



**Laboratorio Analisi Chimico Cliniche-SMeL2**

Direttore Dr.ssa Maria Grazia Alessio

Tel 035 2674554/5048

Fax 035 2674924

Mail: [laboratorioanalisi.segreteria@asst-pg23.it](mailto:laboratorioanalisi.segreteria@asst-pg23.it)

Bergamo, 21/10/2022

Alla cortese attenzione di:

Dr. Enrico GAMBA  
Direttore UOC Politiche e Gestione Acquisti

Dr. Giovanni ACQUAROLI  
Dirigente Responsabile UOS Gestione Acquisti Sanitari

p.c. Direzione Medica di Presidio



Oggetto: Relazione relativa alla richiesta di proroga del contratto in essere per la fornitura di sistemi di prelievo sottovuoto

Con riferimento all'oggetto e in sostituzione della precedente comunicazione pg. N 0056314/22 si fa presente che, stante la richiesta pervenuta dalla ditta Greiner Bio-One Italia S.r.l. circa la necessità da parte della nostra azienda di adesione alla gara regionale ARIA: ARCA\_2018\_052 alla scadenza del contratto in essere per l'approvvigionamento del materiale da prelievo sottovuoto prevista il 31/12/2022, considerata la possibilità di rinnovo del contratto per ulteriori 3 anni reputo importante sottolineare alcuni aspetti critici che hanno da sempre guidato le scelte per l'acquisizione di tali materiali, al fine di supportare i progetti avviati per il raggiungimento degli obiettivi di efficacia ed efficienza del laboratorio che dirigo e che giustificano a mio parere la richiesta di rinnovo alla ditta Becton Dickinson (BD).

La comunità scientifica internazionale è unanime nell'indicare come il miglioramento della qualità del dato di Laboratorio dipenda in larga misura dalla possibilità di ridurre l'errore nella fase pre-analitica (oltre i due terzi "dell'errore totale di laboratorio" viene, infatti, generato nel percorso che va dalla prescrizione dell'indagine al momento in cui il campione viene analizzato). Se, unitamente a questo, si considera che oltre il 70% delle diagnosi (e, quindi, delle terapie associate) viene formulato a partire da indagini chimico-cliniche, risulta immediatamente evidente l'impatto che un'insufficiente qualità pre-analitica del campione è in grado di produrre sull'intero percorso diagnostico-terapeutico, sia in termini di outcome clinico che di outcome economico. In altre parole, far pervenire al Laboratorio un campione biologico pienamente rappresentativo dello status del



paziente è una priorità assoluta che dipende direttamente dalla qualità del prelievo, dei materiali utilizzati per la sua esecuzione, dal trattamento pre-analitico del campione, dalle condizioni di trasporto e conservazione.

Il sistema di prelievo venoso sottovuoto deve assicurare il livello di qualità dei campioni ematici richiesto dai moderni metodi di indagine, deve garantire una significativa riduzione degli errori legati al prelievo e al trattamento preanalitico dei campioni; deve accrescere la sicurezza per gli operatori sanitari; deve garantire la massima standardizzazione delle procedure

Il sistema di prelievo venoso sottovuoto è un “sistema critico” (nell’accezione attribuita al termine dalle norme ISO 9001: “un prodotto si intende critico nella misura in cui la sua difettosità crea difettosità al processo”), pertanto la selezione e l’acquisizione di tale sistema critico sono momenti di grande importanza al fine di garantire e migliorare la qualità, la sicurezza e l’efficienza della fase preanalitica e, conseguentemente, dell’intero percorso diagnostico. Il sistema di prelievo venoso sottovuoto è costituito da tutte le seguenti componenti: provette; aghi retti provvisti di meccanismo di protezione, camera di visualizzazione e venoguida; set da prelievo venoso costituito da ago a farfalla provvisto di meccanismo di protezione ed adattatore luer premontato; camicia monouso; adattatore luer, provette

Alla luce di quanto sopra esposto, **si ritiene che il sistema di prelievo venoso debba essere acquisito come sistema unico e dello stesso produttore** (Plebani et al, Note metodologiche sull’acquisizione e sull’uso dei sistemi chiusi sottovuoto per il prelievo, il trattamento e la conservazione dei campioni ematici venosi destinati alla diagnostica di laboratorio, Documento della Società Italiana di Biochimica Clinica pubblicato su Biochimica Clinica, 2013, vol. 37, n. 4) ed in questo senso si esprimono anche le linee guida internazionali:

- Lo standard CLSI GP39-A6 al paragrafo 5.1 cita : “è responsabilità del produttore assicurare che le componenti del suo sistema per il prelievo di sangue siano compatibili (ad es., provette, camicie, aghi, meccanismi di protezione degli aghi, set per prelievo ematico, dispositivi per il trasferimento di sangue). Combinare componenti di diversi produttori può causare problemi (tra i quali emolisi, separazione dell’ago dalla camicia, inadeguato riempimento della provetta). Se dispositivi di diversi produttori sono usati in combinazione, l’utente deve verificarne la compatibilità”
- CLSI GP34-A cita: “prima di commercializzare un nuovo dispositivo di prelievo, il produttore deve dimostrarne la sicurezza e l’efficacia attraverso appropriati studi tecnici e clinici”
- “Clinical evidence – key definition and concepts” redatto dalla “Global harmonization task force” cita: “le evidenze cliniche devono essere rivalutate e aggiornate dal produttore lungo tutto il ciclo di vita del prodotto, poiché nuove informazioni sulla sicurezza clinica e sulle prestazioni del dispositivo emergono durante la commercializzazione sia del prodotto stesso, sia di prodotti simili (ad es., segnalazioni di eventi avversi, risultati di ulteriori indagini cliniche, studi di sorveglianza post-market)”
- Medicines and healthcare products regulatory agency” (MHRA) cita:



– i dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVDs) sono spesso utilizzati in combinazione con altri dispositivi e apparati. La combinazione di IVDs con altri dispositivi e apparati deve essere attentamente pianificata e gestita affinché la combinazione stessa non danneggi la prestazione di ciascun singolo elemento;

- “Clinical and Laboratory Standards Institute” (CLSI) GP34-A cita: la validazione è responsabilità del produttore (che deve garantire che gli obiettivi di progetto e la prestazione attesa siano stati oggettivamente raggiunti), mentre la verifica cade sotto la responsabilità del principale utilizzatore (laboratorio clinico) chiamato non solo a confermare/smentire che i requisiti del sistema dichiarati dal produttore siano effettivamente rispettati quando il prodotto è in uso, ma anche che i bisogni medico-clinici connessi siano pienamente soddisfatti.

E' evidente quindi che, in caso di approvvigionamento di materiali provenienti da produttori diversi, l'utilizzatore ha le seguenti criticità:

- ✓ Si assume l'onere della validazione e della verifica tecnica e clinica della combinazione di dispositivi. A tal fine deve predisporre le necessarie verifiche, monitorare nel tempo la prestazione della combinazione e organizzare un sistema in grado di tenerlo costantemente informato sui cambiamenti apportati dai diversi produttori ai dispositivi che compongono la combinazione
- ✓ In una procedura concorsuale non può richiedere ai diversi produttori di certificare la compatibilità delle singole componenti, in quanto tale dichiarazione non può essere resa in modo univoco da un singolo produttore ed esula dagli obblighi imposti al produttore stesso nell'ambito delle procedure di marcatura CE
- ✓ Non può avvalersi pienamente del valore della documentazione tecnica, scientifica e clinica messa a disposizione dal produttore e comunemente utilizzata nella valutazione della qualità, in quanto tale documentazione è valida solo quando riferita al sistema di prelievo venoso sottovuoto utilizzato nella sua piena e originale configurazione
- ✓ Non può attendersi un servizio di formazione e addestramento che consideri tutte le implicazioni derivanti dall'uso di una combinazione diversa dal sistema di prelievo venoso sottovuoto originale, in quanto i produttori potrebbero semplicemente rimandare alla lettura delle istruzioni d'uso di ogni singolo dispositivo
- ✓ In caso di incidente e/o malfunzionamento di prodotto sarebbe veramente arduo, se non impossibile, avvalersi del supporto coordinato dei diversi produttori coinvolti; ognuno di essi potrebbe infatti reclamare l'impossibilità di indagare il problema sia per mancanza di informazioni sugli altri dispositivi, sia perché l'uso del singolo dispositivo al di fuori del sistema di prelievo venoso originale rappresenta una possibile violazione dell'indicazione d'uso

Infine evidenzio che l'eventuale validazione/verifica tecnica della combinazione di dispositivi di produttori diversi non potrà essere gestita dal Dipartimento di Medicina di Laboratorio della nostra azienda, poiché è un'attività costante nel tempo (prove di validazione/verifica devono essere eseguite ogni cambio lotto di tutti i dispositivi componenti il sistema di prelievo venoso sottovuoto) che



necessita di risorse dedicate che non sono certamente disponibili nei Laboratori di Diagnostica afferenti al Dipartimento stesso.

La gara di ARIA: ARCA\_2018\_052, che ha come aggiudicatario il fornitore Greiner Bio-One Italia S.r.l. (scadenza 11/04/2023 con possibilità di proroga di 1 anno ma non ancora prorogata), contempla alcuni prodotti oggetto di gara che appaiono incompatibili con la nostra organizzazione ed i nostri protocolli di lavoro, sempre improntati al rispetto delle linee guida e delle indicazioni contenute nelle norme del sistema qualità; in particolare:

- Il set con ago a farfalla ed adattatore luer premontato NON è un prodotto del fornitore Greiner Bio-One Italia S.r.l. bensì è un prodotto del fornitore Pikdare S.r.l. e pertanto non è possibile parlare di “sistema unico di prelievo dello stesso produttore” essendo i diversi costituenti del sistema forniti da produttori diversi
- il set costituito da ago retto e camicia preassemblata NON è dotato di camera di visualizzazione con lente di amplificazione, che consente l'immediata conferma dell'avvenuto accesso venoso; inoltre, NON è dotato di un sistema di compensazione pressoria in grado di intrappolare il sangue presente nella cavità dell'ago, finalizzata ad evitare ogni possibile disseminazione di sangue nell'ambiente all'uscita dalla vena
- le provette per coagulazione pediatriche, con aspirazione inferiore a 2 ml, NON sono fornite ad aspirazione totale; le provette ad aspirazione inferiore a 2 ml sono fornite ad aspirazione parziale ed hanno un significativo spazio di testa che attiva la cascata coagulativa dando origine ad artefatti
- lo standard internazionale (CLSI H 21-A5 al capitolo 5.3.1.) tratta specificatamente delle fasi di prelievo, trasporto ed analisi dei campioni dedicati alle indagini di coagulazione ed evidenzia la necessità di effettuare tutte le attività di verifica su un numero congruo di campioni. (es: medie, DS, correlazioni, concordanze analitiche, etc) che comportano disponibilità di tempo e di risorse economiche e umane attualmente incompatibili con l'attività in essere e ingiustificate dalla brevità dell'eventuale contratto che verrebbe stipulato tramite ARIA. Da normative, inoltre, si evidenzia che- per effettuare attività di verifica della qualità dei prodotti- sia necessario coinvolgere anche il Comitato Etico, poichè tutti i prelievi devono essere eseguiti in doppio, con doppia puntura venosa, al fine di effettuare un'analisi comparativa del sistema di prelievo sottovuoto Greiner rispetto all'attuale sistema di prelievo BD, che funge da controllo.

Preme ulteriormente sottolineare il pesante impatto tecnico-organizzativo sui processi di tutta l'ASST Papa Giovanni XXIII conseguenti alla sostituzione dell'attuale fornitore; in particolare:

- interventi tecnici per l'adattamento, la ricalibrazione e ritaratura di tutti gli analizzatori del Laboratorio Analisi (strumenti, preanalitiche, automazioni) i cui costi graverebbero sulla nostra azienda; inoltre, nella proposta Greiner sono proposte provette destinate ad usi diversi con tappo dello stesso colore ma con anello superiore di colore differente, il che rende impossibile il riconoscimento attivo da parte di alcuni strumenti e dei sistemi di preanalitica presenti in laboratorio, che operano l'identificazione del colore del tappo delle provette attraverso l'acquisizione di immagini da parte di una telecamera laterale, con impossibilità a valutare la parte superiore del tappo per differenziare le provette destinate ad usi diversi



- Riconfigurazione delle nuove provette nel LIS ed in altri applicativi, con ricodifica dei codici colore e necessità di diffondere l' informativa sui nuovi codici e sulle nuove provette a tutti gli utenti, che per la nostra azienda sono numerosi: oltre ai 52 tra reparti e servizi ed il Centro Prelievi dell'azienda, anche le RSA, le ditte e le aziende convenzionate.
- formazione, informazione ed addestramento di tutti gli Operatori Sanitari coinvolti nella pratica del prelievo venoso, compresi i prelevatori domiciliari e quelli dei centri convenzionati esterni
- aggiornamento di tutti i manuali delle procedure
- validazione e verifica delle provette secondo lo standard internazionale (CLSI GP34-A) su un numero statisticamente significativo di campioni e su una casistica di campioni il più ampiamente rappresentativa della popolazione di pazienti afferenti alle Aziende Sanitarie, in particolare:
  - o verifica del materiale impiegato per la produzione della provetta e del tappo (assenza di rilascio di sostanze che potrebbero alterare i parametri analitici)
  - o verifica della chiusura di sicurezza del tappo (es: antischizzo, emorepellenza, etc..)
  - o verifica degli additivi presenti nelle provette (es. corretta deposizione del gel, adeguata attivazione della coagulazione, attività degli anticoagulanti, etc...)
  - o verifica della presenza/assenza di emolisi
  - o verifica degli studi di validazione clinica che il produttore deve rendere disponibili

I necessari interventi e cambiamenti tecnico-organizzativi sopra descritti necessitano dell'impiego di risorse umane ed economiche, dando origine a significativi costi indiretti. Queste attività richiederebbe infatti uno sforzo significativo, un importante consumo di tempo/operatore oltre ad esporre a rischi di errore causa il cambio di alcuni codici colore e della tipologia di provette, **il tutto per una fornitura di pochi mesi, in quanto l'attuale convenzione ARIA scadrà ad aprile 2023 o, in caso di eventuale rinnovo, per poco più di un anno.**

Pertanto, stante le sopracitate osservazioni, comportando il requisito essenziale del "sistema unico" un cambiamento tanto invasivo, esso può essere proposto ed implementato solo per l'attivazione di un contratto di lunga durata, almeno 5 anni, da cui la richiesta di rinnovo del contratto in essere.

ASST PAPA GIOVANNI XXIII  
LABORATORIO ANALISI CHIMICO CLINICHE  
DIRETTORE Dott.ssa ALESSIO Maria Grazia

ASST PAPA GIOVANNI XXIII  
ANATOMIA PATOLOGICA  
DIRETTORE: Dr. ANDREA GIANATTI

Il Direttore del Laboratorio Analisi Chimico Cliniche-SMeL2  
Dott.ssa Maria Grazia Alessio

Il Direttore del Dipartimento di Medicina di-Laboratorio  
Dr. Andrea Gianatti

