

LOTTO 2 – CIG

VALUTAZIONE ESTERNA DELLA QUALITA' (V.E.Q.)

Tutti i programmi di Valutazione Esterna della Qualità (VEQ) devono essere forniti da Provider con una diffusione a livello Internazionale, e accreditati come "Provider di Proficiency Testing CEI EN ISO/IEC 17043/2010.

I programmi VEQ devono essere gestiti da Enti terzi ed indipendenti che siano costituiti da Professionisti del settore e/o da Società Scientifiche.

- Il/i Provider che forniscono e gestiscono Programmi VEQ deve essere diverso da Organizzazioni che forniscono reagenti/strumentazioni.

Nell'elenco dei Programmi richiesti sono riportate fra parentesi le frequenze minime necessarie.

Programmi richiesti:

- Chimica Clinica: (12)

- Ematologia: conteggi (12)

- VES (4)

- Coagulazione: base - specialistica (4)

- Ormoni:(4)

- Emoglobina Glicata (4)

- Marcatori tumorali: (4)

- Proteine Specifiche (4)

- Quadro Sieroproteico (4)

- Marcatori Tumorali (4)

- Sierologia per Citomegalovirus, Epstein Barr Virus, Marker Epatite B, Epatite C, HIV 1/2, Sifilide, Rosolia, Toxoplasmosi (4)

- Chimica Urine (4)

- Urine: Drugabuse screening :(4)

Caratteristiche del programma:

1. I materiali proposti dovranno essere il più possibile simili alle caratteristiche chimico-fisiche dei campioni analizzati e quindi adattabili a tutti i metodi/sistemi presenti in Laboratorio e possibilmente dosati con metodi di riferimento assoluti.

2. Interessare intervalli di concentrazione, normale e patologico, per tutti gli analiti compresi nei programmi;

3. La gestione dei dati (spedizione e ricevimento) deve essere effettuata per via informatica

4. L'elaborazione statistica dovrà essere definita in base a: metodo e strumento di tutti i partecipanti, confronto con l'eventuale metodo di riferimento e del gruppo omogeneo, intera popolazione

5. La possibilità di avere statistiche per ogni invio e di fine esercizio, contenenti la valutazione delle prestazioni del Laboratorio per singolo costituente in termine di bias e precisione.

La partecipazione al programma deve consentire:

1. la possibilità di inviare i dati a ciclo inoltrato, riferiti agli strumenti di nuova introduzione o oggetto di sostituzione, deve essere possibile partecipare nei casi su menzionati anche ad un solo invio.

2. la facile interpretazione degli elaborati in cui i risultati siano riportati sia in forma grafica che numerica oltreché le prestazioni in termine di imprecisione e bias.

GARANZIE DI PRODUZIONE

Tutti i prodotti offerti dovranno essere realizzati in idonei impianti produttivi atti ad assicurare un livello qualitativo idoneo e costante, relativamente alla destinazione d'uso del prodotto.

In particolare gli impianti, il processo produttivo e distributivo dovranno essere conformi alle norme UNI CEI EN ISO/IEC 17043/2010

CARATTERISTICHE DEL LOTTO E QUANTITA'

I prodotti offerti devono essere forniti con etichette, perfettamente aderenti al contenitore; le etichette, le eventuali istruzioni per l'uso e le confezioni dei prodotti devono essere conformi a quanto previsto dalla normativa vigente per i dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Qualora la U.O. utilizzatrice, necessiti di informazioni specifiche sull'utilizzo del prodotto offerto, la Ditta si impegna a produrre, entro 15 giorni dal ricevimento della richiesta, adeguata informativa sulle caratteristiche dei prodotti offerti.

CONFEZIONAMENTO

I prodotti devono riportare ben in vista sulle confezioni indicazioni riguardanti:

- Ditta produttrice; Il NOMINATIVO/codice CLIENTE e la destinazione della merce;
- Le confezioni devono contenere flaconi in materiale rigido, ermeticamente chiusi in modo da evitare fuoriuscite, e dovranno essere sostituite qualora il materiale arrivi in modo non conforme a quanto dichiarato sulle specifiche confezioni.

RISPETTO DELLA NORMATIVA DI SICUREZZA DEI PRODOTTI FORNITI

Per ogni prodotto il Provider deve garantire:

- Che i materiali offerti abbiano la totale assenza di agenti infettivi alla ricerca dell'HbsAg, degli anticorpi HCV e degli Anticorpi HIV (1 e 2)

PREZZI PER CONFEZIONE E VARIAZIONE CONFEZIONAMENTI E CODICI PRODOTTO

Nel caso in cui, nel corso del rapporto contrattuale, il Provider abbia l'esigenza di variare i confezionamenti e i codici dei prodotti offerti, rimarranno comunque fermi i prezzi unitari offerti, e i nuovi prezzi per confezione, saranno pari al prodotto tra i prezzi unitari fissi ed invariabili offerti in sede di gara e il nuovo numero di pezzi per confezione deve garantire il quantitativo necessario.