

**Lotto 19****Controlli di qualità****Base d'asta: € 120.000,00 (per anno, IVA esclusa)****Art. 1 Presentazione**

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura di un sistema di gestione dedicato al controllo di qualità Intra e Inter laboratorio comprensivo di software, servizi e materiale di controllo per i laboratori analisi e SIT dei PP.OO. della Asl di Teramo.

**Controllo di qualità interno**

Materiale per il Controllo di Qualità Interno a matrice umana, marchiato CE, liquido o liofilo, possibilmente multi-parametrico, totalmente compatibile con la maggior parte della strumentazione da laboratorio in commercio. I materiali di controllo dovranno essere accompagnati da inserti con valori assegnati per i principali metodi e/o strumenti in commercio (package insert). I prodotti offerti devono essere negativi per HbsAg, HCV e HIV. Detto controllo verrà eseguito per ogni seduta analitica di settore, su diversi livelli le cui concentrazioni dovranno essere preferibilmente vicine alle concentrazioni decisionali cliniche.

**Art. 2 Caratteristiche minime dei controlli divisi per settore****Chimica Clinica**

Siero di controllo liquido a matrice umana, multi-parametrico, **N° 2 livelli** di concentrazione, per i seguenti analiti, stabilità a flacone aperto per almeno 7 giorni se conservato a 2°÷8° C:

Lattato, Acido Urico, ALT (GPT), AST (GOT), Amilasi totale, Amilasi pancreatica, Bilirubina Diretta, Bilirubina Totale, Calcio, Cloro, Colesterolo Totale, Colesterolo HDL, Colesterolo LDL, Ferro, Fosforo, gamma GT, Glucosio, LDH, Lipasi, Magnesio, Potassio, Proteine Totali, Sodio, Trigliceridi, Urea, Creatinina, Colinesterasi, Litio, ApoA, ApoB, Albumina C3 C4, Aptoglobina, IgA IgG IgM.

Livello	Teramo Quantità in ml	Atri Quantità in ml	Giulianova Quantità in ml	Sant'Omero Quantità in ml
1	140	140	140	140
2	140	140	140	140

**Chimica Clinica delle Urine**

Urine di controllo, **N°2 livelli** di concentrazione, stabilità a flacone aperta per almeno 15 giorni se conservato a 2°÷8° C, per i seguenti analiti:

Acido Urico, Amilasi Totale, Calcio, Cloro, Cortisolo, Creatinina, Fosforo, Glucosio, Magnesio, Microalbuminuria, Proteine Totali, Potassio, Sodio.

Livello	Teramo Quantità in ml	Atri Quantità in ml	Giulianova Quantità in ml	Sant'Omero Quantità in ml
1	100	100	100	100
2	100	100	100	100

**Proteine Plasmatiche**

Siero di controllo liquido o liofilo, **N° 2 livelli** di concentrazione, stabilità a flacone aperto per almeno 60 giorni se conservato a 2°÷8° C, per i seguenti analiti:

Albumina, Alfa1 Glicoproteina acida, Alfa 1 antitripsina, Alfa 2 macroglobulina, Apolipoproteina A1, Apolipoproteina B, Aptoglobina, Catene Leggere Kappa, Catene Leggere Lambda, Complemento C3, Complemento C4, Immunoglobulina A, Immunoglobulina G, Immunoglobulina M, Lipoproteina (La piccola), Prealbumina, Proteina C reattiva, Fattore Reumatoide, Transferrina, Titolo antistreptolisinico

Livello	Teramo Quantità in ml	Atri Quantità in ml
1	80	60

2	80	60
---	----	----

### Urine – esame chimico fisico

Urine di controllo, **N°2 livelli** di concentrazione, stabilità a flacone aperto per almeno 30 giorni se conservato a 2°÷8° C, per i seguenti analiti:

PH, Glucosio, Proteine, Sangue, Corpi chetonici, Bilirubina, Urobilinogeno, Nitriti, Peso specifico, Leucociti.

Livello	Teramo Quantità in ml	Atri Quantità in ml	Giulianova Quantità in ml	Sant'Omero Quantità in ml
1	200	200	200	200
2	200	200	200	200

### Immunometria - routine

Siero di controllo, liquido o liofilo, su **N°2 livelli** di concentrazione, stabilità a flacone aperto per almeno 7 giorni se conservato a 2°÷8° C, per i seguenti analiti:

17-OH-Progesterone, Aldosterone, Anti-Tg, Anti-TPO, Cortisolo, C-peptide, DHEA-Solfato, Estradiolo, Ferritina, Folati, FSH, hGH, IgE, IgF1, Insulina, LH, Progesterone, Prolattina, PTH, intatto, SHBG, FT3, FT4, TBG, Testosterone, TSH, Vitamina B12, 25 OH Vitamina D, Tireoglobulina.

Livello	Teramo Quantità in ml	Atri Quantità in ml	Giulianova Quantità in ml	Sant'Omero Quantità in ml
1	250	250	250	250
2	250	250	250	250

### Marcatori Tumorali

Siero di controllo, liquido o liofilo, **N°2 livelli** di concentrazione, stabilità a flacone aperto per almeno 7 giorni se conservato a 2°÷8° C, per i seguenti analiti: Alfa fetoproteina,  $\beta$ 2-microglobulina,  $\beta$ -hCG total, CA 125, CA 15-3, CA 19-9, Ca 72.3, CEA, PSA free, PSA, hCG totale, Tireoglobulina.

Livello	Teramo Quantità in ml	Atri Quantità in ml	Giulianova Quantità in ml	Sant'Omero Quantità in ml
1	120	120	120	120
2	120	120	120	120

### Marcatori Cardiaci

Siero di controllo, liquido o liofilo, **N°2 livelli** di concentrazione, stabilità a flacone aperto per almeno 30 giorni se conservato a 2°÷8° C, per i seguenti analiti: Troponina I, CKMB, Mioglobina, Troponina T.

Livello	Teramo Quantità in ml	Atri Quantità in ml	Giulianova Quantità in ml	Sant'Omero Quantità in ml
1	150	150	150	150
2	150	150	150	150

### Tossicologia urine

Urine di controllo, **N°2 livelli** di concentrazione, stabilità a flacone aperto per almeno 20 giorni per la maggior parte degli analiti se conservato a 2°÷8° C, per i seguenti test: THC, Benzoilecgonina, Morfina, Anfetamina, Metanfetamina, Metadone, Fenobarbital, Buprenorfina, Metaqualone,.

Livello	Giulianova Quantità in ml
---------	------------------------------

1	100
2	100

**Etanolo**

Siero di controllo, liquido o liofilo, **N°2 livelli** di concentrazione, specifico per esami dell'etanolemia.

Livello	Teramo Quantità in ml	Giulianova Quantità in ml	Sant'Omero Quantità in ml	Atri Quantità in ml
1	50	50	50	50
2	50	50	50	50

**Gruppi sanguigni**

Controlli per gruppo diretto e indiretto.

Livello	Totali Sedute
	900

**Anticorpi irregolari**

Controllo diretto e indiretto per anticorpi irregolari.

Livello	Totali Sedute
	900

**Transferrina Carboidrato Carente (CDT)**

Siero di controllo, liquido o liofilo, **N°2 livelli** di concentrazione, specifico per esami della CDT.

Livello	Giulianova Quantità in ml
1	120
2	120

**Ematologia**

Sangue intero, liquido **N°3 livelli** di concentrazione, in grado di eseguire i parametri dell'emocromo.

Livello	Teramo Quantità in ml	Atri Quantità in ml	Giulianova Quantità in ml	Sant'Omero Quantità in ml
1	300	300	300	300
2	300	300	300	300
3	300	300	300	300

**Velocità di Eritrosedimentazione**

Sangue intero, liquido o liofilo, **N°2 livelli** di concentrazione, stabilità a flacone aperto per almeno 30 giorni se conservato a 2°÷8° C

Livello	Teramo Quantità in ml	Atri Quantità in ml	Giulianova Quantità in ml	Sant'Omero Quantità in ml
---------	--------------------------	------------------------	------------------------------	------------------------------

1	144	144	144	144
2	144	144	144	144

**Emoglobina glicata**

Sangue interamente umano a **N°2 livelli** di concentrazione, stabilità a flacone aperto per almeno 7 giorni se conservato a 2°÷8° C.

Livello	Teramo Quantità in ml	Atri Quantità in ml	Giulianova Quantità in ml	Sant'Omero Quantità in ml
1	3	3	3	3
2	3	3	3	3

**Emoglobine A2, F e S**

Sangue interamente umano a **N°2 livelli** di concentrazione, stabilità a flacone aperto per almeno 7 giorni se conservato a 2°÷8° C, specifico per emoglobina: A2 F e S

Livello	Teramo Quantità in ml
1	3
2	3

**Coagulazione di I Livello**

Plasma di controllo, liquido o liofilo, **N°2 livelli** di concentrazione, stabilità a flacone aperto per almeno 48 ore se conservato a 2°÷8° C, per i seguenti analiti: Pt, Ptt, ATIII, Fibrinogeno.

Livello	Teramo Quantità in ml	Atri Quantità in ml	Giulianova Quantità in ml	Sant'Omero Quantità in ml
1	280	280	280	280
2	280	280	280	280

**Coagulazione di II Livello**

Plasma di controllo, liquido o liofilo, **N°2 livelli** di concentrazione, stabilità a flacone aperto per almeno 4 ore se conservato a 2°÷8° C, per i seguenti analiti:  
Proteina C, Proteina S Totale e Libera, Fattore II, Fattore V, Fattore VII, Fattore VIII, Fattore IX, Fattore X, Fattore XI, Fattore XII.

Livello	Teramo Quantità in ml
1	240
2	240

**D-Dimero**

Plasma di controllo, liquido o liofilo, **N°2 livelli** di concentrazione, stabilità a flacone aperto per almeno 2 giorni se conservato a 2°÷8° C, per i seguenti analiti:  
D Dimero

Livello	Teramo Quantità in ml	Atri Quantità in ml	Giulianova Quantità in ml	Sant'Omero Quantità in ml
1	48	24	24	24

2	48	24	24	24
---	----	----	----	----

### Catecolamine Urinarie, Acido Vanil Mandelico e acido 5 HIAA.

Urine di controllo, liquide o liofile, **N°2 livelli** di concentrazione, per i seguenti analiti: Noradrenalina, Adrenalina, Dopamina, acido vanil mandelico e acido 5 idrossi indol acetico.

Livello	Giulianova Quantità in ml
1	120
2	120

### Autoimmunità

Siero di controllo, liquido o liofilo, **N°2 livelli** di concentrazione, stabilità a flacone aperto per almeno 60 giorni se conservato a 2°÷8° C, specifico per **misure immunometriche** di: Ab anti-DNA nativo, Antigeni Nucleari Estraibili (ENA) screening (Jo 1, La/SS-B, Centromero; RPN 70, Scl 70, Sm. SS-A, U1RPN).

Livello	Atri Quantità in ml
1	24
2	24

Siero di controllo, liquido o liofilo, **POSITIVO** e **NEGATIVO** con stabilità a flacone aperto per almeno 60 giorni se conservato a 2°÷8° C, specifico per i seguenti **test IFA**:

AB anti-nucleo cellulare (controllo ANA), pattern nucleolare, Ab anti-nucleo cellulare (controllo ANA), pattern omogeneo, Ab anti-nucleo cellulare (controllo ANA), pattern granulare.

Livello	Atri Quantità in ml
1	15
2	15

### Immunosoppressori su sangue intero

Sangue intero di controllo, **N°2 livelli** di concentrazione, stabilità a flacone aperto per almeno 7 giorni se conservato a 2°÷8° C, per i seguenti analiti: Ciclosporina, Tacrolimus, Everolimus.

Livello	Teramo Quantità in ml
1	60
2	60

### TORCH

Siero di controllo, liquido o liofilo, **N°2 livelli** di concentrazione, stabilità a flacone aperto per almeno 60 giorni se conservato a 2°÷8° C, specifico per: Toxo IgG, Toxo IgM, Rosolia IgG, Rosolia IgM, CMV IgG, CMV IgM, HSV1 IgG, HSV2 IgG

Livello	Teramo Quantità in ml	Atri Quantità in ml	Giulianova Quantità in ml	Sant'Omero Quantità in ml
1	30	30	30	30

2	30	30	30	30
---	----	----	----	----

### Virologia

Siero di controllo, liquido o liofilo, POSITIVO e NEGATIVO CON stabilità a flacone aperto per almeno 60 giorni se conservato a 2°÷8° C, specifico per:

Hiv 1 ag, anti HIV-1, anti HTLV-1, anti HBc, anti HCV, anti CMV, anti HBs, anti HAV, anti HBe, anti HIV-2, HBsAg, HBeAg, HBc IgM, HAV IgM, Anticorpi IgG e IgM per *Treponema pallidum* e anticorpi non treponemici (reagina)

Livello	Teramo Quantità in ml	Atri Quantità in ml	Giulianova Quantità in ml	Sant'Omero Quantità in ml
1	150		90	90
2	150		30	30

### Biologia Molecolare

Sangue di controllo, liquido o liofilo, POSITIVO e NEGATIVO CON stabilità a flacone aperto per almeno 60 giorni se conservato a 2°÷8° C, specifico per:

Cytomegalovirus, Epstein Barr,

Siero di controllo, liquido o liofilo, POSITIVO e NEGATIVO CON stabilità a flacone aperto per almeno 60 giorni se conservato a 2°÷8° C, specifico per:

Chlamydia Trachomatis, Papilloma virus

Biologia molecolare SIMT adeguare la fornitura in base all'aggiudicazione della strumentazione con un numero adeguato di kit.

Livello	Teramo Quantità in ml
1	120
2	120

### Art. 3 Caratteristiche minime software di valutazione

Il software di valutazione per il controllo di qualità interno e statistiche intra e inter laboratorio deve rispondere alle sottoelencate caratteristiche tecniche funzionali minime:

- software di gestione dati, di ultima generazione per l'archiviazione e l'analisi dei risultati,
- interfacciabile al LIS di laboratorio, garantendo l'acquisizione automatica dei dati di controllo qualità.

#### Il software dovrà inoltre consentire:

- Selezione dei dati visualizzati in base ad un qualsiasi parametro (laboratorio, strumento, controllo, lotto del controllo, analita, etc., etc.), semplificando l'interpretazione delle informazioni a video.
- Allarme per il superamento dei valori oltre i criteri di accettabilità.
- Di selezionare le "Regole di Westgard" per analita.
- Di evidenziare e visualizzare solo i dati QC che violano le regole di controllo applicate al fine di validare la seduta.
- Di analizzare automaticamente i dati, ed eventuale rifiuto di essi, in caso di violazione delle regole di controllo impostate.
- Di registrare le cause di errori ed eventuali azioni correttive e/o preventive in linea con le procedure di accreditamento e certificazione.
- Di esportare tutti i report disponibili.
- La rappresentazione grafica delle carte di Levey-Jennings.
- I materiali di controllo devono essere accompagnati da inserti con valori assegnati ai principali metodi in commercio.
- Avere il marchio CE e le schede di sicurezza devono essere in lingua italiana.

- k. Ciascun flacone di materiale di controllo sia esso liquido o ricostituito non deve essere maggiore di 5 mL, fatta eccezione per le urine.

#### Art. 4 Criteri di valutazione

La valutazione tecnica è finalizzata all'accertamento del possesso dei requisiti tecnici minimi ed alla valutazione della qualità di quanto offerto mediante presentazione di una Relazione Tecnica. I criteri di valutazione della qualità (Q1-Q2), il rispettivo punteggio massimo e la documentazione tecnica da presentare sono di seguito esplicitati:

CARATTERISTICHE	Valutazione fino a punti	Documentazione tecnica richiesta
Q1 caratteristiche dei controlli e del software	65	Relazione tecnica
Q2 Assistenza tecnica	5	

Tutte le dichiarazioni tecniche, descrizioni e risposte a quesiti del capitolato, dovranno fare riferimento alla documentazione ufficiale dell'azienda produttrice (es.: manuali, inserti, schede tecniche etc.) indicando il riferimento specifico (es.: sezioni, paragrafi, pagine, ecc.)

La Relazione Tecnica dovrà essere articolata in n°2 paragrafi (Q1/Q2) ciascuno dei quali dovrà evidenziare il possesso dei requisiti tecnici minimi richiesti e gli elementi di valutazione di qualità, come segue:

#### Q1 – Caratteristiche dei controlli e del software (max. punti 65)

	Sub criteri	Fino a
a	Grado di Completezza del lotto. Punteggio assegnato proporzionalmente.	5
b	Controlli liquidi pronti all'uso senza alcuna ricostituzione per i seguenti settori: Chimica Clinica, Immunometria, Marker Cardiaci, Marker Tumoriali.	Si 2 No 0
c	Garanzia di fornitura dello stesso lotto di controllo per almeno un anno mediante riserve o abbonamenti per tutti gli analiti (escluso ematologia).	Si 5 No 0
d	Possibilità di disporre di un controllo per la Troponina ad alta sensibilità.	Si 2 No 0
e	Grado di gestione e possibilità di monitorare il parametro Omocisteina.	Si 2 No 0
f	Grado di completezza marcatori cardiaci: presenza di NT Pro BNP.	Si 2 No 0
g	Livello di sicurezza: accesso al programma con password personali con scadenza e diversi livelli di autorizzazione definibili per singolo utente.	Si 6 No 0
h	Materiale biologico, usato per i controlli, prodotto e distribuito dalla stessa azienda al fine di avere un unico interlocutore per la gestione della qualità ed una gestione omogenea di tutti i settori coinvolti ( allegare documentazione).	Si 4 No 0
i	Fornitura di strumenti e software per la progettazione di strategie individuali di Controllo Qualità (IQCP) basate sul principio di gestione del rischio clinico come dalle linee guida UNI ISO 9001:2015 e UNI ISO 15189.	Si 4 No 0
l	Gestione dell'accuratezza: possibilità di confrontare on-line in tempo reale i propri dati del Controllo di Qualità Interno con i dati interlaboratorio mondiale per una valutazione istantanea di accuratezza dei risultati.	Si 2 No 0
m	Grado di personalizzazione: possibilità di creare un report mensile riassuntivo per tutti gli analiti sotto controllo, sulle rispettive piattaforme analitiche per ogni livello utilizzato, proporzionale al numero di analiti controllabili sulle piattaforme analitiche.	Si 5 No 0
n	Visualizzazione e valutazione a video delle proprie prestazioni tramite carte di Levey-Jennings riportate in grafico rispetto ai dati intra e interlaboratorio.	Si 4 No 0
o	Servizio di Help Line telefonico e disponibilità di consulenza con specialisti dedicati.	Si 5 No 0
p	Servizio di formazione: istruzione con corso teorico-pratico al personale del laboratorio sul sistema CQ con programma documentato (documentare e descrivere il programma).	Si 3 No 0
q	Partecipazione al programma di confronto interlaboratorio mondiale con elevato numero di partecipanti. Relazionare.	5
r	Software per accesso da remoto flessibile, di facile utilizzo e ad elevato livello di personalizzazione, con unico data base con i dati fruibili da tutti e per tutti i laboratori.	Si 5 No 0
s	Funzionalità automatica che suggerisca le regole di Westgard da applicare in funzione dei traguardi analitici scelti e quindi ridurre la percentuale di sedute erroneamente rifiutate, con conseguente risparmio di tempo e di costi. Relazionare.	4

**Q2 - Assistenza tecnica – valutazione qualità (max. punti 5)**

	Sub-criteri	Fino a
a	Relazionare sull'assistenza offerta dalla ditta. Saranno valutati: tempo di intervento dalla chiamata, teleassistenza, modalità di assistenza nei giorni pre-festivi e festivi, ubicazione della sede dei tecnici, planning assistenza programmata.	5

La ditta dovrà indicare per ogni kit offerto:

Codice del reattivo/prodotto offerto	REATTIVO/PRODOTTO	Q. di ML per confezione	ML richiesti /anno	Numero confezioni necessarie per la fornitura di ML/anno richiesti comprensivi di calibrazioni	Prezzo unitario per confezione IVA esclusa	Prezzo per ML iva esclusa	Importo totale netto IVA esclusa