



**Azienda Ospedaliera**  
**OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO**

Legge Regionale n.5 del 14/04/2009

Sede Legale Viale Strasburgo n.233 – 90146 Palermo. Tel 0917801111 - P.I. 05841780827

**Unità Operativa Complessa Approvvigionamenti**

**Tel. 091.7808725 Fax. 091.7808394**

**OGGETTO:** Procedura aperta per la Fornitura Quinquennale in service di n.15 Apparecchiature per Emogasanalisi e relativo materiale di consumo per le UU.OO. dell'Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Villa Sofia- Cervello” -CIG453768581D.

**CHIARIMENTO AL 05/12/2012**

**QUESITO N.1**

Si chiede di confermare se il controllo di qualità è da intendersi eseguito con liquidi a concentrazione nota, diversi dai liquidi di calibrazione e quindi conformi alle linee guida internazionali come ad esempio CLSI. Si richiede di confermare la richiesta di minimo due livelli diversi al giorno per 365 giorni e per tutti i parametri.

**RISPOSTA N.1**

Le Linee Guida Internazionali CLSI (più specificamente le Linee Guida CLSI C24A3: Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline del 2006, le più specifiche e aggiornate Linee Guida sul tema” Calibratori e controlli di qualità”) recitano quanto segue:

Nel capitolo 6.2 – Selezione dei Materiali di Controllo

Nel sotto-capitolo 6.2.1 – Relazione con i Calibratori

*“...dove i materiale di controllo specificati sono costituiti da campioni esterni che debbono essere analizzati ripetutamente dalla procedura di misura, i materiali di controllo qualità dovrebbero essere differenti dai materiali dei calibratori.”...*

In sostanza, si restringe in maniera ineludibile il campo di applicazione del suggerimento proposto e lo si applica SOLO a quelle tecnologie il cui sistema di misura necessita di materiali di controllo costituiti da campioni esterni.

Inoltre, si evidenzia che CLSI, tenendo conto dell'evoluzione registrata dalla Medicina di Laboratorio e dalle tecnologie per In Vitro Diagnostica ad essa riconducibili, ha pubblicato le Linee Guida EP23A: Laboratory Quality Control based on Risk Management: Approved Guideline dell'Ottobre 2011 che recitano quanto segue:

Nel capitolo 6.4 - Informazioni sulle Applicazioni Cliniche

*....“Quando è possibile che sulla base di un risultato si agisca immediatamente, come potrebbe verificarsi nei dipartimenti d'emergenza, le terapie intensive, o le sale operatorie, si raccomanda di focalizzare la strategia del “Quality Control Plan” sulla prevenzione*

*(dell'emissione) di risultati non corretti, perché non ci sarà tempo per intervenire attraverso una nuova analisi quando fosse stato rilasciato un risultato errato. Per esempio, il referto per un profilo di emogasanalisi/elettroliti, viene richiesto per assumere decisioni in tempi brevissimi. Se la decisione fosse frutto di un risultato errato, ciò potrebbe avere serie conseguenze sul paziente prima che la decisione possa essere corretta”....*

Si evidenzia che se la prima Linea Guida (Linee Guida CLSI C24A3: Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions; Approved Guideline) è semplicemente generica (ovvero applicabile a tutti i processi analitici della Medicina di Laboratorio), anche la seconda esprime una sua valenza generalista, ma evidenzia altresì, in forma del tutto innovativa rispetto al passato, la specificità del contesto in cui l'emogasanalisi (ovvero la disciplina i cui sistemi sono oggetto di gara) viene eseguita (*dipartimenti d'emergenza, le terapie intensive, o le sale operatorie tra gli altri*) e invitando i decision-maker, per questa ragione a *“..focalizzare la strategia del “Quality Control Plan” sulla prevenzione (dell'emissione) di risultati non corretti, perché non ci sarà tempo per intervenire attraverso una nuova analisi quando fosse stato rilasciato un risultato errato”*.

Il medesimo pensiero scientifico è espresso nelle linee guida SIBloC per il POCT 2011 nel capitolo controllo della qualità analitica che individua i tre principali sistemi di controllo.

Per questa ragione, questa Azienda ha espresso la seguente richiesta così riportata “Controllo di Qualità Automatico e con report azioni correttive e notifica all'operatore”, tenendo conto di quanto recitato dalle più recenti linee guida CLSI e SIBoC.

Si conferma che il controllo di qualità automatico deve essere minimo su due livelli al giorno per 365 giorni e per tutti i parametri, come già specificato nel CSA.

## QUESITO N.2

In riferimento a quanto indicato nell'art.16, pagina 11 del Capitolato Speciale d'Appalto “Caratteristiche generali tecniche ed operative “ – Punto 1) Presenza all'interno della cartuccia multi test della sonda di campionamento, dei sensori di misurazione, dei reagenti, dell'intero percorso fluidifico e del contenitore di scarico, si chiede di confermare che nel calcolo del numero dei consumabili, al fine dell'attribuzione del punteggio, vengono considerati sia le cartucce che gli eventuali consumabili indispensabili per l'attivazione delle stesse.

## RISPOSTA N.2

Relativamente al punto 1 pag. 11 art. 16 del capitolato speciale di appalto, ai fini dell'attribuzione dei punteggi qualità, verranno presi in considerazione i consumabili a bordo del sistema solo in fase operativa, ad eccezione della carta.

IL RESPONSABILE DEL PROCEDIMENTO  
f.to (Dott.ssa Antonina Lupo)