



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
BASILICATA
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI PROGRAMMI DI VERIFICA
ESTERNA DI QUALITA’ (VEQ), OCCORRENTI PER I LABORATORI DI ANALISI CHIMICO-CLINICHE E
CENTRI TRASFUSIONALI AZIENDALI**

ALLEGATO 10 -CAPITOLATO TECNICO

CAPITOLATO TECNICO PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI PROGRAMMI DI VERIFICA ESTERNA DI QUALITA’ (VEQ), OCCORRENTI PER I LABORATORI DI ANALISI CHIMICO-CLINICHE E CENTRI TRASFUSIONALI AZIENDALI

ARTICOLO 1

OGGETTO DELL’APPALTO

Il presente Capitolato disciplina la fornitura di programmi di Verifica Esterna di Qualità (VEQ) per le UU.OO. di Medicina di Laboratorio e dei Centri Trasfusionali dell’ Azienda Sanitaria Locale di Potenza, in ottemperanza alle leggi vigenti in materia che prevedono la partecipazione a Programmi di VEQ da parte dei Laboratori di Analisi per le prestazioni eseguite.

I Laboratori destinatari della fornitura, sono i seguenti:

- Laboratorio di Analisi Ospedale di Venosa
- Laboratorio di Analisi Ospedale di Melfi
- Centro Trasfusionale Ospedale di Melfi (CT)
- Laboratorio di Analisi Ospedale di Villa D’Agri
- Centro Trasfusionale Ospedale di Villa D’Agri (CT)
- Laboratorio di Analisi Ospedale di Lagonegro
- Centro Trasfusionale Ospedale di Lagonegro (CT)
- Laboratorio di Analisi Ospedale di Chiaromonte
- Laboratorio di Analisi Ospedale di Lauria

ARTICOLO 2

CARATTERISTICHE TECNICHE DEL PROGRAMMA V.E.Q. E DEI MATERIALI DI CONTROLLO

Il numero di esercizi è indicato nell’ allegato A nell’elenco dei programmi (colonna “campioni”) e la gestione delle spedizioni dovrà essere strettamente ridotta e adeguata alle esigenze indicate dall’Azienda Sanitaria Locale di Potenza, al fine di evitare numerosità di spedizioni e difficoltà organizzativa (salvo per quei materiali facilmente deteriorabili) così come riportato per ogni singolo controllo di qualità alla colonna “numero sped. max”.

1. Il materiale di controllo dovrà essere il più possibile simile alle caratteristiche chimico-fisiche dei campioni analizzati e quindi adattabili ai metodi/sistemi più diffusi e presenti in Laboratorio, e ove possibile deve provenire da matrice umana.
2. Tutti i materiali devono essere negativi ai test di ultima generazione per la ricerca dell’HBsAg, dell’Ab anti-HCV e dell’Ab anti-HIV e corrispondenti ai requisiti di sicurezza;
3. Per ciascun Programma dovrà essere formulato un calendario che preveda le date di ricevimento dei campioni e le date di spedizione degli esercizi da parte dei laboratori;
4. La gestione dei dati (spedizione e ricevimento) deve essere effettuata per via informatica tramite portale web con possibilità in caso di avaria di collegamento di inviare tramite fax;
5. Dovrà essere possibile scaricare ricevuta di invio o in alternativa questa dovrà essere restituita in automatico tramite posta elettronica.
E’ ammessa anche la possibilità di scaricare dal sito internet dell’Azienda/Ditta, qualora questa si faccia carico di comunicare tramite posta elettronica la disponibilità dei medesimi;
6. L’elaborazione statistica dei dati è a totale carico della Ditta, la quale dovrà provvedere ad inviare idonei reports in formato elettronico. L’elaborazione statistica dei risultati numerici dovrà essere definita in base a metodo e/o strumento di tutti i partecipanti quindi dell’ intera popolazione di dati, confronto con l’eventuale metodo di riferimento e/o del gruppo omogeneo, costituito dagli utilizzatori dello stesso metodo e/o strumento;
7. Dovrà essere previsto l’invio periodico delle statistiche relative ad ogni esercizio e la possibilità di elaborare statistiche di fine esercizio contenenti la valutazione delle prestazioni del Laboratorio per singolo costituente in termine di bias, precisione ed Errore Totale;
8. I report statistici dovranno riportare in modo chiaro anche tramite strumenti grafici le performance del laboratorio in funzione di gruppi omogenei di utilizzatori;
9. Dovranno sempre essere riportate oltre al valore Z-Score ed Errore Totale del laboratorio, anche media, deviazione standard e numero di partecipanti del gruppo di appartenenza e inoltre media, deviazione standard e numero partecipanti generale e dei singoli gruppi di elaborazione;
10. Per quanto riguarda il LOTTO 1 in riferimento alla HbA1c, Sottolotto 1 (voce 1.1.5) e al Hb Screening (voce 1.1.6) deve essere prodotta obbligatoriamente l’elaborazione statistica per le metodiche analitiche capillare, su base solida (agar), HPLC e tecniche immunometriche.

11. Dovranno essere specificate le tecniche statistiche ed i criteri di valutazione, per assegnare un punteggio al risultato inviato per i controlli di Parassitologia, Micobatteriologia, Batteriologia e Morfologia Cellulare che prevedono risultati non numerici ma descrittivi;
12. Dovrà inoltre essere allegato alla documentazione richiesta un campione della reportistica utilizzata.

ARTICOLO 3 **CONDIZIONI DI FORNITURA**

3.1 CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I prodotti e i relativi confezionamenti, le etichette e i fogli illustrativi devono essere conformi ai requisiti prescritti da leggi e regolamenti in materia vigente all'atto della fornitura.

Sui confezionamenti devono essere riportate in modo immediatamente decifrabile le iscrizioni indicanti il numero di lotto la data di scadenza oltre ad ogni altra indicazione prevista dalle norme vigenti.

I prodotti devono essere corredati di tutte le informazioni necessarie riportate sulle etichette o foglio illustrativo e redatto in lingua italiana.

Per garantirne una utilizzazione corretta e sicura devono essere confezionati imballati in modo tale che loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante trasporto e immagazzinamento per il periodo di tempo indicato.

I prodotti forniti dovranno avere alla consegna una validità adeguata ai tempi di esecuzione degli esercizi.

Qualora nel corso della fornitura intervenissero provvedimenti di sospensione revoca o modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio la Ditta aggiudicataria sarà tenuta al ritiro immediato di quanto presente presso i Laboratori di Analisi e/o presso i Centri Trasfusionali dell'Azienda Sanitaria provvedendo nel minor tempo possibile alla sostituzione con eventuale prodotto di identiche caratteristiche tecniche regolarmente autorizzato.

Qualora nel corso della fornitura pervenissero variazioni relative all'autorizzazione all'immissione in commercio, la Ditta aggiudicataria dovrà darne immediata comunicazione.

ARTICOLO 4 **ELENCO DEGLI ANALITI PER BRANCA**

LOTTO 1

SUBLOTTO 1

1.1.1 - CHIMICA CLINICA

Il programma deve prevedere i sottoelencati analiti:

ACIDO URICO
ALANINOAMINOTRANSFERASI (ALT)
ALBUMINA
AMILASI
AMILASI PANCREATICA
ANTIGENE PROSTATICO SPECIFICO (PSA)
ASPARTATOAMINOTRANSFERASI (AST)
BILIRUBINA DIRETTA
BILIRUBINA TOTALE
CALCIO TOTALE (Ca)
CLORURI (CL)
COLESTEROLO TOTALE
COLESTEROLO HDL
COLESTEROLO LDL
COLINESTERASI (CHE)
CREATINA CHINASI (CK)
CREATININA
FERRO (Fe)

FOSFATASI ALCALINA (ALP)
 FOSFATI (P)
 GAMMA-GT (GGT)
 GLUCOSIO
 LATTATO DEIDROGENASI (LDH)
 LIPASI
 MAGNESIO TOTALE (Mg)
 POTASSIO (K)
 PROTEINE TOTALI
 RAME TOTALE (Cu)
 SODIO (Na)
 TRIGLICERIDI
 UREA
 ZINCO
 Ac. BILIARI

1.1.2 - COAGULAZIONE

Il programma deve prevedere i sottoelencati analiti:

PT: secondi - % - INR - ratio

aPTT: secondi - ratio

Fibrinogeno mg/dL

AT III % - mg/dL

D – Dimero µg/L

Proteina S libera %

Proteina S totale %

Proteina C %

1.1.3 ELETTROFORESI

Il programma deve prevedere la valutazione di immagini di **tracciati elettroforetici** per l'identificazione di componenti monoclonali nel siero, consultabili da web.

1.1.4 - EMATOLOGIA

Il controllo di qualità per esame emocromocitometrico prevede i sottoelencati analiti:

GLOBULI ROSSI (RBC)

GLOBULI BIANCHI (WBC)

EMOGLOBINA (HB)

EMATOCRITO (HCT)

VOLUME CELLULARE MEDIO (MCV)

PIASTRINE (PLT)

Su sangue di controllo contenente leucociti umani, eritrociti umani e piastrine di mammifero. Il sangue deve essere confezionato in fiale con tappo perforabile da parte dei comuni contaglobuli in commercio.

1.1.5 - EMOGLOBINA GLICATA

Il controllo di qualità deve prevedere il sottoelencato analita:

EMOGLOBINA GLICATA (HbA1c)

Hb glicata (HbA1c) 20 – 100 mmol/mol

su materiali di controllo liofili ottenuti da emolisi di origine umana. I report dovranno prevedere l'elaborazione statistica per le metodiche analitiche capillare, su base solida (agar), HPLC e tecniche immunometriche.

1.1.6 - Hb SCREENING

Il programma deve prevedere il dosaggio dei seguenti analiti:

EMOGLOBINA A₂ (Hb A₂)

EMOGLOBINA FETALE (Hb F)

EMOGLOBINA S (Hb S)

EMOGLOBINA C (Hb C)

su materiali di controllo liofili ottenuti da emolisati di origine umana. I report dovranno prevedere l'elaborazione statistica per le metodiche analitiche capillare, su base solida (agar), HPLC e tecniche immunometriche.

1.1.7 - MARCATORI CARDIACI

Il programma dei marcatori cardiaci deve prevedere i seguenti analiti:

TROPONINA I CARDIACA

TROPONINA T CARDIACA

CREATINA CHINASI MB (CK-MB) massa

MIOGLOBINA

OMOCISTEINA

1.1.8 - MORFOLOGIA CELLULARE

CONTEGGIO DIFFERENZIALE MANUALE DEI LEUCOCITI E DI EVENTUALI ALTRI ELEMENTI NUCLEATI - MORFOLOGIA DELLE CELLULE EMATICHE

Esercizio basato su analisi di preparati con strisci di sangue periferico colorati e non colorati, su cui eseguire la lettura microscopica della formula leucocitaria e lo studio della morfologia cellulare.

1.1.9 - PEPTIDI NATRIURETICI

Il programma dei peptidi natriuretici atriali deve prevedere i seguenti analiti:

BRAIN NATRIURETIC PEPTIDE (BNP)

AMINOTERMINAL PRO-BRAIN NATRIURETIC PEPTIDE (NT-ProBNP)

su materiale di controllo preparato a partire da matrice umana

1.1.10 - PROTEINE SPECIFICHE

Il programma deve prevedere il dosaggio dei seguenti analiti:

ALFA-1- ANTITRIPSINA (α 1AT)

ALFA -1-GLICOPROTEINA ACIDA (α 1G)

ALFA-2 MACROGLOBULINA

APTOGLOBINA (Hp)

BETA - 2 – MICROGLOBULINA (β 2)

CATENA LEGGERA- KAPPA

CATENA LEGGERA -LAMBDA

CERULOPLASMINA

CISTATINA C

COMPLEMENTO (C3)

COMPLEMENTO (C4)

FATTORE REUMATOIDE (Ra test)

IMMUNOGLOBULINA A (IgA)

IMMUNOGLOBULINA E (IgE)

IMMUNOGLOBULINAG (IgG)

IMMUNOGLOBULINAM (IgM)

PREALBUMINA

PROTEINA C REATTIVA (PCR)

PROTEINA LEGANTE IL RETINOLO (RBP)

RECETTORE SOLUBILE DELLA TRANSFERRINA

TRANSFERRINA (Tf)

1.1.11 - RETICOLOCITI

Il programma deve prevedere il sottoelencato analita:

RETICOLOCITI

Su materiale di controllo contenente eritrociti umani opportunamente stabilizzati e conservati, sospesi in una matrice liquida simile al plasma umano.

1.1.12 - SANGUE OCCULTO

Il programma deve prevedere il sottoelencato analita:

SANGUE OCCULTO

Su materiale di controllo di origine umana.

1.1.13 - VES

Il programma deve prevedere il sottoelencato analita:

VELOCITÀ ERITROSEDIMENTAZIONE SECONDO WESTERGREEN (VES)

su materiale di controllo composto da eritrociti umani stabilizzati sospesi in una soluzione tamponata, batteriostatica e fungistatica e da trattare come un qualsiasi campione di sangue intero.

SUBLOTTO 2

1.2.1 BATTERIOLOGIA

Identificazione e isolamento di batteri patogeni presenti nei principali materiali biologici con antibiogramma su ceppi patogeni isolati, da materiale costituito da campioni biologici anche liofilizzati, appositamente preparati.

1.2.2 MICOBATTERIOLOGIA

Ricerca di MICOBATTERI in preparati microscopici su vetrino da espettorati adeguatamente trattati.

1.2.3 PARASSITOLOGIA

Il programma per la parassitologia deve prevedere le seguenti ricerche:

PARASSITI EMATICI

PARASSITI ENTERICI

su materiale costituito da preparati microscopici su vetrino e sospensioni fecali stabilizzate.

1.2.4 SIEROIMMUNOLOGIA (Epat. + HIV)

Il programma deve prevedere i seguenti analiti, tutti da determinare contemporaneamente in ciascun campione:

- SIEROLOGIA DELL'HIV

- SIEROLOGIA DELL'EPATITE A ,B ,C.

1.2.5 SIEROIMMUNOLOGIA (Torch + Altri)

Il programma deve prevedere i seguenti analiti, tutti da determinare contemporaneamente in ciascun campione:

- SIEROLOGIA DELLA ROSOLIA
- SIEROLOGIA DELLA TOXOPLASMOSI
- SIEROLOGIA DEL CITOMEGALOVIRUS
- SIEROLOGIA DEL PARVOVIRUS
- SIEROLOGIA DELL' HERPES SIMPLEX
- SIEROLOGIA DELL' HERPES ZOSTER
- SIEROLOGIA DELL' EBV

su campioni preparati a partire da materiale di origine umana contenenti concentrazioni diversificate dei vari tipi di Antigeni e/o Anticorpi che simulino situazioni fisiopatologiche che si possono verificare nei dosaggi della routine. Tra tutti gli analiti, ciascun laboratorio effettuerà i dosaggi ed invierà risposte anche solo per un parziale elenco di test eseguiti in routine.

1.2.6 SIEROIMMUNOLOGIA (Lue) Centri Trasfusionali

Il programma deve prevedere i seguenti analiti:

SIEROLOGIA DELLA LUE:

Ab.Tot.anti Trep.P.um Immunometr.
TPHA/TPPA,
VDRL/RPR
FTA-ABS

SUBLOTTO 3

1.3.1 ALLERGOLOGIA

Il programma deve prevedere i seguenti analiti che possono essere presenti anche non contemporaneamente nei singoli campioni di controllo:

IgE Totali

IgE Specifiche:

INALANTI DERMATOPHAGOIDES Pteronyssinus
DERMATOPHAGOIDES Farinae
CANE
GATTO
CAVALLO
PARIETARIA Judaica
BETULLA
ULIVO
CIPRESSO
AMBROSIA ARTEMISIFOLIA
HOLCUS lanatus (Bambagiona)
ASSENZIO

ALIMENTI BIANCO D'UOVO
LATTE
PESCE
GRANO
ARACHIDI
SOIA
NOCCIOLE
POMODORO
GAMBERO
AGLIO
CIPOLLA
MELA
TUORLO
LATTICE
VESPULA

1.3.2 CDT (Carbohidrated Deficient Transferrin)

Il programma deve prevedere il sottoelencato analita:

CARBOHIDRATED DEFICIENT TRANSFERRIN (CDT)

1.3.3 DROGHE D'ABUSO SCREENING

Il controllo di qualità per le droghe d'abuso deve prevedere il dosaggio dei seguenti analiti su Campioni di urine allo stato liquido, di origine umana, pronti per l'uso.

AMFETAMINE
BARBITURICI
BENZODIAZEPINE
BUPRENORFINA
CANNABINOIDI
COCAINA
ETANOLO
MDMA
METADONE
OPPIACEI

1.3.4 FARMACI

Il controllo di qualità del dosaggio farmaci deve prevedere i seguenti analiti tra i quali ciascun laboratorio effettuerà i dosaggi ed invierà risposte anche solo per un parziale elenco di farmaci eseguiti in routine:

ACETAMINOFENE
ACIDO VALPROICO
AMIODARONE
ANTIDEPRESSIVI TRICICLICI
CAFFEINA
CARBAMAZEPINA
DIGOSSINA
ETOSUCCIMIDE
FENITOINA
FENOBARBITALE
GENTAMICINA
LAMOTRIGINA
LIDOCAINA
LITIO
METOTREXATE
PRIMIDONE
SALICILATI
TEOFILLINA
VANCOMICINA

SUBLOTTO 4

1.4.1 IMMUNOEMATOLOGIA Emazie - Plasma

Il controllo di qualità di Immunoematologia deve prevedere i seguenti test:

a) Immunoematologia E

TIPIZZAZIONE ABO

RH (D)

FENOTIPO RH

TEST DI COOMBS DIRETTO

TIPIZZAZIONE DI ALTRI SISTEMI GRUPPI EMATICI: M, N, S, s, P₁, FY^A, FY^B, JK^A, JK^B, C^W, KELL, CELL, LE^A, LE^B.

b) Immunoematologia P

GRUPPO INDIRETTO

TEST DI COOMBS INDIRETTO

IDENTIFICAZIONE ANTICORPI IRREGOLARI, ANTI: M, N, S, s, P₁, FY^A, FY^B, JK^A, JK^B, C^W, KELL, CELL, LE^A, LE^B.

LOTTO 2

SUBLOTTO 1

2.1.1 IMMUNOMETRIA A (Endocrinologia + Altri)

Il programma deve prevedere i seguenti analiti Immunometria per tiroide, fertilità e varie. Almeno due livelli di concentrazione per ciascun esercizio, in forma liquida o liofila per i seguenti analiti:

Ferritina
Folati
Vitamina B12
T3 libera
T4 libera
LH
FSH
HCG
Prolattina
Cortisolo
Estradiolo
Progesterone
Testosterone Totale
Aldosterone
Delta- 4-androstenedione
Dhea-s
17 alfa-OH progesterone
IGF1
SHBG
Insulina
C-peptide
HGH
PTH

2.1.2 IMMUNOMETRIA B (Marcatori Tumoriali)

Almeno due livelli di concentrazione per ciascun esercizio, in forma liquida o liofila per i seguenti analiti:

CEA
AFP
CA 19-9
CA 125
CA 15-3
PSA totale
PSA libero o Libero + PSA complessato
rapporto fPSA/Tpsa

TABELLA LOTTI - SUBLOTTI

LOTTO N. 1	OSPEDALE VENOSA	OSPEDALE MELFI	OSPEDALE VILLA D'AGRI	OSPEDALE LAGONEGRO	OSPEDALE CHIAROMONTE	OSPEDALE LAURIA	N. CAMPIONI	N. SPEDIZ. MAX
BRANCA LABORATORI								
SUBLOTTO 1								
1.1.1 CHIMICA CLINICA	X	X	X	X	X	X	12	2
1.1.2 COAGULAZIONE	X	X	X	X	X	X	12	2
1.1.3 ELETTROFORESI	X		X	X	X		8	2
1.1.4 EMATOLOGIA	X	X	X	X	X	X	12	6
1.1.5 HB GLICATA	X	X	X	X			8	2
1.1.6 HB SCREENING	X						8	2
1.1.7 MARCATORI CARDIACI	X	X	X	X		X	8	2
1.1.8 MORFOLOGIA CELLULARE formula	X	X	X	X	X	X	4	4
1.1.9 PEPTIDI NATRIURETICI	X	X	X	X		X	8	2
1.1.10 PROTEINE SPECIFICHE	X	X	X	X	X		8	2
1.1.11 RETICOLOCITI	X	X	X	X	X		4	4
1.1.12 SANGUE OCCULTO	X		X	X	X		6	2
1.1.13 VES			X	X	X	X	6	2
SUBLOTTO 2								
1.2.1 BATTERIOLOGIA	X		X	X			12	4
1.2.2 MICOBATTERIOLOGIA	X						4	4
1.2.3 PARASSITOLOGIA	X		X			X	12	4
1.2.4 SIEROIMMUNOLOGIA (Epat + HIV)	X		X	X	X		9	3
1.2.5 SIEROIMMUNOLOGIA (Torch + Altri)	X		X	X			9	3
1.2.6 SIEROIMMUNOLOGIA (Lue) C. TRASFUSIONALI		X CT	X CT	X CT			6	3

LOTTO N. 1	OSPEDALE VENOSA	OSPEDALE MELFI	OSPEDALE VILLA D'AGRI	OSPEDALE LAGONEGRO	OSPEDALE CHIAROMONTE	OSPEDALE LAURIA	N. CAMPIONI	N. SPEDIZ. MAX
SUBLOTTO 3								
1.3.1 ALLERGOLOGIA		X	X				12	2
1.3.2 CDT CARBOHIDRATED DEFICIENT TRANSFERRIN			X				6	2
1.3.3 DROGHE D'ABUSO SCREENING		X	X	X			12	2
1.3.4 FARMACI		X	X	X			12	2
SUBLOTTO 4								
1.4.1 IMMUNOEMATOLOGIA C. TRASFUSIONALI		X CT	X CT	X CT			6	6
a) EMAZIE b) PLASMA								

LOTTO N. 2	OSPEDALE VENOSA	OSPEDALE MELFI	OSPEDALE VILLA D'AGRI	OSPEDALE LAGONEGRO	OSPEDALE CHIAROMONTE	OSPEDALE LAURIA	N. CAMPIONI	N. SPEDIZ. MAX
BRANCA LABORATORI								
SUBLOTTO 1								
2.1.1 IMMUNOMETRIA A (Endocrinologia + Altri)	X	X	X	X	X		6	2
2.1.2 IMMUNOMETRIA B (Marcatori Tumorali)	X		X	X			6	2

N.B. Il numero di campioni/esercizi è da intendersi per ciascun Laboratorio: Es. Chimica Clinica: n. 12 Campioni/Esercizi per ciascun Laboratorio contrassegnato con X.