



Milano, 12 Marzo 2019

Rif. 175.19/ tt

Spettabile
AZIENDA ZERO REGIONE DEL VENETO
Passaggio Gaudenzio Luigi, 1
35131 Padova (PD)

OGGETTO: Osservazioni Consultazione preliminare di mercato AGHI E SIRINGHE

La sottoscritta BECTON DICKINSON ITALIA S.p.A, società a socio unico soggetta a direzione e coordinamento di Becton Dickinson Europe Holdings Sas, con sede legale in Milano MI 20161 Via Enrico Cialdini, 16 - Codice Fiscale e Partita IVA n. 00803890151, Ufficio Imposte Dirette: Via Ugo Bassi 4/B – 20100 Milano - Codice Attività 325011, facendo riferimento al Vostro avviso in oggetto, con la presente sottopone alla Vostra attenzione le seguenti osservazioni alla Vs bozza di capitolato:

LOTTO n. 26 CLASSIFICAZIONE NAZIONALE DISPOSITIVI - A020105

Al fine di consentire la massima partecipazione degli Operatori Economici alla procedura concorsuale in oggetto si chiede che le voci SUB A e SUB B del lotto 26 vengano suddivise in 2 lotti separati e autonomi.

**LOTTO N. 24 SIRINGA PRERIEMPITA PER LAVAGGIO ACCESSI VENOSI CENTRALI
CLASSIFICAZIONE NAZIONALE DISPOSITIVI - C0180**

In relazione alla Vostra richiesta di siringa pre-riempita di soluzione fisiologica di cui al lotto 24 per lavaggio di accessi venosi centrali ci permettiamo di segnalarVi qui di seguito una breve descrizione delle funzionalità e delle caratteristiche distintive di una siringa pre-riempita di soluzione fisiologica dedicata specificatamente al lavaggio degli accessi vascolari centrali.

Le siringhe preriempite di soluzione fisiologica dedicate al lavaggio degli accessi venosi permettono il lavaggio degli stessi attraverso un'azione prettamente meccanica della soluzione all'interno dei suddetti accessi, durante la manovra di infusione; (la soluzione fisiologica non ha pertanto alcuna funzione terapeutica).

Le siringhe pre-riempite di soluzione fisiologica dedicate al lavaggio di accessi venosi devono **garantire** di essere impiegate su **un unico paziente** ed **unicamente dedicate al lavaggio di accessi vascolari con soluzione fisiologica sodio cloruro 0.9%**. Altresì le siringhe pre-riempite per il lavaggio degli accessi vascolari devono essere in grado di:

- **minimizzare il reflusso all'interno dell'accesso vascolare**, grazie alla conformazione ed al design del gommino e del pistone, **per assicurare il mantenimento della pervietà dell'accesso vascolare**



- **disincentivare eventuali utilizzi per ricostituzione o diluizione del farmaco**, attraverso una specifica conformazione del pistone, ed essere chiaramente etichettate e distinguibili da una normale siringa **al fine di ridurre il rischio di gravi errori di somministrazione**
- **assicurare il mantenimento della sterilità del contenuto della siringa durante tutte le fasi di utilizzo**, dalla conservazione fino all'impiego su accesso vascolare, al fine di **abbattere il rischio di contaminazione**

Facendo riferimento alla descrizione del prodotto richiesto al lotto 24 ne conseguono le seguenti osservazioni, che sottoponiamo alla Vostra osservazione:

Contrariamente a quanto precedentemente descritto “una scala graduata ben leggibile, resistente e che indichi il volume a seconda della posizione dello stantuffo riportata sulla superficie esterna della siringa” potrebbe suggerire all'operatore la possibilità di utilizzare la siringa per ricostituzione del farmaco o potrebbe rendere la siringa non distinguibile da altre siringhe eventualmente contenenti altro rispetto a soluzione fisiologica NaCl 0.9, potenzialmente determinando gravi errori di somministrazione, oppure potrebbe indurre al riutilizzo della siringa (qualora parzialmente svuotata) con gravi rischi di contaminazione.

Inoltre Vi segnaliamo che la soluzione fisiologica contenuta in una siringa pre-riempita non ha funzioni terapeutiche che richiedano la precisione dei volumi infusi, ma prettamente meccaniche di lavaggio del lume interno dell'accesso vascolare.

Suggeriamo pertanto che, relativamente al LOTTO 24:

1. Relativamente alla **descrizione del prodotto** del lotto 24

venga rivista la dicitura “Le siringhe devono riportare sulla superficie esterna una scala graduata ben leggibile, resistente che indichi il volume a seconda della posizione dello stantuffo” ed eventualmente considerata la dicitura “La siringa deve essere chiaramente etichettata per una facile identificazione del prodotto e delle sue indicazioni d'uso”.

2. Relativamente ad eventuali criteri di valutazione

Suggeriamo eventualmente alcune caratteristiche di valutazione specifiche ad una siringa pre-riempita che garantiscono la sicurezza dell'operatore e del paziente (contrariamente a quanto valutato nella precedente gara in cui i criteri erano gli stessi della siringa per infusione):

- La siringa deve essere chiaramente identificabile attraverso una chiara, leggibile ed inconfondibile etichettatura con indicata la destinazione d'uso.
- La conformazione della siringa deve essere tale da sfavorirne l'impiego per la ricostituzione del farmaco.



- Le caratteristiche del tappo di chiusura, che deve garantire di evitare inavvertite/accidentali aperture con conseguente contaminazione della soluzione fisiologica e della connessione luer lok; ne consegue che il tappo e cono debbano essere preferibilmente Luer Lock e di dimensioni tali da evitare il contatto con il cono della siringa.
- La siringa deve essere concepita per mantenere una pressione positiva al termine dell'infusione al fine di ridurre i rischi di occlusione dovuti a reflusso all'interno del catetere
- Deve essere considerata la qualità del processo produttivo al fine di valutare la qualità del prodotto e a tal fine suggeriamo di richiedere documenti che lo descrivano, nonché la classe di appartenenza del prodotto, strettamente legata ad esso.
- Dovrebbe essere richiesta la durata di validità del prodotto che, oltre ad essere strettamente relazionata alla classe di appartenenza (e quindi al processo produttivo), da maggior garanzia all'interno del tempo di fornitura e successivo utilizzo.

**Lotto 1 - AGHI IPODERMICI PER INIEZIONE STERILI MONOUSO CONO LUER CON DISPOSITIVO DI SICUREZZA
CLASSIFICAZIONE NAZIONALE DISPOSITIVI A01010101**

1. Relativamente alle misure richieste dal capitolato chiediamo la possibilità di ampliare la gamma da 18G a 30G, in quanto in ospedale si utilizza questo range di misure che altrimenti non sarebbero disponibili nella versione con dispositivo di sicurezza in quanto il capitolato non prevede un lotto con aghi dotati di sistema di sicurezza dal 26G al 30G.
2. Chiediamo, inoltre, di specificare nella richiesta del lotto le caratteristiche minime del sistema di sicurezza secondo i dettami delle Linee Guida internazionali come sotto riportato:
 - a. conforme ai requisiti dei test per lo standard EN ISO 23908:2013 riconosciuto a livello internazionale per la protezione da lesioni da oggetti taglienti con aghi per iniezione
 - b. essere parte integrante del dispositivo
 - c. attivabile con una sola mano e produrre un "click" udibile per segnalare la corretta attivazione
 - d. essere irreversibile e non causare rischi aggiuntivi durante l'utilizzo
3. Altra caratteristica tecnica importante che suggeriamo è che l'ago abbia il tagliente sempre orientato nella medesima direzione, ad esempio verso il sistema di sicurezza, in quanto in alcune procedure è importante conoscere l'orientamento del tagliente difficilmente individuabile ad occhio nudo.



Lotto 16 - AGHI CON PUNTA NON TAGLIANTE PER PREPARAZIONE FARMACI, STERILI MONOUSO CONO LUER CON E SENZA FILTRO ANTIPARTICOLATO

1. Chiediamo di completare la gamma richiesta da capitolato con la versione dotata di filtro da 5 micron al fine di rendere sicura la preparazione del farmaco con l'utilizzo di fiale in vetro. Il filtro, infatti, trattiene le particelle di vetro che si liberano durante la rottura della fiale e che rischiano di essere poi aspirate nella siringa insieme al farmaco.

2. La gamma di misure dovrebbe comprendere lunghezze di 25mm e 40mm esclusivamente per la versione senza filtro; la versione corta da 25mm rende possibile l'aspirazione del farmaco da flaconi utilizzando una sola mano.

La versione con filtro, che viene utilizzata solo con fiale in vetro, richiede solo una lunghezza di 40mm idonea ad arrivare in fondo alla fiala stessa, procedura non possibile con un ago più corto.

Lotto 19 - SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO CON CONO LUER LOCK A TRE PEZZI CON AGO CON DISPOSITIVO DI SICUREZZA

1. Chiediamo di specificare nella richiesta del lotto le caratteristiche minime del sistema di sicurezza secondo i dettami delle Linee Guida internazionali come sotto riportato:

- a. conforme ai requisiti dei test per lo standard EN ISO 23908:2013 riconosciuto a livello internazionale per la protezione da lesioni da oggetti taglienti con aghi per iniezione
- b. essere parte integrante del dispositivo
- c. attivabile con una sola mano e produrre un "click" udibile per segnalare la corretta attivazione
- d. essere irreversibile e non causare rischi aggiuntivi durante l'utilizzo
- e. sistema di sicurezza attivo

2. Relativamente alla richiesta di presenza di cono centrale/eccentrico Luer per la siringa da 5ml chiediamo conferma della possibilità di offrire siringhe con cono centrale Luer Lock.

3. Facciamo notare, inoltre, che la scrivente dispone solamente di siringhe con ago di sicurezza confezionate con ago posto a lato e non innestato alla siringa; chiediamo, quindi, conferma della possibilità di offrire questa



configurazione per non limitare la nostra partecipazione e quindi garantire la libera concorrenza.

Tale scelta di BD, ovvero di confezionare la siringa con ago non innestato, risponde ad una precisa esigenza operativa e funzionale degli operatori sanitari in quanto permette la procedura più corretta e sicura, che comporta i seguenti passaggi:

- a. apertura della confezione della siringa
- b. innesto dell'ago da prelievo (solitamente un ago smusso da 18G)
- c. riempimento della siringa da flacone con il farmaco da iniettare
- d. cambio dell'ago da 18G con un ago da iniezione (esempio 22G)

Avere l'ago da iniezione già montato sulla siringa può portare a due pratiche sconsigliate e/o rischiose:

- i. usare lo stesso ago 2 volte, una per bucare il flacone per ricostituire il farmaco ed una per iniettarlo su paziente (pratica non raccomandata dalle linee guida)
- ii. staccare l'ago di sicurezza premontato, per sostituirlo con un ago da 18G per il prelievo e poi rimontare lo stesso ago di sicurezza sulla siringa con il rischio di contaminazione dovuto alle numerose manipolazioni

4. Seguendo il ragionamento sopra esposto, sarebbe più utile disporre di una siringa con ago da 18G di sicurezza (con punta non tagliente) già assemblato alla siringa, per ridurre il rischio di errore e/o di contaminazione menzionati al punto 3.i. e 3.ii.

Si chiede quindi di considerare l'introduzione di un lotto di siringhe da 2/3ml – 5ml – 10ml cono luer con ago da prelievo di sicurezza (con punta non tagliente) da 18G lunghezza 40mm premontato sulla siringa luer.

In questo modo si fornirebbe agli operatori tutta la gamma disponibile sul mercato di dispositivi ipodermici di sicurezza:

- Ago di sicurezza (singolo)
- Siringa con ago di sicurezza
- Ago da prelievo di sicurezza (con punta non tagliente)
- *Siringa con ago da prelievo di sicurezza (con punta non tagliente)*



Lotto 23 - SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO CON CONO LUER LOCK A TRE PEZZI SENZA AGO, PER UTILIZZO SU POMPA SIRINGA

1. In riferimento alla normativa da voi citata nel paragrafo “descrizione” ovvero UNI EN ISO 7886-2:1998, si fa presente che la norma specifica i requisiti per le siringhe ipodermiche sterili monouso aventi una capacità nominale maggiore o uguale a 5 ml destinate all’uso con pompe per siringhe azionate da un motore. Per questo motivo, si chiede di applicare questa norma solo alle misure 5ml-10ml-20ml-30ml e 50/60 ml creando eventualmente un subplotto per le misure 2/3ml ed 1ml Luer Lock.

2. Vorremmo, inoltre, porre alla vostra attenzione che la certificazione di compatibilità delle siringhe con le pompe siringa deve essere presentata dall’azienda produttrice di pompe siringa e non dall’azienda che produce siringhe. La certificazione di compatibilità, infatti, viene data alla siringa solo dopo scrupolosi test eseguiti dalla stessa azienda produttrice delle pompe siringa.

La compatibilità quindi può essere dimostrata presentando una certificazione redatta dall’azienda produttrice di pompe oppure verificando la presenza, della siringa, nelle istruzioni per l’uso della pompa siringa.

3. Si chiede conferma che per “Indice di regolazione” si intenda la presenza della siringa offerta all’interno dell’elenco delle siringhe compatibili presenti nel software della pompa e riportate nel manuale d’uso.

LOTTO N. 7 AGHI PER PENNA DA INSULINA STERILI MONOUSO CLASSIFICAZIONE NAZIONALE DISPOSITIVI A010199

1) Si segnala che, come universalmente riconosciuto dalla comunità Scientifica italiana, **l’ago 32G x4mm è considerato ago di elezione per tutti i pazienti che necessitano terapia multi-iniettiva**, indipendentemente dal peso corporeo. Si suggerisce quindi che tale misure venga inserita nelle caratteristiche richieste.

2) Sugeriamo che la sicurezza d’uso sia garantita dalla presenza di **copriago interno colorato non trasparente (per facilitare l’identificazione del prodotto e la rimozione del copriago stesso prima dell’iniezione)** come da indicazione del Documento di indirizzo redatto a cura della Società Italiana di Diabetologia

3) Considerato il sempre maggiore utilizzo di farmaci in penna nei reparti ospedalieri si suggerisce di inserire un sub lotto “Aghi per penna con sistema di sicurezza” i quali come da indicazione del **Documento di indirizzo redatto a cura della Società Italiana di Diabetologia** dovrebbero essere dotati di meccanismo di sicurezza che crea una barriera permanente ed irreversibile sia dal lato del paziente che dal lato della penna anche durante e dopo lo smaltimento. Si tenga presente che da una recente ricerca circa il 30,5% degli operatori intervistati ha riportato



una puntura accidentale durante la somministrazione di un'iniezione di insulina. Tali punture accidentali mettono gli operatori a rischio di contaminazione di agenti patogeni come HBV, HCV, HIV (**Costigliola V., Frid A., Letondeur C., Strauss K., Needlestick injuries in European nurses in diabetes. Diabetes and metabolism. 2012. Vol.38, January (S9-S14).**

Si tenga altresì presente che, come riportato negli **Standard di cura per i Diabete Mellito ed. 2018**, il 10% delle punture accidentali avvengono dal lato dell'ago rivolto verso la punta, da qui la raccomandazione di scegliere aghi protetti in entrambe le estremità.

4) Considerato che la **compatibilità degli aghi con le penne ha un impatto diretto sulla qualità di vita del paziente** (in termini di sicurezza, trasportabilità e discrezione) riteniamo che questo parametro non debba essere considerato come caratteristica minima ma che, invece, **il numero e la modalità di effettuazione dei test** con le penne da insulina debbano essere oggetto di attenta valutazione e attribuzione di uno specifico punteggio, premiando la capacità di dimostrare e certificare (anche da parte delle aziende produttrici di penne), l'effettiva compatibilità con i dispositivi a penna presenti sul mercato.

Documento a supporto: 2018 Gli aghi per penna - Insulina e altri anti-iperglicemici iniettabili.

LOTTO N. 22 SIRINGHE DA INSULINA - CLASSIFICAZIONE NAZIONALE DISPOSITIVI A02010204

Si suggerisce di **meglio specificare le caratteristiche richieste per il meccanismo di sicurezza che, per sua definizione, deve essere:**

- attivabile con una sola mano
- integrato
- permanente
- facilmente verificabile quando attivato dall'operatore

L'avvenuta attivazione del meccanismo di sicurezza deve essere facilmente verificabile da parte dell'operatore.

Durante l'attivazione del dispositivo le mani dell'operatore devono trovarsi in posizione arretrata rispetto all'ago, l'attivazione manuale deve essere intuitiva, semplice e facilmente attuabile.

Il meccanismo di sicurezza deve avere un'attivazione irreversibile, non si deve disattivare in nessun modo e rimanere efficace anche durante lo smaltimento del dispositivo.

LOTTO N. 13 DISPOSITIVI MULTIPRELIEVO

Si richiede la possibilità di formulare offerte alternative.



LOTTO N. 14 DISPOSITIVO MULTIPRELIEVO PER ANTIBLASTICI

Sub A)

In riferimento al sub-lotto indicato, per aumentare la sicurezza degli operatori clinici nella manipolazione dei farmaci antiblastici, con la presente siamo a richiederVi:

- la dimensione del diametro della membrana del flacone da perforatore. Tale informazione servirebbe per formulare un'offerta di un dispositivo dotato di sistema di antidisconnessione che permetterebbe di adattarsi perfettamente al diametro del flacone, rendendo protetta ed in sicurezza la manipolazione da parte del clinico del flacone stesso.
- La disponibilità di presentare un dispositivo multiprelievo che sia sicuro e protetto nella confezione senza possibili punture accidentali per l'operatore, non permetta la rottura dell'involucro di imballaggio e non comprometta quindi la sterilità ma sia privo di protezione dello spike.

Inoltre per richiederVi se nella valutazione di migliorare la sicurezza del filtraggio la dimensione del filtro sia compresa tra 0,2µm e 0,22µm?

Sub B)

In riferimento al sub-lotto indicato, per aumentare la sicurezza degli operatori clinici nella manipolazione dei farmaci antiblastici, con la presente siamo a richiederVi:

- la dimensione del diametro della membrana del flacone da perforatore. Tale informazione servirebbe per formulare un'offerta di un dispositivo dotato di sistema di antidisconnessione che permetterebbe di adattarsi perfettamente al diametro del flacone, rendendo protetta ed in sicurezza la manipolazione da parte del clinico del flacone stesso.
- La disponibilità di presentare un dispositivo multiprelievo che sia sicuro e protetto nella confezione senza possibili punture accidentali per l'operatore, non permetta la rottura dell'involucro di imballaggio e non comprometta quindi la sterilità ma sia privo di protezione dello spike.

Inoltre per richiederVi se nella valutazione di migliorare la sicurezza del filtraggio la dimensione del filtro sia compresa tra 0,2µm e 0,22µm?

Nella sicurezza della ricostruzione/preparazione dei farmaci antiblastici vorremo suggerire che sono presenti siringhe da 3ml, 5ml, 10ml, 20 ml, 30ml, 60ml con incollato un sistema autosigillante maschio che garantisce una assoluta sicurezza al momento della disconnessione della stessa dallo spike di prelievo. Tale dispositivo pone in sicurezza il clinico da spandimenti accidentali rispetto ad una siringa luer-lock normale.



Infine, comunichiamo i nominativi delle persone che presenzieranno alla riunione del 19.03 c/o il Vs Spettabile Ente:
Riccardo Cassulo e Pierangelo Colpo.

Rimanendo a disposizione per ulteriori richieste e informazioni, ci è gradita l'occasione per porgere distinti saluti.

BECTON DICKINSON ITALIA SPA

Firmato digitalmente da
DANIELA DELLEDONNE
Amministratore Delegato e Legale Rappresentante
della BECTON DICKINSON ITALIA S.p.A