

spett.le
AZIENDA ZERO
Passaggio Gaudenzio 1
35131 PADOVA

c.a DOTT.SSA SANDRA ZUZZI U.O.C CRAV
protocollo.zero@pecveneto.it

Oggetto: PER U.O.C CRAV-OSSERVAZIONI BOZZA CAPITOLATO AGHI E SIRINGHE
ns. rif. prot.190378tz/AZ

In merito a TUTTI I LOTTI CON DISPOSITIVO DI SICUREZZA:

A seguito entrata in vigore del *DECRETO LEGISLATIVO 19/2014* che recepisce la *Direttiva 2010/32/UE* relativa alla "prevenzione delle ferite da taglio o da punta nel settore ospedaliero e sanitario", si suggerisce, in linea a gare espletate da enti aggregatori, di indicare come requisiti minimi pena esclusione le seguenti caratteristiche del MECCANISMO DI SICUREZZA:

- deve essere parte integrante del dispositivo e non un accessorio (INTEGRATO)
- deve creare, dopo l'attivazione, una barriera permanente tra le mani dell'Operatore e l'ago.
- l'avvenuta attivazione del sistema di sicurezza sia facilmente verificabile da parte dell'Operatore (ad esempio con segnale sonoro/visivo).
- non possa essere disattivato (ATTIVAZIONE IRREVERSIBILE) e resti efficace anche dopo l'eliminazione.
- l'attivazione deve essere possibile con una sola mano.
- durante l'attivazione le mani dell'Operatore devono sempre trovarsi in posizione arretrata rispetto all'ago.
- il gesto di attivazione deve essere il più precoce possibile.
- non deve predisporre ad un uso scorretto e/o improprio.

Si suggerisce, inoltre, di prevedere adeguato punteggio qualitativo per ulteriori caratteristiche del sistema di sicurezza, previste sempre dalle linee guida di settore e dal D.Lgs. 81/2008, quali:

- Semplicità di utilizzo
- Comfort del paziente
- Facilità di utilizzo sia per destri che per mancini
- Sia supportato da idonei programmi di addestramento all'uso assicurati dal produttore/fornitore

In riferimento a quest'ultimo punto, si suggerisce di prevedere una sessione formativa destinata agli operatori che effettueranno le prove, precedentemente all'utilizzo dei dispositivi. Tale sessione è già comunemente richiesta (vedasi ad esempio gare ARCA Lombardia e Intercent-ER), al fine di utilizzare i dispositivi di sicurezza correttamente durante le prove pratiche e poter valutare il servizio di addestramento offerto.

in merito ai LOTTI 1 E 2

Si consiglia, essendo attualmente previste sul mercato le misure dell'ago 27G e 30G "con protezione" di prevedere un lotto unico di aghi "protetti" con misure comprese tra 18G e 30G

In merito al LOTTO 4 AGHI A FARFALLA CON DISPOSITIVO DI SICUREZZA**sub a)**

Si rileva che le misure standard dell'ago per infusione comprendono i gauge da 19 a 25 G e che la lunghezza standard del tubo è di circa 30 cm e non 20 cm come indicato da bozza di capitolato, standard invece valido per l'ago da prelievo.

si chiede pertanto:

di rettificare la richiesta della lunghezza del tubo in circa 30cm

sub b)

si suggerisce di prevedere un lotto dedicato al gauge 27 (come già previsto in gara precedente) trattandosi di misura di utilizzo pediatrico/neonatale quantitativamente inferiore ai gauge standard, al fine di garantire la più ampia partecipazione.; in alternativa, si suggerisce di applicare il criterio utilizzato da altri enti dove, ai fini dell'ammissione alla gara viene definita una soglia di partecipazione dell'80% per ciascun lotto con più voci: la ditta, qualora non sia in grado di fornire, per mancanza di produzione ovvero assenza di riferimento a catalogo, l'intera gamma di tipologia dei prodotti di ogni lotto, può partecipare alla gara anche se offre l'80% del valore economico delle voci previste per ciascun lotto, tenuto conto del prodotto tra le quantità ed il prezzo di riferimento indicato in gara

in merito al LOTTO 7 AGHI PENNA DA INSULINA

Nel caso per il dispositivo sia previsto l'utilizzo ospedaliero, al fine di tutelare gli operatori sanitari dalle ferite da taglio e da punta in ottemperanza alle disposizioni normative sulla prevenzione del rischio nel settore sanitario, si chiede di modificare il lotto prevedendo penna "con dispositivo di sicurezza" e, di conseguenza, allineare la richiesta dei gauge a quelli standard previsti per l'ago penna protetto: 29G/30G/31G lunghezza 4-8mm

**LOTTO 15 AGHI MONOUSO CONO LUER STERILI PER PRELIEVO FARMACO
LOTTO 16 AGHI PER PRELIEVO E DILUIZIONE DI FARMACI NON TAGLIENTE**

Vista la destinazione d'uso, per entrambi i lotti, legata al prelievo e diluizione di farmaci si consiglia di far confluire i quantitativi del lotto 15 nel lotto 16 richiedendo solo ago a punta smussa. Questo per evitare di introdurre nei reparti un ago tagliente che potrebbe erroneamente essere utilizzato per le iniezioni. Si suggerisce inoltre di verificare la destinazione d'uso e quindi di rivedere i fabbisogni dell'ago 18G protetto, previsto al Lotto 1.

Si consiglia infine di valutare l'inserimento di un quantitativo di ago a punta smussa "con filtro"

Lotto 25 SIRINGA STERILE MONOUSO NON VENTILATA SENZA AGO PER PRELIEVO DA CIRCUITO PER EMOGASANALISI ED ELETTROLITI**SUB A) 1 ML E SUB B)**

Si rileva che erroneamente nella richiesta di siringa SENZ'AGO da 1 e da 2,5-3 ml, è stata inserita la misura dell'ago da 25G e da 22/23G: chiediamo pertanto di rettificare il capitolato stralciando la previsione dell'ago non richiesto.



CLINI-LAB s.r.l.

Via Il Strada, 14 (Z.I.) - 35026 CONSELVE (PD) - Italy
Tel. +39 049 9500644 - Fax +39 049 9500707
www.clinilab.it • clinilab@clinilab.it

Cap. Soc. € 300.000,00 i.v.
C.C.I.A.A. R.E.A. di PD 183969
MI/546591 - Reg. Imp. di PD 20927
Cod Fisc. e Part. IVA IT 01857820284

In merito a tutti i lotti e, con particolare riferimento ai lotti di dispositivi con il meccanismo di sicurezza, si chiede di valutare attentamente il base d'asta, assicurandone la congruità in previsione di gara con criterio qualitativo premiante. Recenti gare espletate da enti aggregatori hanno rialzato infatti il base d'asta rispetto ai prezzi minimi proposti nelle aggiudicazioni precedenti o in CONSIP, per poter permettere la più ampia partecipazione e la valutazione di dispositivi di medio ed alta gamma.

Conselve, lì 13.03.2019

Clini-lab srl
il procuratore speciale
Dott.ssa Angela Zuppa
firmato digitalmente