



Sede Legale
Viale Strasburgo n.233 - 90146 Palermo
Tel 0917801111 - P.I. 05841780827
U.O.C. Provveditorato

Prot. 3423/5/CS

Palermo 11 febbraio 2019

AVVISO: INDAGINE DI MERCATO PER LA FORNITURA QUINQUENNALE DI DI MATERIALI E SERVIZI SUFFICIENTI ED IPOTIZZABILI PER UNA GESTIONE QUINQUENNALE DI PROGRAMMI DI VALUTAZIONE ESTERNA DI QUALITÀ (VEQ) E METROLOGIA, PER L'UNITA' OPERATIVA CQRC DELL'AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA CERVELLO .

AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO – UNITA' OPERATIVA PROVVEDITORATO – VIALE STRASBURGO n°233 – 90146 PALERMO TELEFONO 091/7808321 – PEC:appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it intende avviare un'indagine conoscitiva di mercato per l'affidamento della fornitura di materiali e servizi sufficienti ed ipotizzabili per una gestione quinquennale di programmi di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) e metrologia, suddivisa in quattro lotti come di seguito, rivolta ad invitare gli operatori economici che fossero interessati alla procedura di gara da indire per addivenire alla fornitura in questione:

Lotto N. 1

Fornitura hardware ed implementazione di un sistema informatico sulla piattaforma web del CRQ di tracciabilità dei processi, elaborazione statistica dei risultati dei controlli VEQ e metrologici, con relativa, produzione di reportistica;

Lotto N. 2

Confezionamento, etichettatura, trasporto, consegna e ritiro delle matrici/campioni, delle confezioni e dei colli dei programmi VEQ o di Metrologia per circa 2500 spedizioni annui;

Lotto N. 3

Fornitura matrici e relativi dati statistici e di certificazione quali e/o quantitativi per l'organizzazione dei programmi VEQ CRQ;

Lotto N. 4

Fornitura servizio di consulenza specialistica, triennale, presso il CQRC dell'Azienda Ospedaliera i Palermo, nell'ambito degli adempimenti connessi all'accreditamento ISO 15189 e 17025 del Centro di Riferimento regionale per le indagini chimico cliniche in Cromatografia e Spettrometria di Massa (DA 2006 del 24.10.2013, DA 2300/14), ISO 17025 della Sezione di Metrologia del CQRC ed ISO 17043 del Centro di Riferimento regionale Controllo Qualità Laboratori del CQRC (DA 1682 del 12.09.13), per un importo base d'asta di € 90.000,00 per le norme ISO 17025 e ISO 15189 delle sezioni di laboratorio analisi e metrologia e di € 30.000,00 per la norma ISO 17043 della sezione Controllo Qualità.

Al fine di fornire il contributo richiesto, si allega al presente avviso la documentazione redatta in bozza e disponibile sul sito www.ospedaliriunitipalermo.it sezioni bandi.

La Stazione appaltante invita pertanto tutti i soggetti interessati a partecipare alla “consultazione” fornendo i contributi ritenuti necessari. In particolare, sono oggetto di contributo gli aspetti disciplinati dalla documentazione allegata al presente avviso.

Sarà cura dei soggetti interessati al presente avviso evidenziare i contributi per i quali ritengano motivatamente sussistenti aspetti meritevoli di tutela della segretezza dal punto di vista tecnico e commerciale.

Si evidenzia che per la fornitura in oggetto, per le specifiche tecniche richieste in ragione delle peculiari esigenze da soddisfare, si rappresenta che:

- la procedura di gara sarà suddivisa in quattro lotti;
- i fabbisogni e gli strumenti per farvi fronte sono rilevabili dalla documentazione allegata;
- la Stazione appaltante valuterà le soluzioni alternative ragionevoli eventualmente proposte nel contesto dei contributi forniti;
- la stazione appaltante, infine, rimane disponibile a fornire ulteriori informazioni che gli operatori economici potrebbero richiedere nel rispetto dei principi di trasparenza e par condicio.

L'affidamento della fornitura oggetto della presente “consultazione” è subordinato ad eventuale, successiva e separata procedura espletata ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. 50/2016.

La presente “consultazione” non rappresenta, pertanto, un invito a proporre offerta, né impegna a nessun titolo la Stazione appaltante nei confronti dei soggetti interessati.

La Stazione appaltante potrà a suo insindacabile giudizio interrompere, sospendere o revocare la presente “consultazione”, nonché interrompere la consultazione di uno o più dei soggetti interessati, in qualsiasi momento.

La Stazione appaltante si riserva di utilizzare quanto raccolto nell'ambito della presente “consultazione” per la pianificazione e lo svolgimento della procedura di appalto, “*a condizione che non abbia l'effetto di falsare la concorrenza e non comporti una violazione dei principi di non discriminazione e di trasparenza*” (art. 66 comma 2 D.Lgs. n. 50/2016)

Tutti i soggetti interessati a concorrere alla presente procedura sono invitati, (indicare nell'oggetto: **“Indagine di mercato per la fornitura di materiali e servizi sufficienti ed ipotizzabili per una gestione quinquennale di programmi di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) e metrologia,”** – ed il numero di protocollo del presente avviso), a presentare apposita istanza di partecipazione alla procedura in oggetto sottoscritta dal Legale Rappresentante o da altra persona abilitata ad impegnare l'Impresa e presentare la documentazione di seguito indicata, da far pervenire entro **e non oltre il 26 febbraio 2019:**

1. il prezzo orientativo di mercato (non di listino) per la fornitura completa di cui sopra;
2. relativo stralcio dei prezzi di listino in vigore;
3. Sintetica presentazione dell'impresa e dati di riferimento ed elenco delle principali forniture analoghe effettuate nell'ultimo triennio con rispettivo importo, data e destinatario.
4. Schede tecniche riportanti il reagente esatto ed il produttore del reagente proposto, e la descrizione dettagliata delle caratteristiche tecniche del reagente offerto.

A tal fine l'Impresa concorrente è pregata di indicare:

1. Se codesta ditta dispone di materiali e servizi aventi caratteristiche collimanti con quelle descritte nell' allegato capitolato tecnico;
2. **Acquisire il riscontro di cui all'allegato capitolato tecnico, (non è richiesto in tale fase di indagine di mercato l'invio di manuali, o altra documentazione voluminosa). Qualora le caratteristiche dei beni offerti e le caratteristiche richieste nel capitolato tecnico non fossero collimanti, si chiede cortesemente di segnalare le stesse accompagnando, nel caso, le eventuali incongruenze con le relative e motivate considerazioni.**
3. Si invita, altresì, a produrre, ove ne sussistano i presupposti, dichiarazione opportunamente documentata che attesti eventuali esclusività afferenti al prodotto da acquistare per ogni altra determinazione che questa Stazione Appaltante assumerà nel merito.

Le domande e la documentazione ad esse allegata dovranno essere inoltrate con una delle seguenti modalità:

- 1) consegna a mano all'Ufficio Protocollo dell'Azienda sito in Viale Strasburgo, 233, cap 90146 Palermo;
- 2) mediante casella di posta elettronica certificata (PEC), intestata al candidato, al seguente indirizzo
PEC:appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it

L'invio deve avvenire in un'unica spedizione, (non superiore a 25 MB) con i seguenti allegati solo in formato PDF bianco e nero:

- 1.manifestazione di interesse;
- 2.elenco dei documenti richiesti e sopraindicati;
- 3.cartella (zippata) con tutta la documentazione.

In caso di file PDF ottenuti da scansioni, si consiglia, per limitare la dimensione degli allegati, di impostare lo scanner ad una risoluzione massima di 100dpi.

Le ditte sono invitate altresì a sintetizzare in ultimo, eventuali aspetti di esclusività, nonché aspetti migliorativi del dispositivo in commercio ed eventualmente proposto, e altresì l'eventuale necessità di utilizzo clinico mediante materiale consumabile dedicato mono e pluriuso, con relativa indicazione del costo medio di mercato (non il prezzo di listino).

Si precisa che tale indagine è finalizzata alla raccolta di informazioni di carattere tecnico ed economico in funzione di un'eventuale rivisitazione delle caratteristiche richieste, nell'ottica della futura procedura di gara.

Qualora codesta ditta dovesse riscontrare divergenze tra le caratteristiche richieste e quelle possedute, voglia cortesemente segnalare le eventuali discrasie, supportando se del caso, con motivate considerazioni da specificare in apposita relazione.

La partecipazione alla presente "consultazione" non determina alcuna aspettativa o diritto nei confronti dell'Azienda Ospedaliera ed i contributi resi non danno diritto ad alcun compenso o rimborso ed è finalizzata ad incrementare il livello di concorrenza e rendere più trasparenti le condizioni di partecipazione alla procedura in argomento.

Per ulteriori informazioni in merito al contenuto del presente avviso potranno essere richieste direttamente all'Area Provveditorato dell'Azienda Ospedaliera nella persona del Responsabile del Procedimento Dott. Aldo ALBANO e- mail aldo.albano@villasofia.it od in assenza Sig.ra Loredana Mastrolia telefono 091/7808798 e mail l.mastrolia@villasofia.it.



.IL RESPONSABILE
UNITA' OPERATIVA PROVVEDITORATO
F.TO (Dott. Aldo ALBANO)

A handwritten signature in black ink, appearing to be "Aldo Albano", written over the printed name in the signature block.



AZIENDA OSPEDALIERA
“OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO”
UNITA' OPERATIVA PROVVEDITORATO
90146 – PALERMO – Via Strasburgo n°233

DISCIPLINARE TECNICO

FORNITURA QUINQUENNALE DI MATERIALI E SERVIZI SUFFICIENTI ED IPOTIZZABILI PER UNA GESTIONE DI PROGRAMMI DI VALUTAZIONE ESTERNA DI QUALITÀ (VEQ) E METROLOGIA, PER L'UNITA' OPERATIVA CQRC DELL'AZIENDA OSPEDALIERA “OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA CERVELLO”.

Art. 1. (Oggetto dell'appalto)	2
Art. 2.(Definizioni)	2
Art. 3. (Durata del contratto e recesso)	2
Art. 4.(Divieto di rinnovazione tacita)	3
Art. 5. (Articolazione dell'appalto)	3
LOTTO N. 1	3
<i>Implementazione di un sistema informatico sulla piattaforma web del CRQ di tracciabilità dei processi, elaborazione statistica delle risultanze dei controlli VEQ e di metrologia, con relativa produzione di reportistica e fornitura hardware.</i>	3
LOTTO N. 2	6
<i>Confezionamento, etichettatura, trasporto, consegna e ritiro delle matrici/campioni, delle confezioni e dei colli dei programmi VEQ o di Metrologia, per circa 2500 spedizioni.</i>	6
LOTTO N. 3	12
<i>Fornitura campioni per programmi VEQ e relativi dati di certificazione quali e/o quantitativi e statistici per l'organizzazione dei programmi VEQ CRQ.</i>	12
LOTTO N. 4	18
Servizio di consulenza specialistica tecnico-professionale da svolgersi presso la U.O.C. CQRC dell'AOOR Villa Sofia Cervello di Palermo finalizzato all'accreditamento ISO 15189, 17025 e 17034 del Centro di Riferimento Regionale per le indagini chimico cliniche in Cromatografia e Spettrometria di Massa del CQRC, ISO 17025 della Sezione di Metrologia del CQRC ed ISO 17043 del Centro di Riferimento Regionale Controllo Qualità Laboratori del CQRC, giusti DA n. 1682 del 12.09.13, DA n. 2006 del 24.10.2013 e DA n. 2300/14.	18

Art. 1. (Oggetto dell'appalto)

Il presente disciplinare disciplina l'affidamento della fornitura quinquennale di materiali e servizi sufficienti ed ipotizzabili per una gestione di programmi di valutazione esterna di qualità (veq) e metrologia, per l'Unità Operativa di CQRC dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello", secondo le modalità dettagliatamente descritte nel seguente articolo 2 suddivisa nelle seguenti tipologie costituenti lotti:

LOTTO N. 1

Implementazione di un sistema informatico sulla piattaforma web del CRQ di tracciabilità dei processi, elaborazione statistica delle risultanze dei controlli VEQ e di metrologia, con relativa produzione di **reportistica e fornitura hardware.**

LOTTO N. 2

Confezionamento, etichettatura, trasporto, consegna e ritiro delle matrici/campioni, delle confezioni e dei colli dei programmi VEQ o di Metrologia, per **circa 2500 spedizioni.**

LOTTO N. 3

Fornitura campioni per programmi VEQ e relativi dati di certificazione quali e/o quantitativi e statistici per l'organizzazione dei programmi VEQ CRQ. 12

LOTTO N. 4

Servizio di consulenza specialistica tecnico-professionale da svolgersi presso la U.O.C. CQRC dell'AOOR Villa Sofia Cervello di Palermo finalizzato all'accreditamento ISO 15189, 17025 e 17034 del Centro di Riferimento Regionale per le indagini chimico cliniche in Cromatografia e Spettrometria di Massa del CQRC, ISO 17025 della Sezione di Metrologia del CQRC ed ISO 17043 del Centro di Riferimento Regionale Controllo Qualità Laboratori del CQRC, giusti DA n. 1682 del 12.09.13, DA n. 2006 del 24.10.2013 e DA n. 2300/14. 17

Art. 2.(Definizioni)

Per i servizi richiesti vanno considerate le seguenti definizioni:

Matrice = materiale di partenza per la preparazione dei campioni

Campione = materiale biologico vario anche liofilizzato, soluzioni mimanti i materiali biologici, pipette, bilance da laboratorio o pesa persone di facile trasporto, tutti dotati già di un'identificazione quali/quantitativa.

Programma: insieme di uno o più esercizi calendarizzati per anno solare.

Esercizio di un Programma = insieme di uno o più campioni di misura su cui eseguire un certo numero di indagini analitiche.

Evento metrologico = richiesta di verifica metrologica su un campione di misura o consegna dei campioni già verificati

Database metrologico = archivio degli strumenti di misura in capo ai laboratori partecipanti ai programmi regionali, con calendarizzazione delle verifiche, laboratorio e strumento specifica.

Confezione = insieme di campioni appartenenti agli esercizi di uno specifico programma VEQ o ad un evento metrologico.

Collo = insieme delle confezioni.

Art. 3. (Durata del contratto e recesso)

L'appalto ha la durata di cinque annate gestionali, a partire dalla data di effettivo inizio dell'erogazione della fornitura o del servizio.

L'Appalto dovrà essere attivato entro e non oltre il 30° giorno solare successivo a quello di ricezione dal parte dell'Impresa aggiudicataria della comunicazione ufficiale di aggiudicazione.

Art. 4. (Divieto di rinnovazione tacita)

L'impresa aggiudicataria avrà l'obbligo di continuare ad erogare le prestazioni contrattuali alle stesse condizioni contrattuali ed alle stesse condizioni economiche convenute fino a quando l'Azienda Ospedaliera non avrà provveduto a stipulare un nuovo contratto e comunque non oltre 180 giorni dalla scadenza del vincolo contrattuale.

Alla data di scadenza del contratto, lo stesso si intenderà cessato senza disdetta da parte dell'Azienda Ospedaliera.

Art. 5. (Articolazione dell'appalto)

Le forniture dei prodotti e dei servizi dovranno essere conformi alle norme nazionali nonché alle normative CEE, per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio ed all'uso od allo svolgimento del servizio, vigenti all'atto della consegna ancorché emanate successivamente alla formulazione dell'offerta; nessun onere aggiuntivo potrà peraltro essere richiesto all'appaltante per quanto connesso a detto adeguamento.

Per ogni lotto viene di seguito indicato il dettaglio e la descrizione tecnica del materiale e dei servizi richiesti.

LOTTO N. 1

Implementazione di un sistema informatico sulla piattaforma web del CRQ di tracciabilità dei processi, elaborazione statistica delle risultanze dei controlli VEQ e di metrologia, con relativa produzione di reportistica e fornitura hardware.

Nell'ambito del presente lotto la Ditta Aggiudicataria dovrà potenziare la piattaforma web del Centro Regionale per il Controllo di Qualità Laboratori, gestita dal CQRC, implementare un sistema di elaborazione statistica delle risultanze dei controlli VEQ e di metrologia (di seguito chiamato semplicemente sistema) e fornire l'hardware necessario ad ospitare in sicurezza tutta la piattaforma.

Per la stima delle attività di metrologia si può fare riferimento alle specifiche sezioni del sito crq.regione.sicilia.it.

Quanto di seguito riportato è da considerarsi una fornitura a tutti gli effetti, pertanto gli hardware forniti e i software sviluppati, alla fine del quinquennio, saranno di totale proprietà del CQRC.

Sviluppo e/o potenziamento piattaforma web del CRQ/CQRC

La Ditta Aggiudicataria, in assoluta collaborazione con il personale del CRQ/CQRC dovrà, entro un anno dall'aggiudicazione, sviluppare e/o potenziare la piattaforma web del CRQ/CQRC in modo da:

- permettere la gestione on line di ordini, fatturazione e pagamenti;
- consentire la gestione del magazzino delle matrici del CRQ/CQRC;
- consentire la gestione delle fasi di confezionamento, trasporto e consegna;
- prevedere un sistema di *call management* (centralino telefonico con IVR) integrato con un sistema di *trouble ticketing* con cui tracciare tutte le richieste di supporto ai laboratori siciliani;
- consentire uno spazio dedicato alle FAQ ed una community;
- consentire l'accesso alle statistiche da parte degli uffici ispettivi

Elaborazione statistica delle risultanze dei controlli VEQ e di metrologia

Il sistema deve eseguire l'elaborazione statistica delle risultanze dei controlli secondo le più accreditate linee guida internazionale di settore (tra cui CLSI, ISO13528, etc.) ed in conformità ai requisiti di accreditamento previsti dalle norme ISO 17043, ma anche della ISO17025 e ISO15189 e dei documenti tecnici ad esse collegati.

La Ditta Aggiudicataria, in assoluta collaborazione con il personale del CRQ/CQRC dovrà realizzare un sistema in grado di:

- adattare allo scopo l'anagrafica presente;
- configurare la gestione dei programmi VEQ indicati dal CRQ/CQRC per lo specifico ciclo annuale, considerato che ad ogni Programma VEQ sono associati:
 - uno o più formati di adesione;
 - uno o più opzioni di iscrizione;
 - uno o più analiti;
 - delle finestre temporali di esercizio per l'inserimento delle risultanze;
- consentire la partecipazione simultanea ai Programmi VEQ di tutti i laboratori partecipanti, senza interruzioni, permettendo a ciascun laboratorio un agevole inserimento dei risultati VEQ per gli specifici programmi a cui ha aderito, in funzione della programmazione fornita dal CRQ/CQRC, secondo le specifiche finestre temporali di esercizio previste da ciascun Programma VEQ;
- registrare in continuo, per ciascun ciclo VEQ, l'elenco dei laboratori partecipanti e dei relativi programmi VEQ a cui hanno aderito, ivi comprese le variazioni che si verificano durante il ciclo, comunicati dal CRQ/CQRC;
- acquisire i dati delle risultanze dei controlli VEQ effettuati dai laboratori partecipanti;
- prevedere diversi livelli operativi, caratterizzanti le varie tipologie di unità strumentali;
- prevedere per ciascun'unità strumentale uno o più *account* di accesso, protetti da nome utente e *password*;
- prevedere *account* di accesso con privilegi di amministratore per il personale indicato del CRQ/CQRC, ossia in grado di accedere alle medesime funzionalità di un laboratorio più ulteriori funzionalità di supervisione esclusive e dedicate allo specifico profilo;
- essere *web-based* e accessibile da qualsiasi *web browser* attualmente in uso (a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo: Microsoft Internet Explorer, Mozilla Firefox, Google Chrome, MacOS Safari);
- garantire adeguate *performance* e tempi di risposta alle richieste di accesso da parte degli utenti, potenzialmente più di 600 richieste concorrenti;
- prevedere delle pagine *web* che siano usabili e delle funzionalità presenti di facile e intuitivo accesso;
- garantire adeguati livelli di affidabilità, tracciabilità e disponibilità, anche e soprattutto in corrispondenza delle finestre temporali di erogazione del servizio, in cui i laboratori partecipanti ai controlli di qualità dovranno inserire le risultanze di tali controlli;
- produrre in conformità ai requisiti di accreditamento previsti dalle norme ISO 17043, ma anche dalle ISO17025 e ISO15189 e dei documenti tecnici la reportistica delle risultanze VEQ secondo le modalità e necessità del CRQ/CQRC.
- permettere a ciascun laboratorio di configurare, con un sistema di assistenza, per ciascun Programma VEQ a cui ha aderito, anche fuori dalla finestra temporale di esercizio:
 - quali sono gli analiti del programma per cui inserirà le risultanze;
 - gli strumenti utilizzati per effettuare i controlli di qualità, in termini di Azienda produttrice, nome, modello e numero di serie;
 - nome, numero di serie, lotto e scadenza, sottometodi previsti e range di applicabilità;
- per ogni dato analita previsto da un Programma VEQ, permettere di configurare e/o modificare, durante una finestra temporale di esercizio:
 - lo strumento utilizzato per effettuare l'analisi, già censito dal laboratorio;
 - il reagente, il sottometodo e il *range* di applicabilità utilizzato, già censito dal laboratorio;
 - l'unità di misura con cui desidera esprimere il valore dell'analisi ottenuto;
 - il *range* di misura in cui opera;
 - i valori normali di riferimento adottati;
- permettere a ciascun laboratorio, nel corso di una finestra temporale di esercizio, di poter modificare le risultanze inserite;

- mantenere nel data base tutte le configurazioni introdotte, in modo da facilitare il lavoro di configurazione da parte del laboratorio partecipante e la tracciabilità dei dati

La Ditta Aggiudicataria dovrà mettere a disposizione del CRQ/CQRC un'adeguata struttura di supporto in grado di offrire la migliore assistenza tecnico-funzionale e tracciare tutte le richieste di supporto nel sistema di *Trouble Ticketing* della piattaforma. Tali richieste saranno soggette ad adeguati livelli di servizio che saranno concordati e definiti in corso d'opera.

Fornitura hardware

La Ditta Aggiudicataria dovrà fornire, entro tre mesi dall'aggiudicazione, tutto l'hardware (server, 4 postazioni di lavoro portatili Mac per lo sviluppo, armadi *rack*, *ups*, *storage*, apparati di rete) e i software di gestione con relative licenze necessari per ospitare la piattaforma web del Centro Regionale per il Controllo di Qualità Laboratori (CRQ/CQRC) e garantire:

- adeguate performance e tempi di risposta alle richieste di accesso da parte di tutti gli utenti (laboratori, uffici ispettivi, visitatori, fornitori, enti, pazienti, personale del CRQ/CQRC), potenzialmente più di 1000 concorrenti;
- adeguati livelli di affidabilità e disponibilità, anche e soprattutto in corrispondenza delle finestre temporali di erogazione del servizio, in cui i laboratori partecipanti ai controlli di qualità dovranno inserire le risultanze di tali controlli;
- ambiente informatico di sviluppo, test e collaudo;
- *back up* giornaliero dell'intero *data base* e delle chiamate di supporto;
- *data retention* per un periodo non inferiore ai 5 anni, dopo i quali deve essere previsto il trasferimento su supporto magnetico da consegnare al CRQ/CQRC a fine commessa;
- *data replication* e *disaster recovery*;
- sicurezza e protezione dei dati;
- nell'offerta devono essere indicati i ricambi non garantiti per le apparecchiature fornite.

L'offerta deve contenere tutte le specifiche tecniche ed il materiale illustrativo ufficiale degli hardware e del materiale fornito.

Manutenzione correttiva, adeguativa ed evolutiva

Durante tutto il quinquennio sono a carico della Ditta Aggiudicataria:

- la manutenzione correttiva che comprende gli interventi di diagnosi e la rimozione delle cause e degli effetti dei malfunzionamenti della piattaforma e dell'hardware fornito;
- la manutenzione adeguativa che comprende le attività volte ad assicurare la costante aderenza della piattaforma al cambiamento dei requisiti organizzativi, normativi e d'ambiente richiesti dal CRQ/CQRC;
- la manutenzione evolutiva, che comprende gli interventi volti ad arricchire la piattaforma (di nuove funzionalità, reportistica, o di altre caratteristiche non funzionali quali ad esempio l'usabilità o le prestazioni) o comunque a modificare o integrare le funzionalità del prodotto in funzione delle future esigenze del CRQ/CQRC.

A fine contratto la Ditta Aggiudicataria deve rilasciare all'Azienda ed ai suoi uffici tecnici tutto il materiale e la documentazione tecnica necessaria per una gestione autonoma dei servizi.

Ambiente software

La piattaforma è attualmente ospitata in un ambiente software:

- sistema operativo Linux, distribuzione Ubuntu;
- *web server Apache*;
- *data base MySQL*;
- linguaggio di sviluppo PHP.
- *content management system Joomla 2.5*.

LOTTO N. 2

Confezionamento, etichettatura, trasporto, consegna e ritiro delle matrici/campioni, delle confezioni e dei colli dei programmi VEQ o di Metrologia, per circa 2500 spedizioni.

Nel presente lotto vengono descritte le modalità di erogazione del servizio dedicato al confezionamento, etichettatura, trasporto, consegna e ritiro delle matrici/campioni, delle confezioni e dei colli dei programmi VEQ o di Metrologia, al fine di garantire che il materiale da sottoporre ad indagine analitica o a verifica metrologica giunga a destinazione nei tempi e nelle condizioni ottimali per poter essere esaminato, al fine di escludere:

- le non conformità che possono compromettere l'attendibilità del dato analitico e quindi la valutazione della *performance* dei laboratori nello svolgimento delle attività analitiche che il laboratorio deve prestare, nell'ambito dei compiti istituzionali di competenza, così come previsto dalla relativa normativa regolamentatoria;
- il deterioramento degli strumenti di misura e quindi la valutazione della verifica dello stato di funzionamento e di taratura degli stessi.

I programmi VEQ e di Metrologia della Regione Sicilia sono ad oggi diretti quasi esclusivamente ai laboratori o strutture della regione Sicilia ma possono essere diretti a soggetti extraregionali.

Per la stima delle attività di metrologia si può fare riferimento alle specifiche sezioni del sito crq.regione.sicilia.it.

Ogni programma VEQ è composto da un numero limitato e raggruppato di esercizi annuali (da 2 a 5), calendarizzati e definiti all'atto della pubblicazione del Catalogo VEQ annuale. Ogni laboratorio ha una finestra di risposta che varia da una a tre settimane, per cui è molto importante che la consegna dei campioni dei programmi VEQ avvenga entro l'inizio della finestra di risposta di ogni esercizio per non ridurre il tempo di lavoro ed elaborazione a disposizione dei laboratori.

I programmi di metrologia non sono calendarizzati, non necessitano di refrigerazione, ed ogni evento metrologico comporta un'andata (ritiro del campione di misura dai partecipanti con consegna al CQRC), un ritorno (ritiro del campione di misura già verificato e riconsegna al partecipante dopo circa una settimana) ed analisi risultanze con creazione di un *database* metrologico.

Gli eventi metrologici sono a carico dei partecipanti e vengono effettuati con modalità di pagamento alla consegna in andata. Per questo servizio devono essere previste due sole tariffazioni omnicomprendenti una per eventi regionali ed una per eventi nazionali. Tali costi essendo a carico dei partecipanti sono fuori dal valore complessivo dell'offerta economica del lotto, ma saranno oggetto di aggiudicazione in relazione alla loro economicità.

I programmi VEQ partono di norma dal CQRC o dal proprio magazzino e sono diretti ai partecipanti, con eventuale modalità di pagamento alla consegna e con riscossione da parte della Ditta Aggiudicataria, che deve essere riversata all'Azienda secondo procedure tracciate.

Qualsiasi non conformità nel confezionamento, etichettatura, trasporto, consegna e ritiro delle matrici/campioni e delle confezioni dei programmi VEQ o di Metrologia, dovuto alla Ditta sarà a carico della stessa.

Il servizio di trasporto interessa, in prevalenza, merci potenzialmente pericolose dal punto di vista biologico, ricadenti pertanto, per la classificazione ADR, in Categoria A (ONU 2814 e 2900) e B (ONU 3373). Non saranno ammessi costi aggiuntivi per apprestamenti di sicurezza relativi all'eliminazione dei rischi da contaminazione in quanto in fase di valutazione preventiva dei rischi all'appalto in oggetto, non sono stati misurati come incidenti. Sono a carico della Ditta Aggiudicataria tutti i costi di esercizio dei mezzi (bollo, assicurazione, carburante, etc.), le spese di manutenzione ordinaria e straordinaria degli stessi, i pedaggi autostradali, etc.

L'importo per oneri di sicurezza per rischi di interferenza relativi ai servizi di carico, scarico materiali e formazione del personale, non soggetto a ribasso, è pari a zero (sono inclusi nel costo gli apprestamenti ADR dei mezzi per il trasporto delle merci pericolose e che pertanto non vengono considerati costi speciali della sicurezza).

Caratteristiche del servizio e modalità di esecuzione

Il servizio oggetto del presente lotto, sempre su specifica commessa del CQRC o indirizzo diretto del CRQ, in nome e per conto del quale l'Azienda Ospedaliera ed il CQRC operano, si articola nelle attività di:

- ritiro dei campioni dai punti di consegna dell'Azienda delle forniture (ben identificati dal CQRC e sempre ricadenti nella Regione Sicilia) di cui al lotto n. 3;
- attività di etichettatura, con materiale indelebile e preferibilmente inamovibile, dei campioni e delle confezioni, con tutti i dati relativi all'identificazione dell'esercizio e del programma VEQ di riferimento, etichettati come esercizio n. x del Programma VEQ xxxx del ciclo VEQ anno yyyy, d'ora in poi chiamato Esercizio – Progr. VEQ;
- attività di preparazione ed etichettatura, con materiale indelebile e preferibilmente inamovibile, dei colli contenenti il materiale di cui al lotto n. 3, i campioni o le confezioni ed il materiale tecnico cartaceo correlato, per la realizzazione dei singoli esercizi dei programmi VEQ o gli eventi di metrologia di cui ai cataloghi ufficiali del CRQ Sicilia;
- attività di trasporto e consegna dei colli per gli esercizi dei programmi VEQ, che sono calendarizzati per anno solare ed in numero di volte non superiore a quattro, con punti di consegna ubicati di norma nel territorio siciliano, con predisposizione di tutti i documenti di trasporto, contabili ed amministrativi necessari;
- attività di trasporto e consegna dei colli per gli eventi non calendarizzati dei programmi di metrologia e richiesti dai partecipanti attraverso la piattaforma del crq.regione.sicilia.it, con predisposizione di tutti i documenti di trasporto, contabili ed amministrativi necessari;
- ritiro di campioni, confezioni o colli dai partecipanti ai programmi (VEQ o eventi metrologici) con consegna al CQRC o ad altro partecipante nel caso di problematiche tecniche straordinarie.

Il servizio oggetto del presente lotto è da considerarsi di pubblico interesse e, pertanto, il coordinamento delle tratte di trasporto tra il CQRC, il punto di arrivo delle forniture di cui al lotto n. 3, il magazzino e le sedi dei partecipanti ai programmi CRQ, deve essere sempre garantito, anche in caso di chiamate straordinarie e/o di implementazione di nuove tratte, anche fuori regione.

Le prestazioni contrattuali dovranno garantire per le consegne regionali almeno n. 2 itinerari programmati giornalieri, con 2 automezzi equipaggiati in regime ADR, entrambi dotati di sistemi di trasporto con tracciabilità informatizzata delle variabili, operatore, tempo e temperatura, attraverso sistemi opportunamente installati sui mezzi e nei contenitori.

Il servizio dovrà garantire i seguenti tempi di consegna:

- matrici/campioni liofilizzate o comunque stabili, con tempi di consegna entro 48 h;
- matrici/campioni deteriorabili con tempi di consegna entro le 24 h;
- matrici/campioni per programmi con finestre di esercizio più corte (circa una settimana), con tempi di consegna entro le 24 h.

Il servizio dovrà garantire le seguenti tipologie di trasporto:

- a caldo poche unità;
- a temperatura ambiente 25°C;
- a temperatura di refrigerazione (i campioni refrigerati dovranno mantenere una temperatura non inferiore a 0 °C e non superiore a + 4°C) circa 1500;
- a temperatura di congelamento (i campioni congelati dovranno mantenere una temperatura non superiore a - 18°C) poche unità.

In ogni caso a garanzia dell'espletamento del servizio la Ditta Aggiudicataria dovrà assicurare l'immediata disponibilità di adeguati mezzi da utilizzare in caso di guasto, malfunzionamento o manutenzione dei mezzi ordinariamente impiegati.

Per le consegne nazionali la Ditta Aggiudicataria dovrà assicurare sistemi di pari efficacia.

Ad inizio anno il Centro Regionale per il Controllo di Qualità (CRQ/CQRC) lancia la campagna ordini che si conclude almeno due mesi prima di ogni esercizio. Il Centro Regionale per il Controllo di Qualità (CRQ/CQRC) raramente commissionerà la spedizione di COLLI VEQ non previsti in fase di programmazione ed ordinazione, salvo quanto previsto dal comma 2 art. 4 DDG 2708/12, da imprevisti o da altre rare fattispecie. La Ditta Aggiudicataria dovrà quindi rendersi disponibile a provvedere anche ad ulteriori spedizioni fuori calendario o a spedizioni supplementari che dovessero rendersi necessarie, anche per errori di confezionamento o spedizione da parte della stessa, senza oneri aggiuntivi, sempre nei limiti della quota annuale massima di 2500.

I laboratori partecipanti all'atto dell'ordine comunicano esattamente l'indirizzo di spedizione, un recapito telefonico ed una email del referente di spedizione e tali dati saranno tempestivamente trasmessi alla Ditta Aggiudicataria. Tale trasmissione potrà essere effettuata sia in formato Excel che in modalità informatica tramite il sito crq.regione.sicilia.it.

Il materiale dovrà essere confezionato e direttamente consegnato ai laboratori partecipanti, all'indirizzo da loro indicato durante la fase di ordine.

Il Centro Regionale per il Controllo di Qualità (CRQ/CQRC) fornirà alla Ditta Aggiudicataria, su supporto informatico:

- le indicazioni necessarie per le operazioni di spedizione, tramite procedura operativa standard (POS);
- le indicazioni necessarie alla predisposizione della modulistica.

Il numero dei Laboratori potrà subire variazioni durante lo svolgimento dei cicli VEQ o metrologici.

Il Centro Regionale per il Controllo di Qualità (CRQ/CQRC) dovrà ricevere copia della documentazione amministrativo contabile inviata ai laboratori e prova informatica o cartacea dell'avvenuta consegna ai Laboratori dei programmi ordinati e delle condizioni/modalità di trasporto e consegna.

Ogni comunicazione diretta tra la Ditta Aggiudicataria ed i partecipanti va ridotta al minimo e va fatta sempre in nome e per conto del CRQ e nel rispetto delle indicazioni fornite dallo stesso.

La Ditta Aggiudicataria potrà e dovrà cercare di preavvisare ed evitare ogni problematica inerente la consegna attraverso contatti con il referente di spedizione ed ogni comunicazione va fatta sempre in nome e per conto del CRQ e, se effettuata via email, va notificata sempre per conoscenza anche al Centro Regionale per il Controllo di Qualità (CRQ/CQRC).

Lo schema definitivo degli itinerari dovrà essere concordato con il Centro Regionale per il Controllo di Qualità (CRQ/CQRC).

Il materiale ritirato dovrà comunque viaggiare anche nei giorni festivi in modo che il laboratorio possa ricevere la merce il primo giorno feriale disponibile.

La consegna/il ritiro di tutti i campioni nelle sedi dovrà avvenire all'interno degli orari di apertura e chiusura delle stesse.

Dettagli tecnici sul trasporto:

- durante tutto il tragitto, il materiale dovrà essere accuratamente conservato, nel rispetto delle modalità indicate;

- gli ambienti del mezzo di trasporto per mantenere la temperatura dei campioni, dovranno avere la temperatura di esercizio richiesta fin dall'inizio del servizio, cioè ancor prima del primo ritiro giornaliero;
- durante il trasporto va garantito che la temperatura dei campioni sia sempre mantenuta nei parametri richiesti;
- l'apertura e la chiusura delle porte comunicanti con i settori a temperatura controllata deve essere limitata alle sole fasi iniziali di carico e di scarico, per ogni sede di destinazione.
- il sistema deve garantire il mantenimento della temperatura dei campioni nei valori prefissati anche per i periodi di fermata del mezzo a motore spento;
- durante tutte le fasi del trasporto il sistema di rilevazione automatico deve permettere il controllo ed effettuare la registrazione delle temperature su campioni sentinella che dovranno essere collocati nel vano a temperatura ambiente, in quello a caldo, in quello refrigerato ed in quello congelato;
- nel caso in cui i campioni ed i materiali per analisi non siano consegnati in giornata, gli stessi dovranno essere mantenuti per tutto il periodo, compreso quello notturno, festivo e prefestivo, alle temperature previste al fine di mantenere la cosiddetta "catena di temperatura" e raggiungere le destinazioni rispettando le tempistiche previste;
- a fine esercizio o per ogni spedizione fuori calendario, la Ditta Aggiudicataria dovrà consegnare al Centro Regionale per il Controllo di Qualità (CRQ/CQRC) le evidenze non adulterabili, delle registrazioni in continuo delle variabili operatore, tempo e temperature di conservazione e trasporto, a dimostrazione della rispondenza delle modalità di trasporto previste dal bando e dai cataloghi ufficiali del sito del CRQ;
- il sistema di rilevazione/regolazione delle temperature deve essere tarato con frequenza annuale da un centro di taratura accreditato LAT o da organismi firmatari del mutuo riconoscimento EA o ILAC, per garantire la riferibilità delle misure;
- con cadenza annuale l'appaltatore dovrà consegnare alla persona che verrà nominata responsabile dell'esecuzione del servizio per conto del Centro Regionale per il Controllo di Qualità (CRQ/CQRC), la documentazione attestante l'avvenuta taratura dei sistemi di rilevazione delle variabili temperatura e tempo utilizzati, oltre alla dichiarazione attestante che le apparecchiature così tarate sono idonee e conformi a quanto richiesto per l'utilizzo previsto dalle condizioni specificate dal presente lotto.

Nel caso di eventi accidentali e/o di problemi influenti sul mancato rispetto delle temperature dei campioni, la Ditta Aggiudicataria dovrà darne tempestiva comunicazione ai Referenti di spedizione dei Laboratori Siciliani interessati, al responsabile dell'esecuzione del servizio all'interno della Ditta Aggiudicataria ed al Centro Regionale per il Controllo di Qualità (CRQ/CQRC).

Il Centro Regionale per il Controllo di Qualità (CRQ/CQRC) potrà inserire all'interno dei COLLI VEQ spediti opportuni strumenti (termometri a minima e massima, data logger/registratori elettronici di temperatura ecc.) o effettuare verifica a sorpresa di seconda parte sui mezzi, allo scopo di verificare il rispetto delle condizioni contrattuali.

Il mancato mantenimento delle condizioni contrattuali che devono garantire e tracciare le condizioni di confezionamento, conservazione, trasporto e consegna, può comportare il decadimento automatico del contratto con rivalsa dal punto vista civile ed amministrativo contabile da parte del Centro Regionale per il Controllo di Qualità (CRQ/CQRC).

È fatto divieto alla Ditta Aggiudicataria di effettuare, durante l'esecuzione del servizio, trasporto a collettame per conto terzi, riservandosi il Centro Regionale per il Controllo di Qualità (CRQ/CQRC) di rilasciare eventuale autorizzazione in deroga, solo in presenza di adeguate garanzie, anche sotto il profilo assicurativo.

Informazioni necessarie per il confezionamento dei campioni:

- all'atto della preparazione del materiale da spedire, devono essere indossati tutti i DPI necessari e la Ditta Aggiudicataria si assume l'onere della rispondenza al Dlgs n. 81 del 09 aprile 2008 e ss.mm.ii.;
- il contenitore "secondario" per il trasporto deve essere dotato di etichetta autoadesiva indelebile riportante gli estremi del destinatario e del mittente ed una busta autoadesiva e protettiva contenente i documenti di trasporto;
- il contenitore "secondario" per il trasporto deve anche riportare con etichette indelebili le informazioni circa il materiale contenuto (es.: "materiali biologici", pipette) e gli eventuali rischi per i manipolatori;
- ogni documentazione tecnica per l'apertura e l'uso dei campioni va inserita all'interno delle confezioni o contenitori secondari, in buste di plastica chiusa ed impermeabile o in vassoi portadocumenti, affinché sia protetta da spandimenti accidentali;
- in caso di utilizzo di sostanza refrigerante (es. ghiaccio, piastra eutettica, siberino), questa non deve essere posta a contatto diretto con il campione o confezione;
- in caso di trasporto fuori dai mezzi termostatici il contenitore secondario deve essere contenuto in un contenitore "terziario" anch'esso termostatico.

I dispositivi utilizzati per il trasporto dovranno essere conformi alle seguenti norme di settore o di documentata pari efficacia:

1. Direttiva CEE n. 679 del 26/11/1990 "Relativa alla protezione dei lavoratori contro i rischi derivanti da un'esposizione ad agenti biologici durante il lavoro";
2. ADR (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road) Edizione 2005 – Istruzione di imballaggio P650;
3. Circolare del Ministero della Salute n. 3 dell'8 maggio 2003 "Raccomandazioni per la sicurezza del trasporto di materiali infettivi e di campioni diagnostici";
4. ISO 15189 Medical laboratories – "Particular requirements for quality and competence";
5. UNI EN 829/98 (prove di caduta).
6. D. Lgs n. 81 del 09 aprile 2008 e ss.mm.ii.

Tipologia dei mezzi di trasporto:

I mezzi di trasporto utilizzati dalla Ditta Aggiudicataria dovranno:

- essere mantenuti in condizioni di efficienza meccanica e strutturale, tramite i necessari controlli periodici, opportuni interventi di manutenzione e le revisioni nei termini di legge;
- avere una adeguata capacità di carico;
- essere provvisti di una appropriata coibentazione in modo da garantire le previste condizioni di refrigerazione/congelamento/a caldo del "vano di carico";
- essere mantenuti in perfette condizioni igieniche, in particolare, in corrispondenza del vano di carico, ed ogni automezzo dovrà essere dotato di un kit per la pulizia e per il pronto intervento medico.

In fase di aggiudicazione del servizio, il Centro Regionale per il Controllo di Qualità (CRQ/CQRC) si riserva di verificare in proprio o tramite terzi la conformità dei mezzi di trasporto proposti dalla Ditta Aggiudicataria. La data ed il luogo di effettuazione del collaudo verranno concordati all'atto della comunicazione di aggiudicazione provvisoria.

Il termine entro cui effettuare eventuali correttivi verrà concordato al termine della verifica stessa. L'esecuzione del servizio è limitata ai soli concorrenti abilitati per tutta la durata contrattuale all'esercizio dell'attività di autotrasporto di cose per conto di terzi, regolarmente iscritti all'Albo Nazionale delle persone fisiche e giuridiche che esercitano l'autotrasporto.

Il personale autista dovrà essere munito di certificato di formazione professionale per conducenti che trasportano merci pericolose su strada (ADR). La Ditta Aggiudicataria deve adeguarsi alle disposizioni previste dalla normativa nazionale ed europea in vigore in materia di autotrasporto.

La Ditta Aggiudicataria è tenuta all'osservanza ed all'applicazione di tutte le norme relative alle assicurazioni obbligatorie ed antinfortunistiche, previdenziali ed assistenziali nei confronti del proprio personale dipendente e/o convenzionato.

Sono a carico della Ditta Aggiudicataria tutte le spese, oneri, contributi ed indennità previsti per la gestione del personale.

Il personale deve seguire norme di comportamento ispirate a criteri di cortesia e buona educazione ed è tenuto ad indossare abiti sobri ed a presentarsi con *badge* identificativo concordato con il Centro Regionale per il Controllo di Qualità (CRQ/CQRC).

Il personale deve mantenere la massima ed assoluta riservatezza per tutto ciò di cui venga a conoscenza durante la prestazione delle proprie attività. Il personale incaricato del servizio deve essere adeguatamente informato sulle caratteristiche e modalità di esecuzione dello stesso, degli oneri contrattuali, del rispetto dei tempi e delle temperature da garantire e dei vincoli di pulizia ed igiene degli automezzi.

Nel periodo di esecuzione del contratto le modalità di effettuazione della prestazione, le tratte di collegamento, i percorsi previsti e l'ubicazione dei siti potranno subire delle variazioni.

Il Centro Regionale per il Controllo di Qualità (CRQ/CQRC) si riserva, altresì, la possibilità di modificare, nel corso di esecuzione del contratto, particolari aspetti del sistema di trasporto complessivo individuato, apportando eventuali migliorie alle modalità di espletamento del servizio, per una maggiore efficacia organizzativa, senza che la Ditta Aggiudicataria possa opporsi o vantare alcun compenso aggiuntivo, sempre che tali migliorie non alterino oggettivamente e significativamente gli oneri ed i costi delle prestazioni.

La Ditta Aggiudicataria sarà responsabile nei confronti dell'Azienda del buon andamento dei servizi assunti.

Dovranno essere garantiti: la puntualità nel ritiro e nella consegna dei colli, i tempi di consegna stabiliti, la massima cura ed accortezza nella movimentazione dei colli.

La Ditta Aggiudicataria ed il personale addetto al servizio oggetto dell'Appalto, durante il periodo di effettivo espletamento dello stesso, dovrà essere reperibile via cellulare, nella fascia oraria 8:00 - 17:00, per tutti i problemi che possono manifestarsi nell'esecuzione del servizio.

L'Azienda non assume alcuna responsabilità per eventuali danni o infortuni che dovessero derivare ai dipendenti della Ditta Aggiudicataria nell'esecuzione del servizio. La Ditta Aggiudicataria assume la diretta responsabilità dell'erogazione del servizio affidato, liberando a pari titolo l'Azienda ed il CRQ/CQRC, impegnandosi ad eseguire ogni prestazione a regola d'arte, nel rispetto delle prescrizioni del presente capitolato e di ogni normativa vigente in materia.

La Ditta Aggiudicataria risponderà direttamente, penalmente e civilmente, dei danni alle persone o alle cose provocati nell'esecuzione del servizio, restando a suo completo ed esclusivo carico qualsiasi risarcimento, senza diritto a compensi da parte del Centro Regionale per il Controllo di Qualità (CRQ/CQRC).

La Ditta Aggiudicataria deve essere in possesso di idonee polizze di assicurazione, in cui siano previste le coperture di qualsiasi rischio derivante dall'espletamento del servizio oggetto del presente appalto. La Ditta Aggiudicataria dovrà, quindi, aver stipulato le polizze assicurative obbligatorie per legge, con i massimali stabiliti dalla legge, per la copertura dei rischi da responsabilità civile vettoriale (RCV), auto, terzi e verso prestatori di lavoro in ordine allo svolgimento di tutte le attività oggetto dell'appalto, per qualsiasi eventuale danno che possa arrecare all'Azienda Ospedaliera, ai dipendenti/collaboratori del Centro Regionale per il Controllo di Qualità (CRQ/CQRC), ai propri dipendenti, ai campioni trasportati ed a terzi. Le coperture assicurative dovranno essere totalmente esenti da franchigia e di durata corrispondente a quella del contratto d'appalto, comprensiva degli eventuali 6 mesi di proroga tecnica.

La Ditta Aggiudicataria dovrà presentare, su esplicita richiesta dell'Azienda Ospedaliera, copia delle suddette polizze, debitamente quietanziate. La violazione degli obblighi assicurativi comporta l'immediata risoluzione del contratto.

L'Azienda si riserva un periodo di prova di tre mesi, a decorrere dal primo giorno di erogazione del servizio. Qualora durante tale periodo l'esecuzione della prestazione manifestasse carenze nella corretta esecuzione dell'appalto, o non rispondesse alle norme previste dal presente capitolato d'appalto nonché alle condizioni offerte in sede di gara, l'Azienda si riserva la facoltà di risolvere il contratto ed aggiudicare il servizio all'impresa che segue in graduatoria.

Nei primi tre mesi di esecuzione dell'appalto la risoluzione del contratto potrà avvenire alla prima rilevazione di una qualsiasi delle violazioni predette.

L'Azienda ha la facoltà di risolvere il contratto, prima della scadenza, riservandosi di proporre domanda di risarcimento dei danni, nel caso di inadempienza degli obblighi contrattuali o nel caso di omessa, incompleta, imperfetta o ritardata esecuzione delle attività descritte da parte della Ditta Aggiudicataria, o nel caso in cui la stessa sia sottoposta a procedura concorsuale.

Nel caso di risoluzione del contratto per colpa della Ditta Aggiudicataria, l'Azienda si riserva la facoltà di affidare a terzi la gestione del servizio descritto nel presente capitolato, addebitando alla Ditta Aggiudicataria gli eventuali maggiori oneri sostenuti.

La Ditta Aggiudicataria si obbliga ad osservare scrupolosamente la normativa in materia di riservatezza e di trattamento dei dati, in tutte le occasioni per le quali essa sarà applicabile nell'espletamento dell'affidamento. L'aggiudicataria, pertanto, si obbliga anche ad osservare e a far osservare la massima riservatezza su informazioni, documenti o altro tipo di materiale provenienti da Amministrazioni o altri soggetti coinvolti nell'espletamento del servizio.

LOTTO N. 3

Fornitura campioni per programmi VEQ e relativi dati di certificazione quali e/o quantitativi e statistici per l'organizzazione dei programmi VEQ CRQ.

La fornitura prevede un quantitativo di campioni sufficienti ad organizzare un numero di esercizi e la tipologia di programmi di cui al Catalogo CRQ VEQ 2018, sia in termini di potenzialità di analiti misurabili e/o prove effettuabili che in termini di costi finali. I programmi sono formulati con in media tre campioni diversi sui cui eseguire dosaggi o prove differenti, in modo da coprire le condizioni di rilevabilità o di limite di quantificazione, livelli bassi, intermedi, alti e fuori scala.

Tenuto conto che le tariffe attualmente in atto per i programmi VEQ CRQ, sono comprensive di:

- procedure di selezione dei fornitori;
- scelta delle matrici o delle prove da inserire nei programmi;
- costo della matrice necessaria per la preparazione dei campioni, con relativa certificazione;
- preparazione delle confezioni corrispondenti ad ogni esercizio del programma;
- etichettatura, confezionamento, trasporto dei colli ai partecipanti;
- assistenza ai laboratori durante gli esercizi;
- elaborazione statistica delle risultanze.
- invio dei report ai partecipanti;
- collaborazione tecnica scientifica con il personale del CQRC e CRQ per attività di formazione ed addestramento della rete laboratoristica regionale,

L'offerta inoltre deve contenere il codice (corrispondente a quello indicato nella scheda tecnica), l'eventuale classificazione CND o marchio IVD o altre certificazioni di ciascun prodotto offerto.

In particolare devono essere forniti un numero ed una tipologia di campioni atti a garantire la formulazione dei seguenti PROGRAMMI DI MINIMA, analoghi a quelli già presenti come programmi obbligatori nell'offerta VEQ regionale 2018, come di seguito:

PROGRAMMI DI MINIMA

1. **CHIMICA CLINICA**, con il seguente numero di analiti a titolo quantitativamente certificato:
 - 17-Idrossiprogesterone, Acetaminofene, Acidi biliari, Acido valproico, Acido urico, Alanina aminotransferasi (ALT/SGPT), Albumina, Aldolasi, Aldosterone, Alfa-fetoproteina (AFP), Amicacina, Amilasi pancreatica, Amilasi totale, Androstenedione, Antigene carcino embrionario (CEA), Antigene prostatico specifico totale (PSA), Aspartato aminotransferasi (AST/SGOT), Beta-2 Microglobulina, Bicarbonato, Bilirubina diretta, Bilirubina totale, CA 125, CA 15-3, CA 19-9, CA 27-29, CA 72-4, Calcio ionizzato, Calcio totale, Capacità ferro legante totale (TIBC), Carbamazepina, Chinidina, Citocheratina 19 (CYFRA 21-1), Cloro, CO2 totale, Colesterolo HDL, Colesterolo LDL, Colesterolo Totale, Colinesterasi, Cortisolo, Creatin chinasi (CK) totale, Creatinina, Cromogranina A (CgA), DHEA Solfato, Digossina, Enolase Neurone-Specifica (NSE), Estradiolo, Estriolo non coniugato, Etosuccimide, Fenilalanina, Fenitoina, Fenobarbitale, Ferritina, Ferro, Fosfatasi alcalina, Fosfatasi acida non prostatica, Fosfatasi acida prostatica, Fosfatasi acida totale, Fosfato inorganico, Fosforo, Fruttosamine, Folati, Gamma Glutamyltransferasi (GGT), Gentamicina, Globuline leganti gli ormoni sessuali (SHBG), Glucosio, Glutammato deidrogenasi (GLDH), Gonadotropina corionica umana (hCG), Idrossibutirrato deidrogenasi (HBDH), Immunoglobuline E (IgE), Insulina, Lattato, Lattato deidrogenasi (LD), Lidocaina, Lipasi, Litio, Magnesio, N-Acetilprocainamide, Omocisteina, Ormone Adrenocorticotropo (ACTH), Ormone della crescita (GH), Ormone follicolo stimolante (FSH), Ormone luteinizzante (LH), Osmolalità, Potassio, Primidone, Procainamide, PSA-complessato, PSA libero, PSA rapporto libero/totale%, PSA totale, Progesterone, Prolattina, Proteine totali, Rame, Salicilati, Sodio, T-uptake, Teofillina, Testosterone, Tireoglobulina, Tiroxina libera (FT4), Tiroxina totale (T4), Tobramicina, Transferrina, Trigliceridi, Triiodotironina libera (FT3), Triiodotironina totale (T3), TSH, Urea/Azoto ureico, Vancomicina, Vitamina B12, Vitamina D-25-idrossi, Zinco.
2. **ESAME CHIMICO FISICO DELLE URINE**: Con il seguente numero di analiti a titolo quali/quantitativo certificato:
 - Bilirubina, Bilirubina di conferma, Chetoni, Emoglobina/sangue, Conta Globuli Rossi (RBC), Conta Globuli Bianchi (WBC), Creatinina, Esterasi leucocitaria, Glucosio, Gonadotropina corionica umana (hCG), Identificazione di Cristalli, Microalbumina, Nitriti, Osmolalità, Peso specifico, Ph, Proteine, Rapporto Albumina/Creatinina, Sedimento urinario, Sostanze riducenti, Urobilinogeno.
3. **COAGULAZIONE DI BASE**: Con il seguente numero di analiti a titolo quantitativamente certificato:
 - Antitrombina III, APTT ratio, Fibrinogeno, INR, Tempo di protrombina (PT) ratio%, Tempo di Trombina, D-dimero.
4. **EMATOLOGIA DI BASE**: Con il seguente numero di analiti a titolo quantitativamente certificato:
 - Eritrociti (conta), Emoglobina, Ematocrito, Volume corpuscolare medio (MCV), Contenuto medio di emoglobina (MCH), Concentrazione media di emoglobina (MCHC), Formula leucocitaria a tre ed 5 popolazioni (neutrofili, linfociti, monociti, eosinofili, basofili), Leucociti (conta), Piastrine, Variabilità dimensione emazie (RDW).
5. **HCV/HBV**: Con il seguente numero di analiti a titolo quali/quantitativo certificato:
 - Anti-HCV, HAVIgG, HAVIgM, HAVtotale, HBcIgM, HBcT, HBcAb, HBcAg, HBsAb, HBsAg, HCVAg.
6. **HIV**: Con il seguente numero di analiti a titolo quali/quantitativo certificato:

- Anti HIV 1 - Anti HIV2 - AntiHIV 1/2 - HIV antigene

7. **SYP: Con il seguente numero di analiti a titolo quali/quantitativo certificato:**

- Anti-Treponema pallidum, Anticorpi non-Treponemici.

8. **IDENTIFICAZIONE BATTERICA:** Con il seguente numero di analiti a titolo quali/quantitativo certificato:

- Colorazione di Gram (un campione), Identificazione di batteri aerobici e/o anaerobici o di Campylobacter da diverse matrici (urina, sangue, faringe, ferita, espettorato, feci, orecchio, occhio, escreato, fluido spinale), Antibiogramma (un campione), Carica Batterica Urinaria, Urinocoltura.

Per ognuno dei 12 programmi di cui sopra e per ognuna delle formulazioni di programma proposta, devono essere previsti in media tre campioni o materiali di controllo, su almeno 5 possibili livelli di condizione biologica, da variare nei vari esercizi come di seguito:

- comuni limiti di quantificazione o rilevazione;
- normale;
- borderline;
- patologica;
- fuori *range* massimo.

Oltre alle tipologie di cui sopra, devono essere forniti campioni atti alla formulazione di programmi che possano coprire il più possibile tutte le aree di attività descritte, con i relativi analiti, nell'addendum 2.

Inoltre, ove disponibile allo stato dell'arte e tecnologico, la Ditta Aggiudicataria dovrà offrire campioni e proposte di formulazione di programmi VEQ, atte a coprire quante più possibili prestazioni diagnostiche di laboratorio contemplate nel Nomenclatore del Tariffario Regionale e riportate nell'addendum 3, con un'ampia offerta di programmi di genetica ed anatomia patologica.

Al fine di monitorare la qualità complessiva delle strutture laboratoristiche aggregate ai sensi del D.A. 2674 del 18 novembre 2009, D.A. 1874 del 03 ottobre 2016 e ss.mm.ii., con punti di accesso per i pazienti che inviano campioni ad una struttura centralizzata, nel rispetto degli specifici dettami delle Sentenze del CGA n.157 e 159 del 31 maggio 2015, in materia di qualità dell'indagine, del trasporto e dei service, dovranno essere proposti anche programmi che valutino non solo la fase analitica, ma anche quella pre e post-analitica.

Per offrire ai laboratori il pannello più ampio possibile di programmi, in relazione all'evoluzione della medicina di laboratorio, i fornitori dovranno garantire una robusta popolazione statistica e dimostrare di far parte di network e consorzi.

La Ditta Aggiudicataria dovrà fornire tutti i certificati di analisi delle matrici utilizzate per il confezionamento dei campioni e quelle dei campioni stessi, con l'indicazione chiara almeno dei seguenti dati:

- anagrafica del fornitore;
- natura della matrice;
- data e lotto di produzione;
- analiti presenti e loro concentrazione;
- titolo e/o caratteristiche quali/quantitative;
- scadenza del materiale;
- modalità di conservazione.

I quantitativi di fornitura necessari saranno orientativamente stimati annualmente e comunicati entro il 30 settembre, ma ratificati con **una conferma d'ordine** specifica per ogni esercizio, in base alla richiesta dei laboratori partecipanti, in genere dinamica.

Popolazione statistica

Ai fini della valutazione dell'affidabilità e potenzialità del fornitore la Ditta partecipante dovrà presentare un elenco dettagliato del numero di programmi venduti nell'anno precedente nel mercato internazionale (suddivisi per nazione) e relativo numero di laboratori partecipanti.

Per garantire una buona popolazione statistica e potenzialità dei programmi, la Ditta Aggiudicataria, anno per anno, deve fornire al CRQ/CQRC l'elenco dettagliato del numero di campioni e/o programmi venduti nel mercato internazionale (suddivisi per nazione).

La Ditta Aggiudicataria, qualora svolga anche il ruolo di *Provider* VEQ ed utilizzi le stesse matrici per programmi dalla stessa gestiti, dovrà mettere a disposizione del Centro Regionale per il Controllo di Qualità (CRQ/CQRC) i dati statistici di dettaglio sulle risultanze dei loro partecipanti anche se in maniera anonima. Tali dati dovranno consentire al Centro Regionale per il Controllo di Qualità (CRQ/CQRC) di arricchire la popolazione statistica dei loro esercizi con valutazioni effettuate su tutti i partecipanti, su partecipanti appartenenti a gruppi omogenei creati per strumento, metodologia analitica, reagente e lotto.

Garanzie di flessibilità:

- a) la Ditta Aggiudicataria accetta che, in **fase di conferma d'ordine**, le richieste possano avere una variazione del limite del 20%, in aumento o diminuzione, garantendone la fornitura e senza che ciò possa comportare per l'Azienda alcuna variazione dei singoli prezzi offerti o penalità;
- b) la Ditta Aggiudicataria, stante alla dinamicità della rete laboratoristica siciliana ed ai compiti specifici, assegnati dal D.D.G. 2708/12 art.4 comma 2, D.A. 1682/13 e D.A. 2300/14 artt. 4 e 5, dovrà garantire la fornitura di ulteriori matrici in aggiunta a quelle previste in fase di conferma d'ordine, sempre senza alcuna variazione dei singoli prezzi offerti o penalità; pertanto nell'offerta dovranno essere specificate, in maniera analitica, le tempistiche previste di fornitura, che non dovranno comunque superare i 90 gg, a partire dalla richiesta da parte del Centro Regionale per il Controllo di Qualità (CRQ/CQRC).

Il calendario degli esercizi e la relativa scadenza degli ordini saranno concordati alla stipula del contratto ma dovranno comunque essere assicurate le seguenti garanzie di fornitura:

- la Ditta potrà ricevere la conferma d'ordine anche a 60 giorni prima dall'inizio di ogni esercizio e ne dovrà garantire la fornitura;
- ogni mancata fornitura di campioni per i programmi obbligatori comporterà la revoca del contratto con successive rivalse in sede civile ed amministrativa;
- per ogni mancata fornitura di campioni per i programmi non obbligatori sarà applicata:
 - una penalità pari all'1% del valore dell'ordine di fornitura complessivo annuale, se preventivamente comunicata al Centro Regionale per il Controllo di Qualità (CRQ/CQRC);
 - una penalità pari al 2% del valore dell'ordine di fornitura complessivo annuale se non preventivamente comunicata al Centro Regionale per il Controllo di Qualità (CRQ/CQRC);
- per ogni difetto delle matrici fornite (lotti scaduti, campioni danneggiati, etc.) sarà applicata una penalità pari al costo del materiale;
- la gestione degli ordini dei campioni e delle relative conferme di prese incarico deve avvenire per via informatica e con interfacciamento con il sito *web* del CRQ;
- la gestione dei dati (spedizione e ricevimento) deve essere effettuata per via informatica sempre attraverso il sito *web* del CRQ.

Caratteristiche dei materiali

1. i materiali dovranno essere tutti preferibilmente a matrice umana e commutabili, cioè il più possibile simili alle caratteristiche chimico-fisiche dei campioni biologici analizzati dai laboratori partecipanti ed adattabili al maggior numero possibile di metodi/sistemi presenti in commercio;
2. dovranno essere espressamente dichiarati tutti i casi di incompatibilità con i principali metodi/sistemi presenti in commercio;
3. dovranno riportare ben in vista sulle confezioni indicazioni riguardanti: l'anagrafica del produttore, il codice, la descrizione del prodotto, il lotto, la scadenza, condizioni di conservazione;

4. essere conformi alle normative in vigore ed in linea generale conformi alle norme o linee guida di riferimento internazionale del settore controllo qualità;
5. i materiali che contengono componenti di sangue umano devono essere negativi ai test sierologici HBsAg, HIV1/2 Ag/Ab, HCVAb, Sifilide e negativi ai test NAT HBV-DNA, HCV-RNA, HIV 1/2 RNA;
6. i campioni devono contenere una quantità di matrice sufficiente al processamento nei più comuni sistemi analitici e ad almeno tre ripetizioni, per evitare che problemi tecnici imprevedibili impediscano al laboratorio di poter fornire il risultato;
7. per le determinazioni qualitative o per commenti interpretativi legati alla lettura di immagini o vetrini, i materiali di controllo devono coprire il maggior numero di casistiche clinicamente significative o comunque presenti nell'attività di laboratorio quotidiana;
8. escludendo i materiali deperibili, come sangue intero etc., i materiali offerti devono possedere stabilità lunga, preferibilmente di due anni e comunque di almeno un anno, in modo da garantire la fornitura dello stesso lotto per l'intera durata dei cicli VEQ che sono annuali;
9. essere multiparametrici (per poter ridurre il numero di materiali da utilizzare e quindi dei programmi da implementare), disponibili su più livelli (per poter valutare l'intero intervallo analitico);
10. le confezioni dovranno contenere flaconi di materiale rigido, impilabili nei comuni *rack* di trasporto, ermeticamente chiusi in modo da evitare fuoriuscite;
11. essere contenuti in confezioni ben chiuse ma non sigillate in modo da poter permettere la sostituzione dei campioni che compongono la confezione, qualora il materiale arrivi in modo non conforme a quanto dichiarato sulle specifiche confezioni o se ne voglia variare la tipologia di confezionamento;
12. essere corredati di schede tecniche riportanti le informazioni sulla ditta produttrice e sulla stabilità (a prodotto aperto e chiuso), schede di sicurezza e certificati di analisi riportanti le caratteristiche quali-quantitative e/o i valori assegnati, attraverso i principali metodi di indagini analitiche in commercio.

In caso di segnalazione negativa da parte del Resp.le del Centro Regionale per il Controllo di Qualità (CRQ), sentito il parere del CQRC, l'Azienda senza alcuna formalità, revocherà l'affidamento procedendo ad affidamento in favore del secondo migliore offerente.

La Ditta fornitrice risponde dei danni comunque arrecati alle persone, alle strutture e cose per difetti della fornitura.

Le ditte partecipanti devono, pena l'esclusione, produrre quanto di seguito indicato, tutto in lingua italiana:

- scheda tecnica debitamente firmata e timbrata, di ciascun prodotto offerto riportante il codice identificativo;
- scheda di sicurezza contenente tutte le informazioni relative a:
 - denominazione della sostanza e sua formulazione;
 - misure di cautela durante la manipolazione;
 - caratteristiche tossicologiche;
 - possibili vie di contatto;
 - misure di primo soccorso da adottare in caso di accidentale contatto;
- copia dell'offerta, in carta semplice, senza l'indicazione dei prezzi nella quale devono essere riportati i codici identificativi dei prodotti offerti corrispondenti a quelli indicati nella scheda tecnica;
- elenco di eventuali laboratori ove è operativa la medesima fornitura e in particolare un elenco dei Centri Internazionali/Nazionali e/o Regionali che utilizzano le matrici offerte;
- catalogo originale dei prodotti offerti con le caratteristiche tecniche e listino prezzi Ufficiale sul mercato italiano;
- dichiarazione, in carta semplice, debitamente sottoscritta dalla quale risulti:

- se la Ditta è produttrice del prodotto offerto o rivenditore esclusivo ovvero indicare i produttori o i fornitori;
- i recapiti esatti a cui inviare gli ordini e la ragione sociale di chi emette la fattura;
- l'impegno della Ditta ad assicurare a proprie spese:
 - i corsi di addestramento finalizzato alla conoscenza delle caratteristiche delle matrici offerte, per il personale del Centro Regionale per il Controllo di Qualità (CRQ/CQRC) indicando tutte le relative modalità;
 - la visione e/o la prova dei prodotti;
 - ogni eventuale miglioria tecnologia che potrà rendersi necessaria durante il periodo dell'affidamento contrattuale;
- dichiarazione, in carta semplice, dell'impegno all'assistenza tecnica nei confronti del Centro Regionale per il Controllo di Qualità (CRQ/CQRC) circa la valutazione e le possibili cause degli scostamenti delle risultanze fornite dai laboratori con quelle dichiarate nei certificati delle matrici.
- un file Excel protetto con relativa copia editabile riportante per ogni specifica sezione tutte le informazioni tecniche necessarie alla valutazione dell'offerta ed in particolare:
 - denominazioni dei programmi;
 - numero di esercizi per programma;
 - numero di spedizioni per programma;
 - costo per programma e per singolo esercizio;
 - numero di analiti presenti in ciascun programma;
 - numero e volume dei campioni per programma;
 - tipologia umana, non umana o mimante;
 - natura esatta della matrice (siero, sangue intero o plasma con specifiche dell'anticoagulante, liquor, etc.) senza diciture generiche tipo soluzione acquosa;
 - specifiche dell'eventuale aggiunta di additivi e/o stabilizzanti;
 - caratteristiche tecniche della matrice (stabilità e compatibilità analitica strumentale) per programma;
 - programmi scomponibili o accoppiabili in quanto in realtà composti dalla stessa matrice con relativi costi.

La merce deve essere consegnata, in base alle disposizioni di volta in volta impartite dall'Azienda. Ogni consegna deve, quindi, essere preventivamente concordata con l'Azienda, con esclusione di consegna in blocco. Il prodotto, soggetto a scadenza, con validità inferiore ai $\frac{3}{4}$ della validità massima ed il prodotto eventualmente rotto o deteriorato durante il trasporto sarà rifiutato e pertanto la Ditta dovrà curarne il ritiro e l'immediata sostituzione. Le consegne devono essere effettuate dal lunedì al venerdì dalle ore 08:00 sino alle ore 13:00.

Il presente lotto è inscindibile nel suo complesso.

LOTTO N. 4

Servizio di consulenza specialistica tecnico-professionale da svolgersi presso la U.O.C. CQRC dell'AOOR Villa Sofia Cervello di Palermo finalizzato all'accreditamento ISO 15189, 17025 e 17034 del Centro di Riferimento Regionale per le indagini chimico cliniche in Cromatografia e Spettrometria di Massa del CQRC, ISO 17025 della Sezione di Metrologia del CQRC ed ISO 17043 del Centro di Riferimento Regionale Controllo Qualità Laboratori del CQRC, giusti DA n. 1682 del 12.09.13, DA n. 2006 del 24.10.2013 e DA n. 2300/14.

PREMESSA

Il potenziamento del CQRC, con connesso trasferimento disposto dal DA 1740/14, con obiettivi di accreditamento molto peculiari che necessitano della cooptazione di elevatissime professionalità, nonché di aree specifiche di competenza, prevede la seguente organizzazione interna:

1. **Centro di Riferimento regionale per le indagini Chimico cliniche di II livello in Cromatografia e Spettrometria di Massa** (di seguito denominato Centro) che, ai sensi del DA 2006 del 24.10.2013, è stato istituito per *“Centralizzare le indagini Chimico Cliniche e Tossicologiche di II livello in cromatografia e Spettrometria di Massa e a supporto dei percorsi clinico assistenziali, e per garantire una maggiore qualità del dato e dell’offerta sanitaria”*; il Centro dovrà gestire diversi punti prelievo per le analisi Specialistiche di II livello della rete Ospedaliera e laboratoristica Siciliana e pertanto dovrà accreditarsi secondo le seguenti norme:

- **UNI CEI EN ISO/IEC 15189** *“Laboratori medici - Requisiti particolari riguardanti la qualità e la competenza”*;
- **ISO 17025** *“Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura”*;
- **ISO 17034** *“Requisiti generali per la competenza dei produttori di materiali di riferimento”*, che ai sensi dell’art. 4 del DA 3253 del 30.12.2010 prevede *“la preparazione e la diffusione di materiali di riferimento e campioni civetta.”* e, ai sensi dell’art. 5 del DA 1682 del 12.09.2013, della *“produzione di materiali di riferimento”*, che contempla sempre una misura di laboratorio di Spettrometria di Massa, tecnica di elezione per la certezza e riferibilità del dato analitico.

Le attività del Centro attengono a svariate finalità di elevato valore etico-scientifico e diagnostico quali:

- ☞ Attività di supporto alla Diagnostica Clinica a molteplici Enti nazionali del S.S.N. in rapporto convenzionale (es. ASP di Trapani, ASP di Caltanissetta, Ospedale Gaslini di Genova, etc.), a Strutture Laboratoristiche private centralizzate (es. Sanità futura, Locorotondo con sede a Palermo, CSM di Catania, etc), nonché altre istituzioni pubbliche (es. AMAP etc.) e Provider per il Controllo di qualità (es. Policlinico Careggi di Firenze, CNR di Pisa).
- ☞ Attività di supporto alle forze dell’ordine (Carabinieri, Polizia di Stato, Finanza, etc.)
- ☞ Attività di supporto ad organi di Polizia Giudiziaria e della Magistratura, per gli aspetti forensi (indagini tossicologiche: art. 73, 74 e 75 del DPR 309/99).
- ☞ Svolge indagini tossicologiche e di Medicina del Lavoro.
- ☞ Il Centro è anche la struttura tecnica di riferimento del Piano degli attacchi NBCR (Nucleare, Biologico, chimico, Radiologico) della Prefettura di Palermo, Ufficio Territoriale del Governo Area V - Protezione Civile, Difesa Civile e Coordinamento del Soccorso Pubblico ed anche strumento del Servizio di Urgenza ed Emergenza 118 1° Bacino Palermo-Trapani dell’Assessorato alla Sanità.

2. **Centro Regionale Metrologico**: deputato ai programmi di controllo e gestione della strumentazione di laboratorio e di verifica metrologica delle grandezze quali: Temperatura, Peso e Volume.

Il Centro è finalizzato al miglioramento dei processi laboratoristici della rete laboratoristica regionale pubblica e privata, per tali attività dovrà accreditarsi secondo le seguenti norme:

- **UNI CEI EN ISO/IEC 17025** “*Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e di taratura*” ai sensi dell’art. 5 del DA 3253 del 30.12.2010 (ex accreditamento SIT);

3. **Centro di Riferimento regionale Controllo Qualità Laboratori** struttura tecnica del *Provider* VEQ CRQ Regionale.

Le attività del Centro attengono a svariate finalità di elevato valore etico-scientifico e regolatorio per le quali necessita di accreditarsi secondo la seguente normativa:

- **UNI CEI EN ISO/IEC 17043** “*Valutazione della conformità - Requisiti generali per prove valutative interlaboratorio*”, che specifica i requisiti generali di competenza degli **Organizzatori dei circuiti interlaboratorio**, applicabile a tutte le tipologie di *ring test* e quindi anche ai *Provider* VEQ. Tale Centro ai sensi degli artt. 2 e 5 del DA 1682 del 12.09.2013, deve operare come **Provider terzo** rispondente ai “*Criteri per la riorganizzazione delle reti di offerta di diagnostica di laboratorio*” del 23 Marzo 2011 - Rep. Atti n. 61/CSR organizzando “*programmi VEQ a valore noto con Spettrometria di Massa per realizzare verifiche VEQ a minor costo ed a valore aggiunto rispetto a quelle fornite dagli attuali provider nazionali che lavorano su media di consenso*” che “*costituiranno un patrimonio di pregio acquisibile da parte della Comunità scientifica e laboratoristica, nazionale ed internazionale, con il marchio del CRQ della Regione Sicilia*”.

Maggiori informazioni possono essere reperite sui siti <http://crq.regione.sicilia.it/>.

Caratteristiche del servizio tecnico-professionale richiesto:

- A. redazione, mantenimento, aggiornamento, controllo e verifica di tutti i documenti (Manuale della Qualità, Mansionario, Procedure Operative e Gestionali, Istruzioni Operative, etc) atti a consentire l’accreditamento del Centro di Riferimento regionale per le indagini chimico cliniche in Cromatografia e Spettrometria di Massa (DA 2006 del 24.10.2013) dell’AOOR Villa Sofia Cervello di Palermo secondo le norme UNI CEI EN ISO/IEC 15189 e 17025 per tutte le prove chimico analitiche e tossicologiche già implementate;
- B. redazione, mantenimento, aggiornamento, controllo e verifica di tutti i documenti (Manuale della Qualità, Mansionario, Procedure Operative e Gestionali, Istruzioni Operative, etc) atti a consentire l’accreditamento della Centro Regionale Metrologico del CQRC dell’AOOR Villa Sofia Cervello di Palermo (DA 1682 del 12.09.13) secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025 per le misure di peso (bilance laboratori e pesa persone), volume (dispensatori di volume di laboratorio) e temperatura (sistemi di refrigerazione e congelamento ospedalieri, termostati, stufe, autoclavi);
- C. redazione, mantenimento, aggiornamento, controllo e verifica di tutti i documenti (Manuale della Qualità, Mansionario, Procedure Operative e Gestionali, Istruzioni Operative, etc.) atti a consentire l’accreditamento del Centro di Riferimento regionale Controllo Qualità Laboratori (DA 1682 del 12.09.13) dell’AOOR Villa Sofia Cervello di Palermo secondo la norma ufficiale di qualità UNI CEI EN ISO/IEC 17034 per le prove inerenti la preparazione di materiali di riferimento (almeno una prova per sangue intero, siero, plasma, capello e urina);

D. redazione, mantenimento, aggiornamento, controllo e verifica di tutti i documenti (Manuale della Qualità, Mansionario, Procedure Operative e Gestionali, Istruzioni Operative, etc.) atti a consentire l'accreditamento del Centro di Riferimento regionale Controllo Qualità Laboratori del CQRC (DA 1682 del 12.09.13) dell'AOOR Villa Sofia Cervello di Palermo secondo la norma ufficiale di qualità ISO 17043 per tutti i programmi attualmente presenti sul catalogo CRQ Regione Sicilia.

Durata del servizio:

Il servizio tecnico-specialistico richiesto, mira **“unicamente”** all'accreditamento ISO, secondo le norme sopra specificate e ha inizio con la presentazione delle istanze ad ACCREDIA (Ente Unico di Accreditamento Italiano), secondo l'iter e la modulistica prevista dallo stesso, procede con la I e II verifica di sorveglianza e si conclude con l'audit di rinnovo. Il servizio per la complessità delle attività, dovrà prevedere anche un'adeguata formazione a tutti gli operatori coinvolti della U.O.C. CQRC.

Il servizio, per ogni norma di accreditamento, sarà ritenuto concluso con l'assistenza per il superamento dell'audit finale di rinnovo.

L'attività sarà così svolta:

- Primo anno: attività preparatoria, analisi e redazione documentazione e presentazione dell'istanza ed ottenimento dell'accreditamento;
- Successivi tre anni: attività di mantenimento dell'accreditamento.
- Quarto anno: supporto del rinnovo degli accreditamenti e nell'estensione dell'accreditamento ISO 17025 (supporto negli iter amministrativi e durante le verifiche di prima e terza parte).

Durante la vigenza del contratto potranno essere richieste estensioni delle prove da portare in accreditamento e queste non prevedono compensi aggiuntivi.

Il servizio deve fornire supporto oltre che per l'ottenimento ed il mantenimento degli accreditamenti, anche per l'interfacciamento dei Centri con gli Stakeholders, tra cui organizzatori delle prove valutative interlaboratorio (PT) giusta UNI CEI ISO/IEC 17043:2010/RT-27.

Requisiti di ammissione

Il soggetto e/o Ente/Ditta incaricato dovranno possedere figure aventi i seguenti requisiti:

- a) comprovata esperienza specialistica di elevato profilo scientifico, anche di livello universitario, in discipline afferenti all'area della chimica e della biologia;
- b) comprovata esperienza analitica in Laboratori di prova operanti nel campo sanitario;
- c) comprovata esperienza di Assicuratore della Qualità in strutture accreditate ISO;
- d) comprovate esperienze come Responsabile della Qualità o consulente per strutture accreditate secondo le norme oggetto di incarico;
- e) comprovato curriculum formativo nel campo della Gestione della Qualità nei Laboratori di prova e delle norme ad essa collegate;
- f) comprovata esperienza di attività divulgativa e di formazione nel campo dell'applicazione tecnica delle norme oggetto di incarico

Entro il primo anno la ditta dovrà aver consentito al CQRC di raggiungere i seguenti accreditamenti di minima:

- **ISO 15189: settore tossicologia I livello**
- **ISO 17025: dosaggio droga nei capelli mediante liquido massa**
- **ISO 17034: materiale di riferimento a matrice ematica contenente un titolo noto di metalli pesanti e droghe**
- **UNI CEI EN ISO/IEC 17043: programma VEQ inerente il settore di chimica clinica compreso elettroforesi proteica e marcatori tumorali.**

ADDENDUM

ADDENDUM 1: CARATTERISTICHE TECNICHE CICLO VEQ 2018

- Fornitore: Oneworld Accuracy sito in Vancouver, Canada
- Numero laboratori gestiti: 532
- Numero di programmi gestiti (compresi i programmi extra-regionali): 201 (157 forniti da Oneworld Accuracy + 44 programmi prodotti dal CQRC)
- Numero di tipologie di programmi gestiti (compresi i programmi extra-regionali): 245 (201 forniti da Oneworld Accuracy + 44 programmi prodotti dal CQRC)
- SEZIONI DEI PROGRAMMI VEQ:
 - 1) ANDROLOGIA
 - 2) BATTERIOLOGIA
 - 3) BIOCHIMICA E IMMUNOMETRIA
 - 4) COAGULAZIONE
 - 5) DIAGNOSTICA ACIDI NUCLEICI NAT
 - 6) DIAGNOSTICA IMMUNOLOGICA
 - 7) DIAGNOSTICA MOLECOLARE
 - 8) DIAGNOSTICA SIEROLOGICA
 - 9) EMATOLOGIA
 - 10) MEDICINA TRASFUSIONALE
 - 11) MICOBATTERIOLOGIA
 - 12) MICOLOGIA
 - 13) MICROSCOPIA CLINICA
 - 14) PARASSITOLOGIA
 - 15) POINT OF CARE
 - 16) RIFERIBILITÀ CON MATRICI MIMANTI IL PAZIENTE REALE
 - 17) RIFERIBILITÀ DEI METODI E DELLE MISURE
 - 18) SCREENING DEL SANGUE

ADDENDUM 2: ELENCO SEZIONI VEQ

1. **VEQ BIOCHIMICA – IMMUNOMETRIA (Proteine Specifiche, Ormoni, Marcatori Tumorali e Immunologia)**
2. **VEQ FARMACI E TOSSICOLOGIA (Droghe, Sostanze d'Abuso, Metalli)**
3. **VEQ COAGULAZIONE**
4. **VEQ EMATOLOGIA**
5. **VEQ MARCATORI CARDIACI**
6. **VEQ MICROBIOLOGIA (Batteriologia, Parassitologia, Micologia)**
7. **VEQ MICROSCOPIA CLINICA**
8. **VEQ SIEROIMMUNOLOGIA**
9. **VEQ ANDROLOGIA**
10. **VEQ DIAGNOSTICA ACIDI NUCLEICI E GENETICA MOLECOLARE**
11. **VEQ MEDICINA TRASFUSIONALE**

SEZIONE 1: VEQ BIOCHIMICA – IMMUNOMETRIA (Proteine Specifiche, Ormoni, Marcatori Tumorali e Immunologia)

ELENCO ANALITI	Caratteristiche matrice VEQ				
	SIERO (liquido o liofilo)	PLASMA	SANGUE INTERO	URINE	ALTRA TIPOLOGIA
17 Idrossiprogesterone (17-OHP)	X				
17-Chetosteroidi				X	
17-Idrossicorticosteroidi				X	
3-Metossitiramina				X	
Acidi Biliari	X				
Acido 5-Idrossindolacetico				X	
Acido beta-idrossibutirrico					Soluzione acquosa: simulazione sangue venoso
Acido omovanilico				X	
Acido urico	X			X	
Acido Vanililmandelico				X	
Alanina Aminotransferasi (ALT/SGPT)	X				
Albumina	X			X	Simulazione ddi fluido sspinalo
Aldolasi	X				
Aldosterone	X			X	
Alfa - 2 macroglobulina	X				
Alfa -1 antitripsina (A1AT)	X				
Alfa -1 glicoproteina acida	X				
Alfa -1 globuline	X				
Alfa -2 globuline	X				
Alfa-fetoproteina (AFP)	X				
Amilasi pancreatica	X				
Amilasi totale	X			X	
Ammonio					Soluzione acquosa: simulazione sangue arterioso
Anti- dsDNA	X				
Anticardiolipina	X				
Anticorpi anti beta-2-glicoproteina (B2-GPI)	X				
Anticorpi anti cellule parietali gastriche (APCA)	X				
Anticorpi anti citoplasma dei neutrofili (ANCA)	X				
Anticorpi anti Endomisio (EMA IgA)	X				
Anticorpi anti Gliadina (AGA IgA e IgG)	X				
Anticorpi anti Gliadina Deamidata (DGP IgA e IgG)	X				
Anticorpi anti microsomi epatici e renali (LKM)	X				
Anticorpi anti mitocondri (AMA)	X				
Anticorpi anti Muscolo liscio (ASMA)	X				
Anticorpi anti nucleo (ANA)	X				

ELENCO ANALITI	Caratteristiche matrice VEQ				
	SIERO (liquido o liofilo)	PLASMA	SANGUE INTERO	URINE	ALTRA TIPOLOGIA
Anticorpi anti nucleo estraibili (ENA)	X				
Anticorpi anti recettore TSH (Ab recettore TSH)	X				
Anticorpi anti Tireoglobulina (Ab antiTG)	X				
Anticorpi anti Tireoperossidasi (Ab anti TPO)	X				
Anticorpi anti- transglutaminasi (tTG IgA e IgG)	X				
Anticorpi anti-RNP	X				
Anticorpi anti-Sm	X				
Anticorpi anti-SSA	X				
Anticorpi anti-SSB	X				
Anti-DNA (ds, ss)	X				
Antigene carcino embrionario CEA)	X				
Antigene carcinogenico 125 (CA 125)	X				
Antigene carcinogenico 15-3 (CA15-3)	X				
Antigene carcinogenico 19-9 (CA 19-9)	X				
Antigene carcinogenico 27-29 (CA 27- 29)	X				
Antigene carcinogenico 72-4 (CA 72-4)	X				
Antigene prostatico specifico PSA complessato	X				
Antigene prostatico specifico PSA libero	X				
Antigene prostatico specifico PSA rapporto libero/totale	X				
Antigene prostatico specifico PSA totale	X				
Antistreptolisina O	X				
Aptoglobina	X				
Aspartato Aminotransferasi (AST/SGOT)	X				
Attività reninica plasmatica (PRA)	X				
Azoto ureico	X				Soluzione acquosa: simulazione sangue arterioso
Beta 2 microglobulina	X				
Beta globuline	X				
Bicarbonato	X				
Bilirubina di conferma				X	
Bilirubina diretta	X				
Bilirubina totale	X			X	
Calcio Ionizzato	X				Soluzione acquosa: simulazione sangue arterioso
Calcio totale	X			X	
Calcitonina	X				
Capacità Ferro Legante (TIBC)	X				
Capacità ferro legante insatura	X				
Carbohydrate Deficient Transferrin CDT	X				
Catecolamine libere				X	
Ceruloplasmina	X				

ELENCO ANALITI	Caratteristiche matrice VEQ				
	SIERO (liquido o liofilo)	PLASMA	SANGUE INTERO	URINE	ALTRA TIPOLOGIA
Chetoni				X	Soluzione acquosa: simulazione sangue venoso
Ciclosporina			X		
Citocheratina 19 (CYFRA 21-1)	X				
Cloro	X			X	Soluzione acquosa: simulazione di fluido spinale, simulazione sudore, simulazione sangue arterioso
CO ₂ Totale	X				Soluzione acquosa: simulazione sangue arterioso
Coenzima Q10		X			
Colesterolo HDL	X				
Colesterolo LDL	X				
Colesterolo Totale	X				
Colinesterasi	X				
Complemento - C3	X				
Complemento - C4	X				
Conduttività					Soluzione acquosa: simulazione sudore
Coproporfirine				X	
Cortisolo	X				
Cortisolo libero				X	
C-peptide	X				
Creatinchinasi (CK)	X	X			
Creatinina	X				Soluzione acquosa: simulazione sangue arterioso
Creatinina e calcolo Egfr	X				
Delta-4-Androstenedione	X				
DHEA-solfato	X				
Dopamina				X	
Emogasanalisi ISTAT					
Emoglobina calcolata					Soluzione acquosa: simulazione sangue arterioso
Emoglobina totale					Hb soluzione liofilizzata
Enolase Neurone-Specifica (NSE)	X				
Epinefrina				X	
Esterasi leucocitaria				X	
Estradiolo	X				

ELENCO ANALITI	Caratteristiche matrice VEQ				
	SIERO (liquido o liofilo)	PLASMA	SANGUE INTERO	URINE	ALTRA TIPOLOGIA
Estriolo non coniugato	X				
Estriolo totale	X				
Everolimus			X		
Fattore reumatoide	X				
Fenilalanina	X				
Ferritina	X				
Ferro	X			X	
Fibronectina fetale	X				
Folati	X				
Fosfatasi Acida Non Prostatica	X				
Fosfatasi Acida Prostatica (PAP)	X				
Fosfatasi Acida Totale	X				
Fosfatasi alcalina (ALP)	X				
Fosfati	X			X	
Fosfato Inorganico	X				
Fruttosamina	X				
Gamma globuline	X				
Gamma Glutamil transferasi (GGT)	X				
Gastrina	X				
Globuline leganti gli ormoni sessuali (SHBG)	X				
Glucosio	X		X	X	Soluzione acquosa: simulazione di fluido spinale, simulazione sangue arterioso
Glutammato Deidrogenasi (GLDH)	X				
Glutatione Ossidato-GSSG		X			
Glutatione Ridotto-GSH		X			
Gonadotropina corionica umana (β hCG)	X			X	
Identificazione di Cristalli				X	
Idrossibutirrato deidrogenasi (HBDH)	X				
IgE specifiche per inalanti (Acari, Alberi, Epiteli, Erbe, Graminacee, Imenotteri, allergeni Professionali)	X				
IGF1					
Immunoglobuline A (IgA)	X				
Immunoglobuline E (IgE)	X				
Immunoglobuline G (IgG)	X				Simulazione di fluido spinale
Immunoglobuline M (IgM)	X				
Insulina	X				
kappa catena leggera	X				
Lambda catena leggera	X				
Lattato	X				Soluzione acquosa: simulazione di fluido spinale, simulazione sangue arterioso
Lattatodeidrogenasi (LDH)	X				Simulazione di

ELENCO ANALITI	Caratteristiche matrice VEQ				
	SIERO (liquido o liofilo)	PLASMA	SANGUE INTERO	URINE	ALTRA TIPOLOGIA
					fluido spinale
Lipasi	X				
Lipoproteina(a) [Lp(a)]	X				
Magnesio	X			X	Soluzione acquosa: simulazione sangue arterioso
Magnesio ionizzato					Soluzione acquosa: simulazione sangue arterioso
Malondialdeide		X			
Metaemoglobina					Hb soluzione liofilizzata
Metanefrina				X	
Microalbumina				X	
Nitrazina					Liquido
Nitriti				X	
Norepinefrina				X	
Normetanefrina				X	
Omocisteina	X				
Ormone Adrenocorticotropo (ACTH)	X				
Ormone della Crescita (GH)	X				
Ormone Follicolo Stimolante (FSH)	X				
Ormone Luteinico (LH)	X				
Ormone Luteinizzante (LH)	X				
Ormone Tireotropo (TSH)	X				
Osmolalità	X			X	Soluzione acquosa: simulazione sudore
Osteocalcina	X				
Paratormone (PTH)	X				
pCO ₂					Soluzione acquosa: simulazione sangue arterioso
Peso specifico				X	
pH	X			X	Soluzione acquosa: simulazione sangue arterioso
pO ₂					Soluzione acquosa: simulazione sangue arterioso
Potassio	X			X	Soluzione acquosa: simulazione di fluido spinale, simulazione sangue arterioso
Prealbumina	X				
Principali allergeni alimentari	X				
Progesterone	X				

ELENCO ANALITI	Caratteristiche matrice VEQ				
	SIERO (liquido o liofilo)	PLASMA	SANGUE INTERO	URINE	ALTRA TIPOLOGIA
Prolattina	X				
Proteina C Reattiva (PCR)	X				
Proteina legante il retinolo	X				
Proteine				X	
Proteine totali	X			X	Simulazione di fluido spinale
Rame	X			X	
Rapporto Albumina/Creatinina				X	
Renina diretta	X				
Sangue occulto fecale					Soluzione Fecale
Sangue Occulto Gastrico					Soluzione acquosa: simulazione fluido gastrico
Sirolimus			X		
Sodio	X			X	Soluzione acquosa: simulazione di fluido spinale, simulazione sudore, simulazione sangue arterioso
Sostanze riducenti				X	
Tacrolimus			X		
Testosterone	X				
Testosterone libero	X				
Tireoglobulina (TG)	X				
Tiroxina libera (FT4)	X				
Tiroxina totale (T4)	X				
Titolo antistreptolisinico (ASO)	X				
Transferrina	X				
Trigliceridi	X				
Triiodotironina libera (FT3)	X				
Triiodotironina totale (T3)	X				
T-uptake	X				
Urea					Soluzione acquosa: simulazione sangue arterioso
Urea/Azoto Ureico	X			X	
Urobilinogeno				X	
Uroporfirina				X	
Vitamina A-Retinolo		X			
Vitamina B1		X			
Vitamina B12	X				
Vitamina B6		X			
Vitamina D2 (25-OH-D2- Ergocalciferolo)		X			
Vitamina D-25-idrossi	X				
Vitamina E-Tocoferolo		X			
Zinco	X			X	

SEZIONE 2: VEQ FARMACI E TOSSICOLOGIA (Droghe, Sostanze d'Abuso, Metalli)

ELENCO ANALITI	Caratteristiche matrice VEQ				
	SIERO (liquido o liofilo)	PLASMA	SANGUE INTERO	URINE	ALTRA TIPOLOGIA
Acetaminofene	X				
Acido Valproico	X				
Alluminio	X			X	
Alprazolam			X	X	
Amfetamina			X	X	
Amfetamine/Metamfetamina				X	
Amicacina	X				
Amitriptilina			X		
Antidepressivi triciclici			X	X	
Argento	X				
Arsenico			X	X	
Barbiturici			X	X	
Benzodiazepine			X	X	
Benzoilecgonina			X	X	
Bromazepam			X		
Buprenorfina				X	
Cadmio	X		X	X	
Cannabinoidi			X	X	
Cannabis			X		
Carbamazepina	X				
Carbossiemoglobina					Hb soluzione liofilizzata
Chinidina	X				
Clobazam			X		
Clomipramina			X		
Clonazepam			X		
Clordiazepossido			X		
Cobalto				X	
Cocaetilene			X		
Cocaina			X		
Codeina			X	X	
Cotinina				X	
Cromo	X		X	X	
Delta-9-THC-COOH			X	X	
Demoxepam			X		
Derivanti della Cocaina				X	
Desalchilflurazepam			X		
Desipramina			X		
Diazepam			X	X	
Dietilamide dell'acido lisergico(LSD)				X	
Digossina	X				
Doxepina			X		

ELENCO ANALITI	Caratteristiche matrice VEQ				
	SIERO (liquido o liofilo)	PLASMA	SANGUE INTERO	URINE	ALTRA TIPOLOGIA
EDDP				X	
Etanolo	X			X	
Etosuccimide	X				
Fenciclidina				X	
Fenitoina	X				
Fenobarbitale	X		X	X	
Flunitrazepam			X	X	
Fluoruro				X	
Flurazepam			X		
Gentamicina	X				
Imipramina			X		
Lamotrigina	X				
Lidocaina	X				
Litio	X				Soluzione acquosa: simulazione sangue arterioso
Lorazepam			X	X	
Lormetazepam			X		
Manganese	X		X	X	
Maprotilina			X		
MDA			X	X	
MDMA			X	X	
Medazepam			X		
Mercurio			X	X	
Metadone			X	X	
Metamfetamina			X	X	
Metanolo				X	
Methaqualone				X	
Metotrexate	X				
Midazolam			X		
Molibdeno				X	
Morfina e 6-MAM	S				
Morfina libera				X	
Morfina totale				X	
Morfina-3-glucuronide				X	
N-Acetilprocainamide	X				
Nichel	X			X	
Nitrazepam			X		
Norclobazam			X		
Norclomipramina			X		
Nordiazepam			X		
Nordoxepina			X		
Normaprotilina			X		

ELENCO ANALITI	Caratteristiche matrice VEQ				
	SIERO (liquido o liofilo)	PLASMA	SANGUE INTERO	URINE	ALTRA TIPOLOGIA
Nortrimipramina			X		
Nortriptilina			X	X	
Oppiacei			X	X	
Oxazepam			X		
Oxicodone				X	
Piombo			X	X	
Prazepam			X		
Primidone	X		X		
Procainamide	X				
Propossifene				X	
Protriptilina			X		
Salicilati	X				
Selenio	X		X	X	
Tallio			X		
Teicoplanina	X				
Temazepam			X		
Teofillina	X				
Tetrazepam			X		
Tobramicina	X				
Triazolam			X		
Trimipramina			X		
Vanadio				X	
Vancomicina	X				

SEZIONE 3: VEQ COAGULAZIONE

ELENCO ANALITI	Caratteristiche matrice VEQ				
	SIERO / (liquido o liofilo)	PLASMA	SANGUE INTERO	URINE	ALTRA TIPOLOGIA
Antitrombina III	X	X			
APTT ratio		X			
D-Dimero	X				
Fattori della Coagulazione (Emofilia): Fattore VIII – attività, Fattore IX – attività, vWF – attività, vWF antigene		X			
Fibrinogeno		X			
Proteina C Antigene		X			
Proteina C attività		X			
Proteina S Antigene libera		X			
Proteina S attività		X			
Resistenza alla proteina C attivata (APC)		X			
Tempo di Protrombina		X			
Tempo di Protrombina (INR)		X			
Tempo di Protrombina (PT) ratio %		X			
Tempo di Trombina		X			

SEZIONE 4: VEQ EMATOLOGIA

ELENCO ANALITI	Caratteristiche matrice VEQ				
	SIERO (liquido o liofilo)	PLASMA	SANGUE INTERO	URINE	SOLUZIONE ACQUOSA e varie
CD19 (Linfociti B)			X		
CD3 (Linfociti T)			X		
CD34+(conta)			X		
CD4 (T Helper)			X		
CD45 (Leucociti)			X		
CD56/CD16+56 (Cellule NK)			X		
CD8 (T Citotossici)			X		
Concentrazione media di Emoglobina (MCHC)			X		
Contenuto Medio di Emoglobina (MCH)			X		
Ematocrito (HCT)			X		Soluzione acquosa: simulazione sangue arterioso
Emoglobina (Hb)			X		
Emoglobina A0 (HbA0)			X		
Emoglobina A1c (HbA1c)			X		
Emoglobina A2 (HbA2)			X		
Emoglobina C (HbC)			X		
Emoglobina D (HbD)			X		
Emoglobina E (HbE)			X		
Emoglobina Fetale (HbF)			X		
Emoglobina S (HbS)			X		
Emoglobina/sangue				U	
Emorragia fetto-materna (FMH) Emoglobina F(test di eluizione acida Kleihau Betke, citofluorimetria, test delle rosette eritrociti per D(Rho) – Valore di F cell			X		
Eritrociti (conta)			X		Soluzione proteica
Formula Leucocitaria (granulociti neutrofili, eosinofili e basofili, linfociti, monociti)			X		
Leucociti (conta)			X		Soluzione proteica
Morfologia Cellulare					Foto e immagini digitali online
Ossiemoglobina					Hb soluzione liofilizzata
Piastrine (PLT)			X		
Reticolociti (conta e %)			X		
Variabilità Dimensione Emazie (RDW)			X		
VES			X		Soluzione di lattice sintetico
Volume Corpuscolare Medio (MCV)			X		

SEZIONE 5: VEQ MARCATORI CARDIACI

ELENCO ANALITI	Caratteristiche matrice VEQ				
	SIERO (liquido o liofilo)	PLASMA	SANGUE INTERO	URINE	ALTRA TIPOLOGIA
Creatinchinasi - MB sierica (CK-MB) Attività	X	X			
Creatinchinasi - MB sierica (CK-MB) Massa	X	X			
Frammento amminoterminale del pro peptide di tipo B (NT-proBNP)	X	X			
Mioglobina	X	X			
Peptide Natriuretico di Tipo B (BNP)	X	X			
Proteina C-Reattiva alta sensibilità (Hs-CRP)	X	X			
Troponina I	X	X			
Troponina T	X	X			

SEZIONE 6: VEQ MICROBIOLOGIA (Batteriologia, Parassitologia, Micologia)

ELENCO ANALITI	Caratteristiche matrice VEQ
Ag Streptococco di gruppo A	Tamponi
Antibiogramma	Fiala/tampone KWIK-STIK™
Candida	Liquido
Candida Ag	Tamponi
Carica Batterica Urinaria	Campione per indagine quantitativa
Clostridium difficile Ag	Liquido
Clostridium difficile Tossina A/B	Liquido
Colorazione di Gram	Fiala/tampone KWIK-STIK™ (feci, urine, fluido spinale, escreato, ferita, sangue, orecchio, occhio); vetrini fissati
Colorazione Ziehl neelsen per Micobatteri	Vetrini fissati
Enterococco Vancomicina Resistente (VRE)	Fiala/tampone KWIK-STIK™
Gardnerella Ag	Tamponi
Identificazione di flora normale e patogeni	Fiala/tampone KWIK-STIK™
Identificazione di Parassiti fecali preparato a fresco e su vetrino	Vetrini in PVA fissati con Mercurio; Sospensione fecale conservata in formalina
Identificazione microscopica Dermatofiti	Vetrini
Individuazione e Identificazione di Parassiti ematici	Strisci di sangue sottili e spessi
Individuazione e Identificazione Malaria	Strisci di sangue sottili e spessi
Isolamento colturale e Identificazione Lieviti	Fiala/tampone KWIK-STIK™
Isolamento colturale e Identificazione Muffe/Lieviti	Fiala/tampone KWIK-STIK™
Isolamento e Identificazione di batteri aerobici	Fiala/tampone KWIK-STIK™ (feci, urine, fluido spinale, escreato, ferita, sangue, orecchio, occhio)
Isolamento e Identificazione di batteri anaerobici o di Campylobacter	Fiala/tampone KWIK-STIK™ (feci, urine, fluido spinale, escreato, ferita, sangue, orecchio, occhio)
Isolamento e Identificazione di Streptococco di gruppo A	Fiala/tampone KWIK-STIK™
Neisseria gonorrhoeae	Fiala/tampone KWIK-STIK™
Ricerca Ag Cryptococcus neoformans	Liquido
Ricerca colturale di Dermatofiti	Fiala/tampone KWIK-STIK™
Ricerca colturale e Isolamento di Micobatteri	Fiala/Tampone KWIK-STIK
Staphylococcus aureus meticillino- Resistente (MRSA)	Fiala/tampone KWIK-STIK™
Trichomonas Ag	Tamponi

SEZIONE 7: VEQ DI MICROSCOPIA CLINICA

ELENCO ANALITI	Caratteristiche matrice VEQ
Rilevazione di funghi/lieviti	Foto
Scotch test per <i>Enterobius vermicularis</i>	Foto
Sedimento urinario	Foto ed immagine digitale online
Striscio di secreto nasale per eosinofili	Foto
Striscio fecale per leucociti	Foto
Tampone vaginale	Foto
Test di cristallizzazione del liquido amniotico (Fern Test)	Foto

SEZIONE 8: VEQ SIEROIMMUNOLOGIA

ELENCO ANALITI	Caratteristiche matrice VEQ				
	SIERO (liquido o liofilo)	PLASMA	SANGUE INTERO	URINE	ALTRA TIPOLOGIA
Anticorpi anti <i>Helicobacter pylori</i> (IgA, IgG, IgM)	X				
Anticorpi <i>Antimicoplasma Pneumoniae</i> (IgA, IgG, IgM)	X				
<i>Borrelia burgdorferi</i>	X				
Mononucleosi infettiva – Epstein Barr virus (EBV): (Anticorpo dell'antigene del capside virale (VCA-IgM, VCA-IgG) Anticorpo dell'Antigene precoce (EA- IgG), Anticorpo dell'Antigene nucleare (NA- IgG) e Anticorpi Eterofili IgM, IgG (Monotest, reazione di Paul Bunnel).					Soluzione liofilizzata, siero
Ricerca Antigeni Virali (Influenza A, Influenza B, Influenza A/B, Adenovirus, Rotavirus, Respiratorio sinciziale)					Soluzione acquosa: simulazione siero
Sierologia dell'Epatite A (HAV Totale, HAV IgG, HAV IgM)					
Sierologia dell'Epatite B (HBc totale, HbcIgM, Hbe Ab, HBeAg HbsAg, HbsAb)		X			
Sierologia dell'Epatite C (Anti-HCV, HCVAg)		X			
Sierologia della Rosolia (Rubella IgG, Rubella IgM)		X			
Sierologia della Toxoplasmosi (Anti-Toxoplasma IgG, Anti-Toxoplasma IgM)		X			
Sierologia delle infezioni da Citomegalovirus (Anti-CMV IgG, Anti-CMV IgM)		X			
Sierologia delle infezioni da Herpes Simplex (HSV) (Anticorpi anti Herpes Simplex)	X				
Sierologia HIV (anti-HIV-1, anti-HIV-2, anti- HIV-1/2, HIV Ag)		X			
Sierologia Sifilide (Anticorpi anti- <i>Treponema Pallidum</i> , Anticorpi non-Treponemici)		X			
Sierologia virus HTLV (Anti-HTLV-I/II)		X			

SEZIONE 9: VEQ ANDROLOGIA

ELENCO ANALITI	Caratteristiche matrice VEQ
Conta degli spermatozoi	Sperma stabilizzato
Indagine di screening per spermatozoi (presenza/assenza dopo vasectomia)	Sperma stabilizzato
Morfologia degli Spermatozoi	Vetrini non colorati
Vitalità degli spermatozoi	Vetrini colorati con Eosina/Nigrosina

SEZIONE 10: VEQ DIAGNOSTICA DEGLI ACIDI NUCLEICI E GENETICA MOLECOLARE

ELENCO ANALITI	Caratteristiche matrice VEQ
Chlamydia trachomatis DNA identificazione	Campioni clinici
CMV DNA	Plasma congelato
HAV RNA	Plasma congelato
HBV DNA	Plasma congelato, Plasma liofilo
HCV Genotipo	Plasma congelato
HCV RNA	Plasma congelato, Plasma liofilo
HCV RNA-Genotipo	Plasma liofilo
HIV RNA	Plasma liofilo
HIV-1 RNA	Plasma congelato, Plasma/siero umano essiccato
HSV-1 DNA	Plasma congelato
HSV-1/2 DNA	Plasma congelato
HSV-2 DNA	Plasma congelato
Identificazione M. tuberculosis (gene: hsp65, IS6110, 16S rRNA, 23S rRNA)	Sospensione cellulare
Mutazioni che inducono la resistenza ai farmaci antivirali in HIV-1 (HIV-1 Genotipizzazione Resistenze Farmacologiche)	Plasma congelato e ViveSTTM
Neisseria gonorrhoeae DNA	Campioni clinici
Parvovirus B19 DNA	Plasma congelato
Resistenza alla Rifampicina (gene: inhA, katG, rpoB)	Sospensione cellulare

SEZIONE 11: VEQ MEDICINA TRASFUSIONALE

ELENCO ANALITI	Caratteristiche matrice VEQ
Anticorpo legante l'antigene	Sangue intero simulato (ematocrito 15%) Sospensione di emazie da donatore (ematocrito 25%)
Fenotipizzazione Rh (D)	Siero e sangue intero simulato (ematocrito 8%)
Gruppo ABO	Sangue intero simulato (ematocrito 15%) Sospensione di emazie da donatore (ematocrito 25%)
Identificazione Anticorpi Irregolari	Siero e Sangue intero simulato (ematocrito 15%) Sospensione di emazie da donatore (ematocrito 25%)
Prove di Compatibilità	Sangue intero simulato (ematocrito 15%) Sospensione di emazie da donatore (ematocrito 25%)
Ricerca anticorpi irregolari	Sangue intero simulato (ematocrito 15%) Sospensione di emazie da donatore (ematocrito 25%)
Ricerca antigene eritrocitario	Siero intero simulato (ematocrito 8%). Sospensione di emazie del donatore (ematocrito 8%).
Test antiglobulina diretto	Sospensione di emazie
Test di Coombs diretto	Siero e sangue intero simulato (ematocrito 8%)
Test emazie Agglutinate	Siero e sangue intero simulato (ematocrito 8%)
Tipo Rh (D)	Sangue intero simulato (ematocrito 15%) Sospensione di emazie da donatore (ematocrito 25%)

ADDENDUM 3: PRESTAZIONI DEL NOMENCLATORE DEL TARIFFARIO REGIONALE DA COPRIRE CON PROGRAMMI VEQ

Codice in vigore dal 1-6-2015	Descrizione Prestazione	nuova descrizione integrata dal 01/06/2015
90011	11 DEOSSICORTISOLO	
90022	ACIDO CITRICO	
90023	ACIDO DELTA AMINOLEVULINICO (ALA)	
90024	ACIDO IPPURICO	
90031	ACIDO PARA AMINOIPPURICO (PAI)	
90032	ACIDO PIRUVICO	
90033	ACIDO SIALICO	
90041	ADIURETINA (ADH)	
90042	ADRENALINA - NORADRENALINA [P]	
90043	ADRENALINA - NORADRENALINA [U]	
90463	AGGLUTININE A FREDDO	
90044	ALA DEIDRASI ERITROCITARIA	
90051DU	ALBUMINA [Urine 24h]	
90062	ALFA 1 MICROGLOBULINA [S/U]	
90464	ALFA 2 ANTIPLASMINA	
90072	AMINOACIDI DOSAGGIO SINGOLO [S/U/Sg/P]	
90073	AMINOACIDI TOTALI [S/U/Sg/P]	
91303	ANALISI DI SEGMENTI DI DNA MEDIANTE SEQUENZIAMENTO	
91281	ANALISI CITOGENETICA PER PATOLOGIA DA FRAGILITA' CROMOSOMICA	
91282	ANALISI CITOGENETICA PER RICERCA SITI FRAGILI	
91283	ANALISI CITOGENETICA PER SCAMBI DI CROMATIDI FRATELLI	
91284	ANALISI CITOGENETICA PER STUDIO MOSAICISMO CROMOSOMICO	
91285	ANALISI CITOGENETICA PER STUDIO RIARRANGIAMENTI CROMOSOMICI INDOTTI	
91384	ANALISI DEL DNA CELLULARE PER LO STUDIO CITOMETRICO DEL CICLO CELLULARE E DELLA PLOIDIA	
91292	ANALISI DEL DNA PER POLIMORFISMO	
91295	ANALISI DI MUTAZIONE DEL DNA-Con reazione polimerasica a catena e ibridazione con sonde radiomarcate	
91294	ANALISI DI MUTAZIONE DNA con reazione polimerasica a catena e ibridazione con sonde non radiomarcate	
91293	ANALISI DI MUTAZIONE DNA-Con reazione polimerasica a catena e elettroforesi	
91301	ANALISI DI MUTAZIONI DEL DNA - Con Reverse Dot Blot (da 2 a 10 mutazioni)	
91302	ANALISI DI POLIMORFISMI (str, VNTR)	
90081	ANDROSTENEDILOLO GLUCURONIDE [S]	
90082	ANGIOTENSINA II	
90465	ANTICOAGULANTE LUPUS-LIKE (LAC)	
90474	ANTICORPI ANTI CANALE DEL CALCIO	
90484	ANTICORPI ANTI ERITROCITARI (Caratterizzazione del range termico)	
90485	ANTICORPI ANTI ERITROCITARI (Con mezzo potenziante)	
90491	ANTICORPI ANTI ERITROCITARI (Titolazione)	
90501	ANTICORPI ANTI HLA (Cross-match, singolo individuo, urgente)	
90502	ANTICORPI ANTI HLA (Titolo per singola specificità)	
90503	ANTICORPI ANTI HLA CONTRO PANNELLO LINFOCITARIO (almeno 10 soggetti, urgente)	
90504	ANTICORPI ANTI HLA CONTRO SOSPENSIONI	

Codice in vigore dal 1-6-2015	Descrizione Prestazione	nuova descrizione integrata dal 01/06/2015
	LINFOCITARIE (almeno 10 soggetti)	
90505	ANTICORPI ANTI INSULA PANCREATICA (ICA)	
90511	ANTICORPI ANTI INSULINA (AIAA)	
90512	ANTICORPI ANTI LEUCOCITI	
90513	ANTICORPI ANTI MAG	
90514M	ANTICORPI ANTI MICROSOMI (AbTMS)	
90523	ANTICORPI ANTI MUSCOLO STRIATO (Cuore)	
90531	ANTICORPI ANTI OVAIO	
90532	ANTICORPI ANTI PIASTRINE	
90533	ANTICORPI ANTI PIASTRINE IDENTIFICAZIONE	
90534	ANTICORPI ANTI RECETTORE NICOTINICO MUSCOLARE	
90541	ANTICORPI ANTI SPERMATOZOI (ADESI) (ASA)	
90542	ANTICORPI ANTI SPERMATOZOI (LIBERI) (ASA)	
90543	ANTICORPI ANTI SURRENE	
90545	ANTICORPI EMOLITICI ANTI ERITROCITARI	
90554	ANTIGENE CARBOIDRATICO 195 (CA 195)	
90555	ANTIGENE CARBOIDRATICO 50 (CA 50)	
90562	ANTIGENE CARBOIDRATICO MUCINOSO (MCA)	
90564	ANTIGENE POLIPEPTIDICO TISSUTALE (TPA)	
90571	ANTIGENE TA 4 (SCC)	
90572	ANTIGENI ERITROCITARI CD55/CD59	
90573	ANTIGENI HLA (Ciascuno)	
90574	ANTIGENI PIASTRINICI	
90581	ATTIVATORE TISSUTALE DEL PLASMINOGENO (tPA)	
90835	BATTERI ACIDI NUCLEICI IN MATERIALI BIOLOGICI IBRIDAZIONE DIRETTA NAS	
90834	BATTERI ACIDI NUCLEICI IN MATERIALI BIOLOGICI IBRIDAZIONE NAS	
90853	BATTERI ANTIGENI CELLULARI ED EXTRACELLULARI IDENTIFICAZIONE DIRETTA	
90854	BATTERI ANTIGENI CELLULARI ED EXTRACELLULARI IDENTIFICAZIONE DIRETTA	
90863	BATTERI DETERMINAZIONE CARICA MICROBICA IN LIQUIDI BIOLOGICI DIVERSI	
90871	BATTERI POTERE ANTIBATTERICO RESIDUO IN MATERIALI BIOLOGICI DIVERSI	
90872	BATTERI POTERE BATTERICIDA DEL SIERO SULL'ISOLATO CLINICO	
90873	BATTERI PRODOTTI METABOLICI IN MATERIALI BIOLOGICI DIVERSI IDENTIFICAZIONE	
90095	BENZOLO	
90583	BETA TROMBOGLOBULINA	
90101U	BETA2 MICROGLOBULINA [Urine]	
90874	BORDETELLA ANTICORPI (E.I.A.)	
90882	BRUCELLE ANTICORPI (Titolazione mediante agglutinazione) [WRIGHT]	
90112	C PEPTIDE: Dosaggi seriati dopo test di stimolo (5)	
90114DU	CALCIO TOTALE [Urine 24h]	
90121	CALCOLI E CONCREZIONI (Ricerca semiquantitativa)	
90122	CALCOLI ESAME CHIMICO-DI BASE (Ricerca qualitativa)	
91304	CARIOTIPO AD ALTA RISOLUZIONE	
91305	CARIOTIPO DA METAFASI DI FIBROBLASTI O DI ALTRI TESSUTI (Mat. abortivo, ecc.)	
91311	CARIOTIPO DA METAFASI DI LIQUIDO AMNIOTICO	
91312	CARIOTIPO DA METAFASI LINFOCITARIE	
91313	CARIOTIPO DA METAFASI SPONTANEE DI MIDOLLO OSSEO	

Codice in vigore dal 1-6-2015	Descrizione Prestazione	nuova descrizione integrata dal 01/06/2015
91314	CARIOTIPO DA METAFASI SPONTANEE DI VILLI CORIALI	
90131	CHIMOTRIPSINA [Feci]	
90891	CHLAMYDIE ANTICORPI (E.I.A.)	
90893	CHLAMYDIE DA COLTURA IDENTIFICAZIONE MICROSCOPICA (Col. Iodio, Giemsa)	
90894	CHLAMYDIE DA COLTURA IDENTIFICAZIONE (I.F.)	
90895	CHLAMYDIE ESAME COLTURALE	
90901	CHLAMYDIE RICERCA DIRETTA (E.I.A.)	
90902	CHLAMYDIE RICERCA DIRETTA (I.F.)	
90585	CITOTOSSICITA' CON ANTIGENI SPECIFICI	
90591	CITOTOSSICITA' CTL	
90592	CITOTOSSICITA' LAK	
90593	CITOTOSSICITA' SPONTANEA NK	
90133DU	CLORURO [Urine 24h]	
90134	CLORURO, SODIO E POTASSIO [Sd] (Stimolazione con Pilocarpina)	
90911	CLOSTRIDIUM DIFFICILE TOSSINA NELLE FECI RICERCA DIRETTA (E.I.A.)	
90135	COBALAMINA (VIT. B12) [S]	
91315	COLORAZIONE AGGIUNTIVA IN BANDE: Actinomicina D	
91321	COLORAZIONE AGGIUNTIVA IN BANDE: Bandeggio C	
91322	COLORAZIONE AGGIUNTIVA IN BANDE: Bandeggio G	
91323	COLORAZIONE AGGIUNTIVA IN BANDE: Bandeggio G ad alta risoluzione	
91324	COLORAZIONE AGGIUNTIVA IN BANDE: Bandeggio NOR	
91325	COLORAZIONE AGGIUNTIVA IN BANDE: Bandeggio Q	
91331	COLORAZIONE AGGIUNTIVA IN BANDE: Bandeggio R	
91332	COLORAZIONE AGGIUNTIVA IN BANDE: Bandeggio T	
91333	COLORAZIONE AGGIUNTIVA IN BANDE: Distamicina A	
91334	COLTURA DI AMNIOCITI	
91335	COLTURA DI CELLULE DI ALTRI TESSUTI	
91341	COLTURA DI FIBROBLASTI	
91342	COLTURA DI LINEE CELLULARI STABILIZZATE CON VIRUS	
91343	COLTURA DI LINEE LINFOCITARIE STABILIZZATE CON VIRUS O INTERLEUCHINA	
91344	COLTURA DI LINFOCITI FETALI CON PHA	
91345	COLTURA DI LINFOCITI PERIFERICI CON PHA O ALTRI MITOGENI	
91351	COLTURA DI MATERIALE ABORTIVO	
91354	COLTURA DI VILLI CORIALI	
91353	COLTURA DI VILLI CORIALI (A breve termine)	
90594	COLTURA MISTA LINFOCITARIA UNIDIREZIONALE	
91355	COLTURA PER STUDIO DEL CROMOSOMA X A REPLICAZIONE TARDIVA	
91352	COLTURA SEMISÓLIDA DI CELLULE EMÓPOIETICHE BFU-E, CFU-GM, CFUGEMM (Ciascuna)	
90601	COMPLEMENTO (C1 Inibitore)	
90602CA	COMPLEMENTO: C1Q	
90602CC	COMPLEMENTO: C3 ATT.	
91361	CONSERVAZIONE DI CAMPIONI DI DNA O DI RNA	
90161	CREATINCHINASI ISOENZIMI	
90162	CREATINCHINASI ISOFORME	
90163LA	CREATININA [Liquido amniotico]	
90163DU	CREATININA [Urine 24h]	
90164	CREATININA CLEARANCE	
90603	CRIOCONSERVAZIONE CELLULE STAMINALI	

Codice in vigore dal 1-6-2015	Descrizione Prestazione	nuova descrizione integrata dal 01/06/2015
	[PLACENTARI] PER TRAPIANTO	
91363	CRIOCONSERVAZIONE IN AZOTO LIQUIDO DI CELLULE E TESSUTI	
90604	CRIOCONSERVAZIONE SIERO PRE-TRAPIANTO	
90605	CRIOCONSERVAZIONE SOSPENSIONI LINFOCITARIE	
90611	CRIOGLOBULINE RICERCA	
90612	CRIOGLOBULINE TIPIZZAZIONE	
90912	CRYPTOSPORIDIUM ANTIGENI NELLE FECI RICERCA DIRETTA (E.I.A.)	
90913	CRYPTOSPORIDIUM ANTIGENI NELLE FECI RICERCA DIRETTA (I.F.)	
90171	DEIDROEPIANDROSTERONE (DEA)	
91364	DIGESTIONE DI DNA CON ENZIMI DI RESTRIZIONE	
90175	DIIDROTESTOSTERONE (DHT)	
90181S	DOPAMINA [Siero]	
90921	E. COLI PATOGENI DA COLTURA IDENTIFICAZIONE SIEROLOGICA	
90922	ECHINOCOCCO [IDATIDOSI] ANTICORPI (E.I.A.)	
90923	ECHINOCOCCO [IDATIDOSI] ANTICORPI (Titolazione mediante I.H.A.)	
90623	EMOLISINA BIFASICA	
90924	ENTAMOEBIA HISTOLYTICA ANTICORPI (E.I.A.)	
90925	ENTAMOEBIA HISTOLYTICA ANTICORPI (Titolazione mediante emoagglutinazione passiva)	
90931	ENTAMOEBIA HISTOLYTICA NELLE FECI ESAME CULTURALE (Coltura xenica)	
90624	ENZIMI ERITROCITARI	
90631	EPARINA (Mediante dosaggio inibitore fattore X attivato)	
99731	ERITROAFERESI CON SACCHE MULTIPLE	
9973	ERITROAFERESI TERAPEUTICA	
90632	ERITROCITI: ANTIGENI NON ABO E NON RH (Per ciascuno antigene da specificare)	
90185	ERITROPOIETINA	
91385	ES. CITOLOGICO CERVICO VAGINALE [PAP test]	
91391	ES. CITOLOGICO DA AGOASPIRAZIONE Nas	
91392	ES. CITOLOGICO DI ESPETTORATO (Fino a 5 vetrini e/o colorazioni)	
91393	ES. CITOLOGICO DI VERSAMENTI (Fino a 5 vetrini e/o colorazioni)	
91394	ES. CITOLOGICO URINE PER RICERCA CELLULE NEOPLASTICHE	
91412	ES. ISTOCITOPATOLOGICO APP. DIGERENTE: Agobiopsia epatica	
91413	ES. ISTOCITOPATOLOGICO APP. DIGERENTE: Biopsia endoscopica (Sede unica)	
91414	ES. ISTOCITOPATOLOGICO APP. DIGERENTE: Biopsia endoscopica (Sedi multiple)	
91415	ES. ISTOCITOPATOLOGICO APP. DIGERENTE: Biopsia ghiandola salivare	
91421	ES. ISTOCITOPATOLOGICO APP. DIGERENTE: Polipectomia endoscopica (Sedi multiple)	
91422	ES. ISTOCITOPATOLOGICO APP. DIGERENTE: Polipectomia endoscopica (Singola)	
91423	ES. ISTOCITOPATOLOGICO APP. MUSCOLO SCHELETRICO: Biopsia incisionale o punch	
91424	ES. ISTOCITOPATOLOGICO APP. RESPIRATORIO: Agobiopsia pleurica	

Codice in vigore dal 1-6-2015	Descrizione Prestazione	nuova descrizione integrata dal 01/06/2015
91425	ES. ISTOCITOPATOLOGICO APP. RESPIRATORIO: Biopsia cavità nasali	
91431	ES. ISTOCITOPATOLOGICO APP. RESPIRATORIO: Biopsia endobronchiale (Sede unica)	
91432	ES. ISTOCITOPATOLOGICO APP. RESPIRATORIO: Biopsia endobronchiale (Sedi multiple)	
91433	ES. ISTOCITOPATOLOGICO APP. RESPIRATORIO: Biopsia laringea	
91434	ES. ISTOCITOPATOLOGICO APP. RESPIRATORIO: Biopsia vie aeree (Sedi multiple)	
91435	ES. ISTOCITOPATOLOGICO APP. UROGENITALE: Agobiopsia ovarica	
91441	ES. ISTOCITOPATOLOGICO APP. UROGENITALE: Agobiopsia prostatica	
91442	ES. ISTOCITOPATOLOGICO APP. UROGENITALE: Biopsia annessi testicolari	
91443	ES. ISTOCITOPATOLOGICO APP. UROGENITALE: Biopsia cervicale e endometriale-Con raschiamento	
91444	ES. ISTOCITOPATOLOGICO APP. UROGENITALE: Biopsia cervice uterina	
91445	ES. ISTOCITOPATOLOGICO APP. UROGENITALE: Biopsia endometriale (VABRA)	
91451	ES. ISTOCITOPATOLOGICO APP. UROGENITALE: Biopsia endoscopica vescicale (Sede unica)	
91452	ES. ISTOCITOPATOLOGICO APP. UROGENITALE: Biopsia endoscopica vescicale (Sedi multiple)	
91453	ES. ISTOCITOPATOLOGICO APP. UROGENITALE: Biopsia pene	
91454	ES. ISTOCITOPATOLOGICO APP. UROGENITALE: Biopsia testicolare	
91455	ES. ISTOCITOPATOLOGICO APP. UROGENITALE: Biopsia vaginale	
91461	ES. ISTOCITOPATOLOGICO APP. UROGENITALE: Biopsia vulvare (Sede unica)	
91462	ES. ISTOCITOPATOLOGICO APP. UROGENITALE: Biopsia vulvare (Sedi multiple)	
91463	ES. ISTOCITOPATOLOGICO APP. UROGENITALE: Biopsie cervicali (Sedi multiple)	
91464	ES. ISTOCITOPATOLOGICO APP. UROGENITALE: Polipectomia endocervicale	
91401	ES. ISTOCITOPATOLOGICO ARTICOLAZIONI: Biopsia sinoviale, biopsia tendinea	
91395	ES. ISTOCITOPATOLOGICO ARTICOLAZIONI: Tessuto fibrotendineo	
91402	ES. ISTOCITOPATOLOGICO BULBO OCULARE: Biopsia semplice	
91403	ES. ISTOCITOPATOLOGICO CAVO ORALE: Biopsia semplice	
91404	ES. ISTOCITOPATOLOGICO CUTE (Shave o punch)	
91405	ES. ISTOCITOPATOLOGICO CUTE E/O TESSUTI MOLLI: Biopsia escissionale	
91411	ES. ISTOCITOPATOLOGICO CUTE E/O TESSUTI MOLLI: Biopsia incisoriale	
91465	ES. ISTOCITOPATOLOGICO MAMMELLA: Biopsia stereotassica	
91471	ES. ISTOCITOPATOLOGICO MAMMELLA: Nodulesctomia	
91482	ES. ISTOCITOPATOLOGICO S.N.P.: Biopsia di nervo periferico	
91472	ES. ISTOCITOPATOLOGICO SISTEMA EMOPOIETICO: Agobiopsia linfonodale	
91473	ES. ISTOCITOPATOLOGICO SISTEMA EMOPOIETICO:	

Codice in vigore dal 1-6-2015	Descrizione Prestazione	nuova descrizione integrata dal 01/06/2015
	Agobiopsia linfonodale (Sedi multiple)	
91474	ES. ISTOCITOPATOLOGICO SISTEMA EMOPOIETICO: Asportazione di linfonodo superficiale	
91475	ES. ISTOCITOPATOLOGICO SISTEMA EMOPOIETICO: Biopsia osteo midollare	
91481	ES. ISTOCITOPATOLOGICO SISTEMA ENDOCRINO: Agobiopsia tiroidea	
91483	ES. ISTOCITOPATOLOGICO ULTRASTRUTTURALE (S.E.M., T.E.M.) PRELIEVI	
90633	ESAME DEL MIDOLLO OSSEO PER APPOSIZIONE E/O STRISCIO	
90634	ESAME MICROSCOPICO DEL SANGUE PERIFERICO	
90635	ESAME MICROSCOPICO DI STRISCIO O APPOSIZIONE DI CITOASPIRATO LINFOGHIANDOLARE	
90191	ESTERI ORGANOFOSFORICI	
90192U	ESTRADIOLO (E2) [Urine]	
91365	ESTRAZIONE DI DNA O DI RNA (nucleare o mitocondriale)	
90193U	ESTRIOLO (E3) [Urine]	
90195	ESTRONE (E1)	
90212	FATTORE NATRIURETICO ATRIALE	
90643A	FATTORI DELLA COAGULAZIONE (II)	
90643B	FATTORI DELLA COAGULAZIONE (V)	
90643C	FATTORI DELLA COAGULAZIONE (VII)	
90643F	FATTORI DELLA COAGULAZIONE (X)	
90643G	FATTORI DELLA COAGULAZIONE (XI)	
90643H	FATTORI DELLA COAGULAZIONE (XII)	
90643I	FATTORI DELLA COAGULAZIONE (XIII)	
90213	FECI ESAME CHIMICO E MICROSCOPICO (Grassi, prod. di digestione, parassiti)	
90222	FENOLO [U]	
90645	FIBRINA / FIBRINOGENO: PROD. DEGRADAZIONE (FDP/FSP) [S/U]	
90231	FLUORO	
90233U	FOLLITROPINA (FSH) [Urine]	
90241	FOSFATASI ALCALINA ISOENZIMA OSSEO	
90243DU	FOSFATO INORGANICO [Urine 24h]	
90243U	FOSFATO INORGANICO [Urine]	
90862	BATTERI DA COLTURA IDENTIFICAZIONE SIEROLOGICA Nas	
90244	FOSFOESOSOMERASI (PHI)	
90252	FRUTTOSIO [Ls]	
90253	GALATTOSIO (Prova da carico)	
90254	GALATTOSIO [S/U]	
90652	GLICOPROTEINA RICCA IN ISTIDINA	
90263	GLUCAGONE [S]	
90264	GLUCOSIO (Curva da carico 3 determinazioni)	
90265	GLUCOSIO (Curva da carico 6 determinazioni)	
90271LA	GLUCOSIO [Liquido amniotico]	
90271DU	GLUCOSIO [Urine 24h]	
90272	GLUCOSIO 6 FOSFATO-DEIDROGENASI (G6PDH) [(Sg)Er]	
90661	Hb - BIOSINTESI IN VITRO	
90671	Hb - ISOELETTROFOCALIZZAZIONE	
90945	HELICOBACTER PYLORI IN MATERIALI BIOLOGICI ESAME COLTURALE	
90951	HELICOBACTER PYLORI UREASI NEL MATERIALE BIOPTICO (Saggio mediante prova biochimica)	
91371	IBRIDAZIONE CON SONDA MOLECOLARE	

Codice in vigore dal 1-6-2015	Descrizione Prestazione	nuova descrizione integrata dal 01/06/2015
91372	IBRIDAZIONE IN SITU (FISH) SU METAFASI, NUCLEI INTERF., TESSUTI-mediante sequenze genomiche in YAC	
91373	IBRIDAZIONE IN SITU (FISH) SU METAFASI, NUCLEI INTERFASICI, TESSUTI - ..in cosmide	
91374	IBRIDAZIONE IN SITU (FISH) SU METAFASI, NUCLEI INTERFASICI, TESSUTI - sonde molecolari alfoidi	
91375	IBRIDAZIONE IN SITU (FISH) SU METAFASI, NUCLEI INTERFASICI, TESSUTI - sonde molecolari painting	
90674	IDENTIFICAZIONE DI SPECIFICITA' ANTI HLA CONTRO PANNELLO LINFOCITARIO	
90282	IDROSSIPROLINA [U]	
90675	IgA SECRETORIE [Sa/Alb]	
90684	IgG SOTTOCLASSE 1, 2, 3, 4 (ciascuna)	
90685	IgG SPECIFICHE ALLERGOLOGICHE	
90691	IMMUNOCOMPLESSI CIRCOLANTI	
90692	IMMUNOFISSAZIONE	
90693	IMMUNOGLOBULINE DI SUPERFICIE LINFOCITARIE	
90284U	IMMUNOGLOBULINE: CATENE KAPPA E LAMBDA [Urine]	IMMUNOGLOBULINE: CATENE KAPPA E LAMBDA [Urine], Proteinuria di Bence Jones
90666	Indagini di prevenzione per la talassemia in donne in età fertile	Indagini di prevenzione per la talassemia in donne età fertile (90622, 90663, 90664 e 90665)
90667	Indagini di prevenzione per la talassemia in donne in stato di gravidanza	Indagini di prevenzione per la talassemia in donne in stato di gravidanza (90622, 90663, 90664, 90665 e 90223)
99061	INFUSIONE DI FATTORI DELLA COAGULAZIONE	
90695	INIBITORE ATTIVATORE DEL PLASMINOGENO (PAI I)	
90285	INSULINA (Curva da carico o dopo test farmacologici, max. 5)	
90701	INTERFERONE	
90982	MICETI DA COLTURA IDENTIFICAZIONE MICROSCOPICA (Osservazione morfologica)	
90702	INTERLEUCHINA 2	
90703	INTRADERMOREAZIONI CON PPD, CANDIDA, STREPTOCHINASI E MUMPS (Per test)	
90293	LATTE MULIEBRE	
90294	LATTOSIO [U/Ls]	
90952	LEGIONELLE ANTICORPI (E.I.A.)	
90953	LEGIONELLE ANTICORPI (Titolazione mediante I.F.)	
90955	LEGIONELLE IN MATERIALI BIOLOGICI RICERCA DIRETTA (I.F.)	
90961	LEISHMANIA ANTICORPI (Titolazione mediante I.F.)	
90962	LEISHMANIA SPP. NEL MATERIALE BIOPTICO RICERCA MICROSCOPICA (Giemsa)	
90963	LEPTOSPIRE ANTICORPI (E.I.A.)	
90964	LEPTOSPIRE ANTICORPI (Titolazione mediante F.C.)	
90965	LEPTOSPIRE ANTICORPI (Titolazione mediante microagglutinazione e lisi)	
90295	LEUCIN AMINO PEPTIDASI (LAP) [S]	
9972	LEUCOAFERESI TERAPEUTICA	
90301	LEVODOPA	
90304	LIQUIDI DA VERSAMENTI ESAME CHIMICO FISICO E MICROSCOPICO	
90305	LIQUIDO AMNIOTICO ENZIMI	

Codice in vigore dal 1-6-2015	Descrizione Prestazione	nuova descrizione integrata dal 01/06/2015
90311	LIQUIDO AMNIOTICO FOSFOLIPIDI (Cromatografia)	
90312	LIQUIDO AMNIOTICO RAPPORTO LECITINA/SFINGOMIELINA	
90313	LIQUIDO AMNIOTICO TEST ALLA SCHIUMA DI CLEMENTS	
90321	LIQUIDO SINOVIALE ESAME CHIMICO FISICO E MICROSCOPICO	
90971	LISTERIA MONOCYTOGENES ANTICORPI (Titolazione mediante agglutinazione)	
90323U	LUTEOTROPINA (LH) [Urine]	
90324	LUTEOTROPINA (LH) E FOLLITROPINA (FSH): Dosaggi seriati dopo GNRH o altro stimolo (5)	
90325DU	MAGNESIO TOTALE [Urine 24h]	
90332	MEPROBAMATO	
90972	MICETI ANTICORPI (D.I.D.)	
90973	MICETI [LIEVITI] ANTIMICOGRAMMA DA COLTURA (M.I.C., fino a 5 antimicotici)	
90975	MICETI ANTICORPI (Titolazione mediante agglutinazione)	
90983	MICETI DA COLTURA IDENTIFICAZIONE SIEROLOGICA	
91011	MICOBATTERI ANTIBIOGRAMMA DA COLTURA (Met. radiometrico, almeno 3 antibiotici)	
91012	MICOBATTERI ANTIBIOGRAMMA DA COLTURA (Met. tradizionale, almeno 3 antibiotici)	
91013	MICOBATTERI ANTICORPI (E.I.A.)	
91021	MICOBATTERI DA COLTURA IDENTIFICAZIONE MEDIANTE IBRIDAZIONE	
91031	MICOPLASMA PNEUMONIAE ANTICORPI (Titolazione mediante I.F.)	
90712	MONOMERI SOLUBILI DI FIBRINA (FS Test)	
91043	NEISSERIAE IDENTIFICAZIONE SIEROLOGICA	
90341	NEOPTERINA	
90345	ORMONE LATTOGENO PLACENTARE O SOMATOMAMMOTROPINA (HPL) [S]	
90352	ORMONI: Dosaggi seriati dopo stimolo (5) (17 OH-P, FSH, LH, TSH, ACTH, CORTISOLO, GH)	
91053	PARASSITI INTESTINALI [PROTOZOI] ESAME CULTURALE (Coltura xenica)	
90361	PARATORMONE RELATED PEPTIDE [S]	
9974	PIASTRINOAFERESI TERAPEUTICA	
90714	PINK TEST	
90364	PIRUVATOCHINASI (PK) [(Sg)Er]	
9971	PLASMAFERESI TERAPEUTICA	
90715	PLASMINOGENO	
91061	PLASMODIO FALCIPARUM ANTICORPI (Titolazione mediante I.F.)	
91062	PNEUMOCISTIS CARINII NEL BRONCOLAVAGGIO ESAME MICROSCOPICO	
91063	PNEUMOCISTIS CARINII NEL BRONCOLAVAGGIO RICERCA DIRETTA (I.F.)	
90365	POLIPEPTIDE INTESTINALE VASOATTIVO (VIP)	
90371	PORFIRINE (Ricerca qualitativa e quantitativa)	
90372	PORFOBILINOGENO [U]	
90373	POST COITAL TEST	
90374DU	POTASSIO [Urine 24h]	
91484	PRELIEVO CITOLOGICO	
91485	PRELIEVO DI SANGUE ARTERIOSO	
91491	PRELIEVO DI SANGUE CAPILLARE	
91492	PRELIEVO DI SANGUE VENOSO	

Codice in vigore dal 1-6-2015	Descrizione Prestazione	nuova descrizione integrata dal 01/06/2015
91493	PRELIEVO MICROBIOLOGICO	
90383	PROLATTINA (PRL): Dosaggi seriati dopo TRH (5)	
90385LA	PROTEINE [Liquido amniotico]	
90385DU	PROTEINE [Urine 24h]	
90391	PROTEINE URINARIE (ELETTROFORESI DELLE)	
90392	PROTOPORFIRINA IX ERITROCITARIA	
91064	PROTOZOI IN MATERIALI BIOLOGICI DIVERSI ESAME COLTURALE	
90731	PROTROMBINA FRAMMENTI 1, 2	
90733	PROVA CROCIATA PIASTRINICA	
90734	PROVA DI COMPATIBILITA' MOLECOLARE PRE-TRAPIANTO (Reazione polimerasica a catena- Fingerprint)	
90741	PROVA DI COMPATIBILITA' SIEROLOGICA PRE-TRAPIANTO (Con 3 sieri ricevente)	
90393	PURINE E LORO METABOLITI	
90395	RECETTORI DEGLI ESTROGENI	
90401	RECETTORI DEL PROGESTERONE	
90743	RESISTENZA OSMOTICA ERITROCITARIA (Test di Simmel)	
90744	RESISTENZE OSMOTICO GLOBULARI (Curva)	
91065	RICKETTSIE ANTICORPI (Titolazione mediante I.F.)	
91071	RICKETTSIE ANTICORPI [ANTI PROTEUS SPP.] (Titolazione mediante agglutin.) [WEIL-FELIX]	
91072	SALMONELLE ANTICORPI (E.I.A.)	
91073	SALMONELLE ANTICORPI (Titolazione mediante agglutinazione) [WIDAL]	
91074	SALMONELLE DA COLTURA IDENTIFICAZIONE BIOCHIMICA E SIEROLOGICA DI GRUPPO	
91075	SALMONELLE DA COLTURA IDENTIFICAZIONE SIEROLOGICA	
91081	SALMONELLE E BRUCELLE ANTICORPI (Titolazione mediante agglutin.) [WIDAL-WRIGHT]	
91082	SCHISTOSOMA ANTICORPI (Titolazione mediante emoagglutinazione passiva)	
91083	SHIGELLE DA COLTURA IDENTIFICAZIONE BIOCHIMICA E SIEROLOGICA	
91383	SINTESI DI OLIGONUCLEOTIDI (Ciascuno)	
90404DU	SODIO [Urine 24h]	
90751	SOSTANZA AMILOIDE RICERCA	
91085	STREPTOCOCCO ANTICORPI ANTI ANTISTREPTOLISINA-O [T.A.S.]	
91091	STREPTOCOCCO ANTICORPI ANTI DNAsi B	
90405	SUCCO GASTRICO ESAME CHIMICO COMPLETO	
90752	TEMPO DI EMORRAGIA SEC. MIELKE	
90753	TEMPO DI LISI EUGLOBULINICA	
90762	TEST DI AGGREGAZIONE PIASTRINICA Secondo Born	
90763	TEST DI EMOLISI AL SACCAROSIO	
90773	TEST DI STIMOLAZIONE LINFOCITARIA (Per mitogeno)	
90774	TEST DI STIMOLAZIONE LINFOCITARIA CON ANTIGENI SPECIFICI	
90775	TEST FUNZIONALI PRE-TRAPIANTO (HTLp, CTLp)	
90781	TINE TEST (Reazione cutanea alla turbecolina)	
90782	TIPIZZAZIONE GENOMICA HLA-A	
90783	TIPIZZAZIONE GENOMICA HLA-A MEDIANTE SEQUENZIAMENTO DIRETTO	
90784	TIPIZZAZIONE GENOMICA HLA-B	
90785	TIPIZZAZIONE GENOMICA HLA-B MEDIANTE SEQUENZIAMENTO DIRETTO	

Codice in vigore dal 1-6-2015	Descrizione Prestazione	nuova descrizione integrata dal 01/06/2015
90791	TIPIZZAZIONE GENOMICA HLA-C	
90792	TIPIZZAZIONE GENOMICA HLA-C MEDIANTE SEQUENZIAMENTO DIRETTO	
90793	TIPIZZAZIONE GENOMICA HLA-DP MEDIANTE SEQUENZIAMENTO DIRETTO	
90794	TIPIZZAZIONE GENOMICA HLA-DPA1 AD ALTA RISOLUZIONE	
90795	TIPIZZAZIONE GENOMICA HLA-DPB1 AD ALTA RISOLUZIONE	
90801	TIPIZZAZIONE GENOMICA HLA-DQ MEDIANTE SEQUENZIAMENTO DIRETTO	
90802	TIPIZZAZIONE GENOMICA HLA-DQA1 AD ALTA RISOLUZIONE	
90803	TIPIZZAZIONE GENOMICA HLA-DQB1 A BASSA RISOLUZIONE	
90804	TIPIZZAZIONE GENOMICA HLA-DQB1 AD ALTA RISOLUZIONE	
90805	TIPIZZAZIONE GENOMICA HLA-DR MEDIANTE SEQUENZIAMENTO DIRETTO	
90811	TIPIZZAZIONE GENOMICA HLA-DRB (DRB1 e DRB3, DRB4, DRB5) A BASSA RISOLUZIONE	
90812	TIPIZZAZIONE GENOMICA HLA-DRB (DRB1 e DRB3, DRB4, DRB5) AD ALTA RISOLUZIONE	
90813	TIPIZZAZIONE SIEROLOGICA HLA CLASSE I (Fenot. compl. loci A, B, C, o loci A, B)	
90814	TIPIZZAZIONE SIEROLOGICA HLA CLASSE II (Fenot. compl. loci DR, DQ o locus DP)	
90815	TIPIZZAZIONE SOTTOPOPOLAZIONI DI CELLULE DEL SANGUE (Per ciascun anticorpo)	
90422	TIREOTROPINA (TSH): Dosaggi seriati dopo TRH (4)	
91093	TOXOCARA ANTICORPI (E.I.A.)	
99071	TRASFUSIONE DI SANGUE O EMOCOMPONENTI	
91112	TRICHOMONAS VAGINALIS NEL SECRETO VAGINALE ESAME COLTURALE	
90434	TRIPSINA [S/U]	
90821	TROMBINA - ANTITROMBINA III COMPLESSO (TAT)	
90822	TROMBOSSANO B2	
90435DU	URATO [Urine 24h]	
90441DU	UREA [Urine 24h]	
91113	VIBRIO CHOLERAEE NELLE FECI ESAME COLTURALE	
91114	VIBRIO DA CULTURA IDENTIFICAZIONE BIOCHIMICA E SIEROLOGICA	
91121	VIRUS ACIDI NUCLEICI IN MAT. BIOL. IBRIDAZIONE NAS-Previa Retrotrascr. -Reaz. polimerasica a catena	
91115	VIRUS ACIDI NUCLEICI IN MATERIALI BIOLOGICI IBRIDAZIONE NAS (Previa reazione polimerasica a catena)	
91122	VIRUS ACIDI NUCLEICI IN MATERIALI BIOLOGICI IBRIDAZIONE DIRETTA NAS	
91123	VIRUS ADENOVIRUS ANTICORPI (E.I.A.)	
91125	VIRUS ADENOVIRUS IN MATERIALI BIOLOGICI ESAME COLTURALE (Metodo rapido)	
91132	VIRUS ANTICORPI IMMUNOBLOTTING (Saggio di conferma)	
91135	VIRUS ANTIGENI IN MATERIALI BIOLOGICI RICERCA DIRETTA (I.F.)	
91144	VIRUS CITOMEGALOVIRUS DA CULTURA IDENTIFICAZIONE MEDIANTE IBRIDAZIONE	
91151	VIRUS CITOMEGALOVIRUS NEL LATTE MATERNO E NEL	

Codice in vigore dal 1-6-2015	Descrizione Prestazione	nuova descrizione integrata dal 01/06/2015
	TAMPONE FARINGEO ESAME COLTURALE (Metodo tradizionale)	
91153	VIRUS CITOMEGALOVIRUS NEL SANGUE ESAME COLTURALE (Metodo tradizionale)	
91154	VIRUS CITOMEGALOVIRUS NELL' URINA ESAME COLTURALE (Metodo tradizionale)	
91155	VIRUS CITOMEGALOVIRUS NELL' URINA ACIDI NUCLEICI IDENTIFICAZIONE MEDIANTE IBRIDAZIONE	
91162	VIRUS COXSACKIE [B1, B2, B3, B4, B5, B6] ANTICORPI (Titolazione mediante I.F.)	
91163	VIRUS DA COLTURA IDENTIFICAZIONE (mediante I.F.)	
91164	VIRUS DA COLTURA IDENTIFICAZIONE (mediante M. E.)	
91165	VIRUS DA COLTURA IDENTIFICAZIONE (mediante Neutralizzazione)	
91203	VIRUS EPATITE DELTA [HDV] ANTICORPI	
91204	VIRUS EPATITE DELTA [HDV] ANTICORPI IgM	
91205	VIRUS EPATITE DELTA [HDV] ANTIGENE HDV Ag	
91231	VIRUS IMMUNODEF. ACQUISITA [HIV 1] ANTICORPI IMMUNOBLOTTING (Saggio di conferma)	
91234	VIRUS IMMUNODEF. ACQUISITA [HIV 1] ANTIGENE P24 DA COLTURE LINFOCITARIE (E.I.A.)	
91225	VIRUS IMMUNODEF. ACQUISITA [HIV 1-2] ANTICORPI IMMUNOBLOTTING (Saggio di conferma)	
91235	VIRUS IMMUNODEF. ACQUISITA [HIV 2] ANTICORPI IMMUNOBLOTTING (Saggio di conferma)	
91241	VIRUS IN MATERIALI BIOLOGICI ESAME COLTURALE (Metodo rapido)	
91242	VIRUS IN MATERIALI BIOLOGICI ESAME COLTURALE (Metodo tradizionale)	
91243	VIRUS MORBILLO ANTICORPI (E.I.A.)	
91251	VIRUS PAROTITE ANTICORPI (E.I.A.)	
91254	VIRUS PARVOVIRUS B19 ANTICORPI (E.I.A.)	
91271	VIRUS VARICELLA ZOSTER ANTICORPI (E.I.A.)	
91273	VIRUS VARICELLA ZOSTER ANTICORPI (Titolazione mediante F.C.)	
90831	VISCOSITA' EMATICA	
90832	VISCOSITA' PLASMATICA	
8901IE	VISITA IMMUNOEMATOLOGICA DI CONTROLLO	
897IE	VISITA GENERALE IMMUNOEMATOLOGICA	
90453	XILOSIO (Test di assorbimento)	
91274	YERSINIA DA COLTURA IDENTIFICAZIONE BIOCHIMICA	
91275	YERSINIA NELLE FECI ESAME COLTURALE	
90455	ZINCOPROTOPORFIRINA [(Sg)Er]	
90073U		OMOCISTEINA URINA
90271PP		GLICEMIA POST PRANDIALE

Qualora ci sia un'unica Ditta Aggiudicataria e questa affidi ad altri, in subappalto, i servizi di alcuni lotti, al fine del governo e della qualità del servizio complessivo, l'Azienda Ospedaliera mediante il CQRC/CRQ si riserva nei confronti del/dei subappaltatori il diritto di verificare l'esatto adempimento da parte dello stesso/stessi di tutti gli obblighi ed oneri derivanti dal presente disciplinare senza l'intermediazione dell'Impresa aggiudicataria.

Ogni Ditta partecipante o in subappalto, per un migliore governo dei processi, deve avere sede operativa-logistica nella Regione Sicilia.

L'indirizzo strategico sarà dato dal CRQ dell'Assessorato della Salute, ma la Ditta o le Ditte Aggiudicatarie, avranno rapporti contrattuali solo con la committente A.O.O.R. Villa Sofia-Cervello che sarà di seguito denominata semplicemente Azienda e con la sua struttura U.O.C. CQRC, braccio operativo del CRQ.

Le Ditte aggiudicatarie accettano che il materiale e/o i servizi siano utilizzati esclusivamente con marchio CRQ per tutti gli aspetti informatici, commerciali o tecnico-scientifici che lo stesso con il tramite del CQRC e quindi dell'Azienda dovrà o vorrà attivare.

Il CQRC gestirà gli ordini per conto dell'Azienda Ospedaliera e potrà richiedere la consegna presso un proprio magazzino ed indicare uffici o personale di riferimento. L'emissione e la liquidazione dei documenti contabili saranno a cura dei competenti uffici dell'Azienda Ospedaliera.

Ai fini di supportare le ditte partecipanti nella valutazione della portata e tipologia del servizio da offrire, nell'addendum 1, vengono pubblicati l'anagrafica dell'ultimo fornitore, il numero e la tipologia dei programmi e dei laboratori gestiti nel 2018. A tal proposito il catalogo 2018 dei programmi VEQ e di metrologia gestiti dal CQRC, per conto del provider CRQ Regione Sicilia, è reperibile sul sito www.crq.regione.sicilia.it



Sede Legale
Viale Strasburgo n.233 - 90146 Palermo*
Tel 0917801111 - P.I. 05841780827
U.O.C. Provveditorato

Prot. 3423/5/CS

Palermo 11 febbraio 2019

AVVISO: INDAGINE DI MERCATO PER LA FORNITURA QUINQUENNALE DI DI MATERIALI E SERVIZI SUFFICIENTI ED IPOTIZZABILI PER UNA GESTIONE QUINQUENNALE DI PROGRAMMI DI VALUTAZIONE ESTERNA DI QUALITÀ (VEQ) E METROLOGIA, PER L'UNITA' OPERATIVA CQRC DELL'AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA CERVELLO .

AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO – UNITA' OPERATIVA PROVVEDITORATO – VIALE STRASBURGO n°233 – 90146 PALERMO TELEFONO 091/7808321 – PEC:appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it intende avviare un'indagine conoscitiva di mercato per l'affidamento della fornitura di materiali e servizi sufficienti ed ipotizzabili per una gestione quinquennale di programmi di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) e metrologia, suddivisa in quattro lotti come di seguito, rivolta ad invitare gli operatori economici che fossero interessati alla procedura di gara da indire per addivenire alla fornitura in questione:

Lotto N. 1

Fornitura hardware ed implementazione di un sistema informatico sulla piattaforma web del CRQ di tracciabilità dei processi, elaborazione statistica dei risultati dei controlli VEQ e metrologici, con relativa, produzione di reportistica;

Lotto N. 2

Confezionamento, etichettatura, trasporto, consegna e ritiro delle matrici/campioni, delle confezioni e dei colli dei programmi VEQ o di Metrologia per circa 2500 spedizioni annui;

Lotto N. 3

Fornitura matrici e relativi dati statistici e di certificazione quali e/o quantitativi per l'organizzazione dei programmi VEQ CRQ; -

Lotto N. 4

Fornitura servizio di consulenza specialistica, triennale, presso il CQRC dell'Azienda Ospedaliera i Palermo, nell'ambito degli adempimenti connessi all'accreditamento ISO 15189 e 17025 del Centro di Riferimento regionale per le indagini chimico cliniche in Cromatografia e Spettrometria di Massa (DA 2006 del 24.10.2013, DA 2300/14), ISO 17025 della Sezione di Metrologia del CQRC ed ISO 17043 del Centro di Riferimento regionale Controllo Qualità Laboratori del CQRC (DA 1682 del 12.09.13), per un importo base d'asta di € 90.000,00 per le norme ISO 17025 e ISO 15189 delle sezioni di laboratorio analisi e metrologia e di € 30.000,00 per la norma ISO 17043 della sezione Controllo Qualità.

Al fine di fornire il contributo richiesto, si allega al presente avviso la documentazione redatta in bozza e disponibile sul sito www.ospedaliriunitipalermo.it sezioni bandi.

La Stazione appaltante invita pertanto tutti i soggetti interessati a partecipare alla “consultazione” fornendo i contributi ritenuti necessari. In particolare, sono oggetto di contributo gli aspetti disciplinati dalla documentazione allegata al presente avviso.

Sarà cura dei soggetti interessati al presente avviso evidenziare i contributi per i quali ritengano motivatamente sussistenti aspetti meritevoli di tutela della segretezza dal punto di vista tecnico e commerciale.

Si evidenzia che per la fornitura in oggetto, per le specifiche tecniche richieste in ragione delle peculiari esigenze da soddisfare, si rappresenta che:

- la procedura di gara sarà suddivisa in quattro lotti;
- i fabbisogni e gli strumenti per farvi fronte sono rilevabili dalla documentazione allegata;
- la Stazione appaltante valuterà le soluzioni alternative ragionevoli eventualmente proposte nel contesto dei contributi forniti;
- la stazione appaltante, infine, rimane disponibile a fornire ulteriori informazioni che gli operatori economici potrebbero richiedere nel rispetto dei principi di trasparenza e par condicio.

L'affidamento della fornitura oggetto della presente “consultazione” è subordinato ad eventuale, successiva e separata procedura espletata ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. 50/2016.

La presente “consultazione” non rappresenta, pertanto, un invito a proporre offerta, né impegna a nessun titolo la Stazione appaltante nei confronti dei soggetti interessati.

La Stazione appaltante potrà a suo insindacabile giudizio interrompere, sospendere o revocare la presente “consultazione”, nonché interrompere la consultazione di uno o più dei soggetti interessati, in qualsiasi momento.

La Stazione appaltante si riserva di utilizzare quanto raccolto nell'ambito della presente “consultazione” per la pianificazione e lo svolgimento della procedura di appalto, *“a condizione che non abbia l'effetto di falsare la concorrenza e non comporti una violazione dei principi di non discriminazione e di trasparenza”* (art. 66 comma 2 D.Lgs. n. 50/2016)

Tutti i soggetti interessati a concorrere alla presente procedura sono invitati, (indicare nell'oggetto: **“Indagine di mercato per la fornitura di materiali e servizi sufficienti ed ipotizzabili per una gestione quinquennale di programmi di Valutazione Esterna di Qualità (VEQ) e metrologia,”** – ed il numero di protocollo del presente avviso), a presentare apposita istanza di partecipazione alla procedura in oggetto sottoscritta dal Legale Rappresentante o da altra persona abilitata ad impegnare l'Impresa e presentare la documentazione di seguito indicata, da far pervenire entro **e non oltre il 26 febbraio 2019**:

1. il prezzo orientativo di mercato (non di listino) per la fornitura completa di cui sopra;
2. relativo stralcio dei prezzi di listino in vigore;
3. Sintetica presentazione dell'impresa e dati di riferimento ed elenco delle principali forniture analoghe effettuate nell'ultimo triennio con rispettivo importo, data e destinatario.
4. Schede tecniche riportanti il reagente esatto ed il produttore del reagente proposto, e la descrizione dettagliata delle caratteristiche tecniche del reagente offerto.

A tal fine l'Impresa concorrente è pregata di indicare:

1. Se codesta ditta dispone di materiali e servizi aventi caratteristiche collimanti con quelle descritte nell' allegato capitolato tecnico;
2. **Acquisire il riscontro di cui all'allegato capitolato tecnico, (non è richiesto in tale fase di indagine di mercato l'invio di manuali, o altra documentazione voluminosa). Qualora le caratteristiche dei beni offerti e le caratteristiche richieste nel capitolato tecnico non fossero collimanti, si chiede cortesemente di segnalare le stesse accompagnando, nel caso, le eventuali incongruenze con le relative e motivate considerazioni.**
3. Si invita, altresì, a produrre, ove ne sussistano i presupposti, dichiarazione opportunamente documentata che attesti eventuali esclusività afferenti al prodotto da acquistare per ogni altra determinazione che questa Stazione Appaltante assumerà nel merito.

Le domande e la documentazione ad esse allegata dovranno essere inoltrate con una delle seguenti modalità:

- 1) consegna a mano all'Ufficio Protocollo dell'Azienda sito in Viale Strasburgo, 233, cap 90146 Palermo;
- 2) mediante casella di posta elettronica certificata (PEC), intestata al candidato, al seguente indirizzo [PEC:appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it](mailto:appaltieforniture@pec.ospedaliriunitipalermo.it)

L'invio deve avvenire in un'unica spedizione, (non superiore a 25 MB) con i seguenti allegati solo in formato PDF bianco e nero:

- 1.manifestazione di interesse;
- 2.elenco dei documenti richiesti e sopraindicati;
- 3.cartella (zippata) con tutta la documentazione.

In caso di file PDF ottenuti da scansioni, si consiglia, per limitare la dimensione degli allegati, di impostare lo scanner ad una risoluzione massima di 100dpi.

Le ditte sono invitate altresì a sintetizzare in ultimo, eventuali aspetti di esclusività, nonché aspetti migliorativi del dispositivo in commercio ed eventualmente proposto, e altresì l'eventuale necessità di utilizzo clinico mediante materiale consumabile dedicato mono e pluriuso, con relativa indicazione del costo medio di mercato (non il prezzo di listino).

Si precisa che tale indagine è finalizzata alla raccolta di informazioni di carattere tecnico ed economico in funzione di un'eventuale rivisitazione delle caratteristiche richieste, nell'ottica della futura procedura di gara.

Qualora codesta ditta dovesse riscontrare divergenze tra le caratteristiche richieste e quelle possedute, voglia cortesemente segnalare le eventuali discrasie, supportando se del caso, con motivate considerazioni da specificare in apposita relazione.

La partecipazione alla presente "consultazione" non determina alcuna aspettativa o diritto nei confronti dell'Azienda Ospedaliera ed i contributi resi non danno diritto ad alcun compenso o rimborso ed è finalizzata ad incrementare il livello di concorrenza e rendere più trasparenti le condizioni di partecipazione alla procedura in argomento.

Per ulteriori informazioni in merito al contenuto del presente avviso potranno essere richieste direttamente all'Area Provveditorato dell'Azienda Ospedaliera nella persona del Responsabile del Procedimento Dott. Aldo ALBANO e- mail aldo.albano@villasofia.it od in assenza Sig.ra Loredana Mastrolia telefono 091/7808798 e mail l.mastrolia@villasofia.it.

.IL RESPONSABILE
UNITA' OPERATIVA PROVVEDITORATO
F.TO (Dott. Aldo ALBANO)

