

## CAPITOLATO TECNICO

### Caratteristiche e specifiche tecniche

I sistemi di prelievo chiuso, con vuoto predeterminato (ad eccezione delle provette per prelievo capillare), devono essere costituiti dai seguenti componenti: provette, aghi, camicie, set di prelievo e dispositivi di sicurezza che complessivamente costituiscono un sistema specificatamente adatto e testato per il controllo della fase preanalitica.

Tutti i prodotti offerti devono garantire la protezione dal rischio biologico e la sicurezza degli operatori e dei pazienti.

A garanzia della massima compatibilità e conformità del sistema di prelievo sottovuoto, tutti i prodotti offerti (provette, aghi ed altri device) devono essere prodotti da un'unica azienda.

Deve essere documentata la compatibilità del materiale offerto con le metodiche e le attrezzature di cui sono dotati i Laboratori Analisi delle singole Aziende Sanitarie; in particolare la facilità di decapping e aliquotazione e l'adattabilità ai sistemi di trasporto intra ed extramurali in uso.

La Ditta aggiudicataria s'impegna ad apportare variazioni o aggiunte ai vari tipi di colorazione di tappo richiesti, se dovessero verificarsi, durante il periodo di fornitura, nuove necessità dei Laboratori Analisi delle singole Aziende Sanitarie Contraenti. La variazione di colorazione dei tappi non dovrà comportare costi aggiuntivi per le Aziende Sanitarie.

Il produttore deve avere ottenuto la conformità alle norme ISO 13485 (che definiscono i requisiti del sistema di gestione della qualità) ed ISO 14001 (riferito all'impatto ambientale).

Le provette sottovuoto devono essere conformi a quanto previsto dallo standard internazionale UNI EN 14820 nonché al D.Lgs. 8 settembre 2000 n. 332 (98/79/CE), trattandosi di Dispositivi medico diagnostici in vitro.

I dispositivi dichiarati sterili devono essere tali in conformità a quanto previsto dagli standard europei ISO/1995, ISO 11135/1994 e EN 556/1995 a seconda del metodo di sterilizzazione utilizzato.

Le provette devono essere in materiale plastico e vetro resistenti alle rotture nelle normali condizioni di utilizzo. La chiusura deve essere perforabile, con tappo riposizionabile per ridurre l'esposizione al rischio biologico, tale da garantire al momento dell'apertura, l'arresto dell'eiezione di micro-quantità di sangue.



Le dimensioni e la concentrazione degli additivi indicate in ogni tipo di provetta devono essere uniformi in ogni lotto e costanti nel tempo.

Deve essere presente su ogni singola unità un' etichetta/serigrafia recante:

- Tipo e concentrazione dell'additivo
- Volume di prelievo
- Codice prodotto
- Numero di lotto
- Data di scadenza
- Indicatore di riempimento
- La dicitura sterile

Le provette contenenti Na-Citrato (tappo azzurro), data la particolare criticità del volume di riempimento per l'accuratezza del risultato analitico, devono essere munite di pirografia o etichetta trasparente, al fine di controllare l'idoneità del volume di aspirazione.

Le provette con gel separatore devono essere corredate di una documentazione che comprovi l'assenza d'interferenza per il dosaggio di ormoni e farmaci. Tale documentazione deve essere rigorosamente di parte terza; non verranno prese in considerazione autocertificazioni.

Le provette pediatriche (prelievo capillare) devono consentire l'applicazione sul corpo della provetta di etichette standard per l'identificazione del paziente.

I dispositivi di prelievo (camice, aghi e set di prelievo) devono essere conformi a quanto previsto dal D.Lgs. 25 gennaio 2010 n. 37 adottato in attuazione della direttiva 2007/47/CE.

I dispositivi medici (aghi e set di prelievo) dovranno essere dotati di un meccanismo di sicurezza integrato nell'ago tale da eliminare o minimizzare i rischi di puntura accidentale per l'utilizzatore e per tutti gli operatori a qualsiasi titolo coinvolti nel processo, sia durante che dopo l'uso dei dispositivi come pure dopo l'eliminazione degli stessi.

I prodotti e relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi devono essere conformi alle norme nazionali e comunitarie in materia di autorizzazione alla produzione ed immissione in commercio dei dispositivi medici e dispositivi diagnostici in vitro, vigenti all'atto della fornitura e devono essere provvisti di marcatura di conformità CE per il settore di competenza (dispositivi medici, dispositivi diagnostici in vitro).

Sulla confezione devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire un' utilizzazione corretta e sicura del dispositivo. I prodotti devono essere, preferibilmente, in confezione sigillata, d'ingombro contenuto, agevolmente apribile.



Le confezioni devono presentare buona resistenza per consentire la conservazione del prodotto. Gli imballi devono essere tali che le caratteristiche e le prestazioni del prodotto non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento per il periodo di validità indicato.

Il numero di pezzi contenuto in ogni scatola o imballo deve essere costante nel corso della fornitura e deve essere indicato nella documentazione tecnica.

I prodotti al momento della consegna dovranno possedere validità residua non inferiore ai  $\frac{3}{4}$  della validità massima prevista.

Deve essere fornito il CND delle provette; il CND e il numero di repertorio per aghi per prelievi multipli, degli adattatori e delle camicie.

L'aggiudicatario s'impegna a variare, su richiesta delle Aziende Sanitarie Contraenti, nel corso della fornitura – a parità di costo unitario e per medesime tipologie di prodotto - alcune tipologie di provette per mutate esigenze strumentali o di metodica.

Devono essere documentati, in sede d'offerta da parte della Ditta partecipante, fattibilità ed organizzazione dei seguenti corsi di formazione:

- Formazione sulle problematiche relative alle variabili preanalitiche e sulle idonee procedure per il loro controllo ed il contenimento
- Formazione sul rischio biologico per operatore e paziente.

Il programma come previsto dalla direttiva UE 32/2010 dovrà trattare:

- L'uso corretto dei dispositivi medici taglienti dotati di meccanismo di protezione
- L'istruzione dei neo assunti e del personale temporaneo
- La gestione del rischio associato all'esposizione al sangue ed ai liquidi organici
- Le misure di prevenzione tra cui norme di precauzione, corrette procedure d'uso e smaltimento, conformemente alle procedure in vigore sul luogo di lavoro, e le misure da adottare in caso di ferite.

Deve essere altresì documentato in sede di offerta da parte della ditta partecipante, un programma di verifica dell'efficacia degli interventi formativi e dell'applicazione nelle routine operativa delle migliori pratiche e delle misure di sicurezza trasferite in sede di formazione al fine di sostenere il miglioramento continuo e l'efficienza dei processi di laboratorio.

Le certificazioni di qualità devono essere di parte terza.