A.	6	0	3	0	6	0	Aghi butterfly: non si evincono sostanziali differenze
Vacutest Kima S.r.l.			0	4	1	1	Sistemi pre-assemblati: Ditte Vacutest Kima S.r.l. e Pro.Lab. S.r.l. sprovvisti. Nel confronto fra Ditte Greiner Bio One Italia S.p.A. e Becton Dickinson Italia S.p.A. quest'ultima presenta migliore visibilità
Greiner Bio One Italia S.p.A.					4	0	
Pro.Lab. S.r.l.							
Totale	15	1	8	1			

Dott.ssa Susanna Oddera

Caratteristiche del corso di formazione presentato: contenuti, ore di intervento sul campo, modalità di somministrazione, tipologia e numero di professionalità coinvolte, materiale grafico a supporto prelevatori, Attestazione dell'esecuzione dei programmi di formazione di addestramento (referenze), corsi ECM rilasciati

Aziende	Becton Dickinson Italia S.p.A.	Vacutest Kima S.r.l.	Greiner Bio One Italia S.p.A.	Pro.Lab. S.r.l.	Note	
Becton Dickinson Italia S.p.A.	3	0	0	2	4	0
Vacutest Kima S.r.l.			0	5	2	0
Greiner Bio One Italia S.p.A.					6	0
Pro.Lab. S.r.l.						
Totale	7	2	13	0		

Controllo visivo di corretto accesso in vena con camera di visualizzazione, praticità di visione.

Aziende	Becton Dickinson Italia S.p.A.	Vacutest Kima S.r.l.	Greiner Bio One Italia S.p.A.	Pro.Lab. S.r.l.	Note		
Becton Dickinson Italia S.p.A.	6	0	3	0	6	0	Aghi butterfly: non si evincono sostanziali differenze
Vacutest Kima S.r.l.			0	4	1	1	Sistemi pre-assemblati: Ditte Vacutest Kima S.r.l. e Pro.Lab. S.r.l. sprovvisti. Nel confronto fra Ditte Greiner Bio One Italia S.p.A. e Becton Dickinson Italia S.p.A. quest'ultima presenta migliore visibilità
Greiner Bio One Italia S.p.A.					4	0	
Pro.Lab. S.r.l.							
Totale	15	1	8	1			

Dott. Mirco Maneschi

Caratteristiche del corso di formazione presentato: contenuti, ore di intervento sul campo, modalità di somministrazione, tipologia e numero di professionalità coinvolte, materiale grafico a supporto prelevatori, Attestazione dell'esecuzione dei programmi di formazione di addestramento (referenze), corsi ECM rilasciati

Aziende	Becton Dickinson Italia S.p.A.	Vacutest Kima S.r.l.	Greiner Bio One Italia S.p.A.	Pro.Lab. S.r.l.	Note	
Becton Dickinson Italia S.p.A.	3	0	0	2	4	0
Vacutest Kima S.r.l.			0	6	2	0
Greiner Bio One Italia S.p.A.					6	0
Pro.Lab. S.r.l.						
Totale	7	2	13	0		

Controllo visivo di corretto accesso in vena con camera di visualizzazione, praticità di visione.

Aziende	Becton Dickinson Italia S.p.A.	Vacutest Kima S.r.l.	Greiner Bio One Italia S.p.A.	Pro.Lab. S.r.l.	Note		
Becton Dickinson Italia S.p.A.	6	0	3	0	6	0	Aghi butterfly: non si evincono sostanziali differenze
Vacutest Kima S.r.l.			0	4	1	1	Sistemi pre-assemblati: Ditte Vacutest Kima S.r.l. e Pro.Lab. S.r.l. sprovvisti. Nel confronto fra Ditte Greiner Bio One Italia S.p.A. e Becton Dickinson Italia S.p.A. quest'ultima presenta migliore visibilità
Greiner Bio One Italia S.p.A.					4	0	
Pro.Lab. S.r.l.							
Totale	15	1	8	1			

Media	Valore p.f. Item	Punteggio
Becton Dickinson Italia S.p.A.	7	5
Vacutest Kima S.r.l.	2	0,7692308
Greiner Bio One Italia S.p.A.	13	5
Pro.Lab. S.r.l.	0	0

Media	Valore p.f. Item	Punteggio
Becton Dickinson Italia S.p.A.	15	3
Vacutest Kima S.r.l.	1	0,2
Greiner Bio One Italia S.p.A.	8	2
Pro.Lab. S.r.l.	1	0,2

Sistemi di prelievo ematica sottovuoto, dispositivi di raccolta urine sottovuoto

CIG 7354121C9F - LOTTO 1 Sistema sottovuoto per raccolta ematica e dispositivi per l'accesso venoso

Parametri soggetti a valutazione

Parametro	Valore Becton Dickinson Italia S.p.A.	Peso Parametro	Punteggio	Note	Valore Vacutest Kima S.r.l.	Peso Parametro	Punteggio	Note	Valore Greiner Bio One Italia S.p.A.	Peso Parametro	Punteggio	Note	Valore Pro.Lab. S.r.l.	Peso Parametro	Punteggio	Note	Valore Max	Base d'asta
Disponibilità di colori multipli (Ampiezza cromatica offerta per le colorazioni dei tappi delle provette)	20	9	3,633	All. 1 + Doc. C3, paragrafo 3 a)	24	9	5,284	riportata tabella colori su mod. F4	33	9	9,00	dichiarato	14	9	1,160		33	11,2

Sistemi di prelievo ematica sottovuoto, dispositivi di raccolta urine sottovuoto

CIG 7354121C9F - LOTTO 1 Sistema sottovuoto per raccolta ematica e dispositivi per l'accesso venoso

Parametri soggetti a valutazione										
Parametro	Punteggio massimo per sotto-criterio se presente	Punteggio per sotto-criterio se Assente	Punteggio Becton Dickinson Italia S.p.A.	NOTE	Punteggio Vacutest Kima S.r.l.	NOTE	Punteggio Greiner Bio One Italia S.p.A.	NOTE	Punteggio Pro.Lab. S.r.l.	NOTE
Presenza di documentazione attestante l'assenza di interferenze con le metodiche di analisi	10	0	10	presente	0	presenti solo documenti interni, non c'è evidenza di pubblicazione su riviste scientifiche	10	presente	10	presente
Aghi a farfalla: Disponibilità di diametro 25 G	2	0	2	si	2	si	2	si	2	si

Sistemi di prelievo ematica sottovuoto, dispositivi di raccolta urine sottovuoto

CIG 7354121C9F - LOTTO 1 Sistema sottovuoto per raccolta ematica e dispositivi per l'accesso venoso

Caratteristiche del corso di formazione presentato	Becton Dickinson Italia S.p.A.	Vacutest Kima S.r.l.	Greiner Bio One Italia S.p.A.	Pro.Lab. S.r.l.
contenuti	1) best practice pre-analitica 2) prevenzione punture accidentali 3) e-learning 4) corsi FAD	il prelievo e la gestione dei campioni biologici nelle strutture sanitarie: tipologie di materiale raccolto, modalità di raccolta, trasporto e conservazione, gestione scorte, rischio biologico	1) organizzazione e gestione laboratorio 2) analisi dei flussi di laboratorio e di magazzino 3) pre-analitica	1) istruzione all'uso 2) prevenzione punture accidentali 3) corretto smaltimento 4) corso specifico per personale direttivo
ore di intervento sul campo	1) 60/90 min./sessione (3/4 sessioni/ g/3gg.) 2) 45 min./sessione (3/4 sessioni/g/3gg.) 3) 10 moduli formativi a distanza	3 ore per corso per 3 gruppi/giorno distribuiti indicativamente dalle 09:00 alle 18:00, cadenza annuale	9 incontri formativi frontali da 5 h ciascuno	tempi da concordare
modalità di somministrazione	corsi in aula e a distanza	Formazione continua con cadenza annuale, lezioni teoriche ed esercitazioni pratiche, test verifica apprendimento, verifica dell'efficacia a tre mesi dalla messa in uso del materiale oggetto di gara Servizio di consulting Personale docente: responsabili vendite e biologo con esperienza pluriennale	lezioni teorico-pratiche personale docente universitario presente piattaforma e-learning	corsi teorici e pratici
tipologia e numero di professionalità coinvolte	operatori addetti ai prelievi	Rivolto a responsabili e personale addetto (20-30 partecipanti per struttura Sanitari) . A richiesta corso	caposala, prelevatori e personale di laboratorio	capo sala, infermieri reparti e centro prelievi)
materiale grafico a supporto prelevatori	DVD, manuali e CD	video, schede interattive, questionari	materiale grafico, audiovisivo e braccio artificiale	DVD, manuali e CD, tabelle codici colore provette, tabelle corretezione tipo provetta/analisi richiesti/ specifiche trattamento , braccio artificiale
Attestazione, da parte di enti terzi, dell'esecuzione dei programmi di formazione ed addestramento (referenze)	buone	no referenze, allega calendario corsi erogati	Non si evince.	non presenti
Corsi ECM rilasciati	sì	disponibilità a fornire il supporto necessario per l'accreditamento ECM dei corsi di formazione	sì inoltre disponibile a fornire supporto a clienti nell'accreditamento ISO 15189	no

Sistemi di prelievo ematica sottovuoto, dispositivi di raccolta urine sottovuoto

CIG 7354121C9F - LOTTO 1 Sistema sottovuoto per raccolta ematica e dispositivi per l'accesso venoso

Parametri soggetti a valutazione	Peso Parametro Max 70,00 punti	Criterio di valutazione	Becton Dickinson Italia S.p.A.	Vacutest Kima S.r.l.	Greiner Bio One Italia S.p.A.	Pro.Lab. S.r.l.
Caratteristiche del corso di formazione presentato: contenuti, ore di intervento sul campo, modalità di somministrazione, tipologia e numero di professionalità coinvolte, materiale grafico a supporto prelevatori, Attestazione, da parte di enti terzi, dell'esecuzione dei programmi di formazione ed addestramento (referenze), Corsi ECM rilasciati	punti max 5,00	Q2	3	0,769	5	0
Modalità dell' apertura/chiusura delle provette con particolare riguardo alla sicurezza, saranno valutate soluzioni documentate che impediscano apertura fortuita (tappo a vite, a pressione, altre tipologie)	punti max 1,00	Q1	0,429	0,429	1	0,429
Sistemi di sicurezza presenti atti ad evitare punture accidentali per ago retto (efficacia, facilità d'uso)	punti max 10,00	Q1	10	5	7	3
Sistemi di sicurezza presenti atti ad evitare punture accidentali per ago a farfalla (efficacia, facilità d'uso)	punti max 10,00	Q1	10	4,583	7,083	5,417
Presenza di documentazione attestante l'assenza di interferenze con le metodiche di analisi (Si - No)	punti max 10,00	Q5	10	0	10	10
Controllo visivo di corretto accesso in vena con camera di visualizzazione, praticità di visione.	punti max 3,00	Q2	3	0,200	2	0,200
Caratteristiche di duttilità all' uso degli aghi a farfalla (atraumaticità, facilità di inserimento nei tessuti, semplicità di gestione, morbidezza delle alette)	punti max 10,00	Q1	7,143	4,286	7,143	10
Aggi a farfalla: Disponibilità di diametro 25 G	punti max 2,00	Q5	2	2	2	2
Caratteristiche di duttilità all' uso degli aghi retti (atraumaticità, facilità di inserimento nei tessuti, semplicità di gestione)	punti max 10,00	Q1	10	3	5	5
Disponibilità di colori multipli (Ampiezza cromatica offerta per le colorazioni dei tappi delle provette)	punti max 9,00	Q3*	3,633	5,284	9	1,156
TOTALE			59,205	25,551	55,226	37,202

	Becton Dickinson Italia S.p.A.	Vacutest Kima S.r.l.	Greiner Bio One Italia S.p.A.	Pro.Lab. S.r.l.
RIPARAMETRIZZAZIONE DEFINITIVA	70,000	30,210	65,295	43,985

Sistemi di prelievo ematica sottovuoto, dispositivi di raccolta urine sottovuoto

CIG 735413040F - LOTTO 2 Dispositivi sottovuoto - Contenitori per la raccolta delle urine

Scala dei coefficienti:	
eccellente:	coeff. 1,0
ottimo:	coeff. 0,7
buono:	coeff. 0,5
discreto:	coeff. 0,3
sufficiente:	coeff. 0,0

Parametri soggetti a valutazione		Vacutest Kima S.r.l.			Greiner Bio One Italia S.p.A.				
Caratteristiche del corso di formazione presentato : Contenuti. Ore di intervento sul campo, modalità di somministrazione, tipologia e numero di professionalità coinvolte, materiale grafico a supporto prelevatori, attestazione da parte di enti terzi, dell'esecuzione dei programmi di formazione ed addestramento (referenze) e Corsi ECM rilasciati	5		0,7	Dott. Luca Nanni	5,000		0,3	Dott. Luca Nanni	2,143
			0,7	Dott.ssa Susanna Oddera			0,3	Dott.ssa Susanna Oddera	
			0,7	Dott. Mirco Maneschi			0,3	Dott. Mirco Maneschi	
			0,700	MEDIA			0,300	MEDIA	
			1,000	COEFF.			0,429	COEFF.	
Qualità e robustezza del materiale impiegato anche contro eventuali urti	12		1	Dott. Luca Nanni	12,000	Non vengono rilevate differenze significative fra le provette (Sub-lotto 2A) e le sonde (Sub-lotto 2B - voci 2 e 3) mentre i contenitori per urine con sonda integrata risultano meno resistenti	0,7	Dott. Luca Nanni	8,400
			1	Dott.ssa Susanna Oddera			0,7	Dott.ssa Susanna Oddera	
			1	Dott. Mirco Maneschi			0,7	Dott. Mirco Maneschi	
			1,000	MEDIA			0,700	MEDIA	
			1,000	COEFF.			0,700	COEFF.	
Funzionalità e sicurezza del sistema di stappatura/ritappatura manuale delle provette	12		0,7	Dott. Luca Nanni	8,400	Il sistema risulta più efficace anche in seguito a ripetute tappature/stappature	1	Dott. Luca Nanni	12,000
			0,7	Dott.ssa Susanna Oddera			1	Dott.ssa Susanna Oddera	
			0,7	Dott. Mirco Maneschi			1	Dott. Mirco Maneschi	
			0,700	MEDIA			1,000	MEDIA	
			0,700	COEFF.			1,000	COEFF.	
Funzionalità e sicurezza dei dispositivi per la raccolta urine (funzionalità e maneggevolezza del sistema di aspirazione del campione dal contenitore alla provetta)	15	Si rileva che le sonde di prelievo sono più maneggevoli perché dotate di alette più grandi che consentono una presa migliore	1	Dott. Luca Nanni	15,000		0,7	Dott. Luca Nanni	10,500
			1	Dott.ssa Susanna Oddera		0,7	Dott.ssa Susanna Oddera		
			1	Dott. Mirco Maneschi		0,7	Dott. Mirco Maneschi		
			1,000	MEDIA		0,700	MEDIA		
			1,000	COEFF.		0,700	COEFF.		
Sicurezza in termini di assenza di perdite del sistema e di assenza di rischio di contaminazione	12		1	Dott. Luca Nanni	12,000	Il sistema di chiusura del contenitore di raccolta delle urine, in entrambi i lotti campionati e sottoposti a verifica, non garantisce la tenuta e l'assenza di rischio di contaminazione	0	Dott. Luca Nanni	0,000
			0,7	Dott.ssa Susanna Oddera			0	Dott.ssa Susanna Oddera	
			1	Dott. Mirco Maneschi			0	Dott. Mirco Maneschi	
			0,900	MEDIA			0,000	MEDIA	
			1,000	COEFF.			0,000	COEFF.	

B4 0,7 MAX tra le medie

B5 1 MAX tra le medie

B7 1 MAX tra le medie

B7 1 MAX tra le medie

B7 0,9 MAX tra le medie

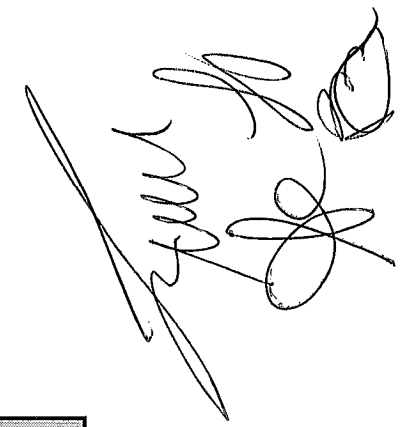
Sistemi di prelievo ematica sottovuoto, dispositivi di raccolta urine sottovuoto

CIG 735413040F - LOTTO 2 Dispositivi sottovuoto - Contenitori per la raccolta delle urine

Caratteristiche del corso di formazione presentato		
Parametri soggetti a valutazione	Vacutest Kima S.r.l.	Greiner Bio One Italia S.p.A.
Contenuti	Il prelievo e la gestione dei campioni biologici nelle strutture sanitarie: tipologie di materiale raccolto, modalità di raccolta, trasporto e conservazione, gestione scorte, rischio biologico	principali tematiche dell'analisi del sedimento urinario, con particolare attenzione al rischio biologico associato. Supporto a clienti nell'accreditamento ISO 15189
Ore di intervento sul campo	3 ore per corso per 3 gruppi/giorno distribuiti indicativamente dalle 09:00 alle 18:00, cadenza annuale	La durata del corso prevista è di 4 ore per ogni centro afferente alla gara. Non si evince numero partecipanti
modalità di somministrazione	Formazione continua con cadenza annuale, lezioni teoriche ed esercitazioni pratiche, test verifica apprendimento, verifica dell'efficacia a tre mesi dalla messa in uso del materiale oggetto di gara Servizio di consulting	lezioni frontali. doppio monitoraggio (a tre mesi dall'inizio della fornitura e a 1 anno) per verificare l'efficacia delle azioni formative
tipologia e numero di professionalità coinvolte	Personale docente: responsabili vendite e biologo con esperienza pluriennale Rivolto a responsabili e personale addetto (20-30 partecipanti per struttura Sanitari) . A richiesta corso specifico per addestramento/affiancamento neoassunti o personale temporaneo	Personale docente: personale tecnico GBO Rivolto a personale infermieristico e tecnico
materiale grafico a supporto prelevatori	video, schede interattive, questionari	Non si evince. Viene fornita breve descrizione dell'analisi dei flussi di magazzino
attestazione da parte di enti terzi, dell'esecuzione dei programmi di formazione ed addestramento (referenze)	no referenze, allega calendario corsi erogati	Non si evince.
Corsi ECM rilasciati	disponibilità a fornire il supporto necessario per l'accreditamento ECM dei corsi di formazione	no

Sistemi di prelievo ematica sottovuoto, dispositivi di raccolta urine sottovuoto

CIG 735413040F - LOTTO 2 Dispositivi sottovuoto - Contenitori per la raccolta delle urine



Parametri soggetti a valutazione										
Parametro	Valore Vacutest Kima S.r.l.	Peso Parametro	Punteggio	Note	Valore Greiner Bio One Italia S.p.A.	Peso Parametro	Punteggio	Note	Valore Max	Base d'asta
Ampiezza cromatica offerta per le colorazioni alternative dei tappi delle provette	1	7	1,2		2	7	7		2	0,8

Sistemi di prelievo ematica sottovuoto, dispositivi di raccolta urine sottovuoto

CIG 735413040F - LOTTO 2 Dispositivi sottovuoto - Contenitori per la raccolta delle urine



Parametri soggetti a valutazione						
Parametro	Punteggio massimo per sotto-criterio se presente	Punteggio per sotto-criterio se Assente	Punteggio Vacutest Kima S.r.l.	NOTE	Punteggio Greiner Bio One Italia S.p.A.	NOTE
Presenza dell'indicatore di livello di riempimento delle provette	7	0	7	presente	7	presente

Sistemi di prelievo ematica sottovuoto, dispositivi di raccolta urine sottovuoto

CIG 735413040F - LOTTO 2 Dispositivi sottovuoto - Contenitori per la raccolta delle urine

Parametri soggetti a valutazione	Peso Parametro Max 70,00 punti	Criterio di valutazione	Vacutest Kima S.r.l.	Greiner Bio One Italia S.p.A.
Caratteristiche del corso di formazione presentato : Contenuti. Ore di intervento sul campo, modalità di somministrazione, tipologia e numero di professionalità coinvolte, materiale grafico a supporto prelevatori, attestazione da parte di enti terzi, dell'esecuzione dei programmi di formazione ed addestramento (referenze) e Corsi ECM rilasciati	punti max 5,00	Q1	5,000	2,143
Qualità e robustezza del materiale impiegato anche contro eventuali urti	punti max 12,00	Q1	12,000	8,400
Presenza dell'indicatore di livello di riempimento delle provette	punti max 7,00	Q5	7,000	7,000
Ampiezza cromatica offerta per le colorazioni alternative dei tappi delle provette	punti max 7,00	Q3*	1,167	7,000
Funzionalità e sicurezza del sistema di stappatura/ritappatura manuale delle provette	punti max 12,00	Q1	8,400	12,000
Funzionalità e sicurezza dei dispositivi per la raccolta urine (funzionalità e maneggevolezza del sistema di aspirazione del campione dal contenitore alla provetta)	punti max 15,00	Q1	15,000	10,500
Sicurezza in termini di assenza di perdite del sistema e di assenza di rischio di contaminazione	punti max 12,00	Q1	12,000	0,000
TOTALE			60,567	47,043

	Vacutest Kima S.r.l.	Greiner Bio One Italia S.p.A.
RIPARAMETRIZZAZIONE DEFINITIVA	70,000	54,370