

ALL. 1



AZIENDA OSPEDALIERA DI COSENZA

(Ospedale Riuniti P.O. Annunziata - P.O. M. Santo - P.O. S. Barbara)

U.O.C. Gestione Forniture e Servizi e Logistica

Tel. 0984681931 - Fax 0984681936

Cod. Fisc. :01987250782

Pratica N.00028 Del 15/02/2018

Procedura negoziata diretta per acquisizione in abbonamento per la durata di mesi dodici (12) del "Servizio EQA" - U.O.C. di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale - Importo annuo presunto: Euro 6.600,00 esclusa Iva.

Elenco Aggiudicazioni Ordinate Per Fornitore

Fornitore
N° 2170 **Euro Flow S.r.l.**

Lotto N° 1 **Lotto nr. 1 (unico) -**
Importo totale presunto: Euro 6.600,00 esclusa Iva

Voce N° 1	Servizio di base professionale di External Quality Assessment (EQA) NEQAS for blood Transfusion Laboratory Practice (BLPT) per la verifica e la valutazione della performance dell'intero processo operativo del laboratorio di						
Codice Convergente	EQA12RE-EQA12DAT						
Prezzo Unitario	6.607,000000	Quantità numero	1,00	Costo Voce	6.607,00	Costo Ivato	8.060,54
Prezzo Confezione	6.607,000000	Quantità Confezione	1,00			Codice Iva	22

				Totale Fornitore	
Imponibile	6.607,00	IVA	1.453,54	Costo	8.060,54

Imponibile	6.607,00	IVA	1.453,54	Totale Aggiudicazione	8.060,54
			Costo		



ALL.2



SERVIZIO
SANITARIO
REGIONALE



Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

AZIENDA OSPEDALIERA
"Annunziata – Mariano Santo
S. Barbara"
Cosenza



REGIONE CALABRIA

U.O.C. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale
Direttore: Prof. Francesco Zinno

Prot. n° 288 del 21/11/2017

Oggetto : richiesta abbonamento al Servizio EQA (External Quality Assessment) NEQAS per la pratica dei laboratori di immunoematologia, della durata di mesi 12 .

Si richiede:

n° 1 abbonamento della durata di 12 mesi, da gennaio a dicembre 2018, per un servizio di base professionale di External Quality Assessment (EQA) NEQAS for Blood Transfusion Laboratory Practice (BLTP) per la verifica e la valutazione della performance dell'intero processo operativo del laboratorio di immunoematologia, includendo anche la consulenza diagnostica.

Il servizio deve essere strutturato con esercizi educazionali diretti alla valutazione e certificazione della performance dell'intero processo operativo del laboratorio di immunoematologia, con quattro esercizi/anno identificati, per la verifica di tutti gli aspetti di routine del laboratorio di immunoematologia di immunoematologia (Gruppo ABO/Rh, screening degli anticorpi irregolari, identificazione delle specificità anticorpali, cross match donatore-ricevente con prova di compatibilità, fenotipo eritrocitario per sistemi gruppo-ematici minori, incluso il fenotipo esteso Rh).

L'esercizio deve comprendere:

- n° 3 campioni sangue intero-paziente per l'identificazione del gruppo ABO/RhD;
- n° 3 campioni siero/plasma-paziente per la ricerca di anticorpi irregolari (test di screening) per l'identificazione delle specificità anticorpali e per il cross match donatore-ricevente;
- n° 3 campioni di emazie-donatore per il cross match donatore-ricevente e per l'identificazione del fenotipo eritrocitario per sistemi gruppo ematici minori.

Il servizio deve essere certificato ISO 17043:2010 e conforme alle stringenti normative ILAC.

Deve soddisfare le normative del decreto legislativo n°208 del 9 novembre 2007 e tutti i criteri contenuti nelle "Linee Guida per la gestione dei programmi VEQ" pubblicate su LigandAssay 18 (1) 2013 ed in linea con quanto espressamente richiesto dal Centro Nazionale Sangue (CNS) e dalle raccomandazioni della Società di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT).

Motivazioni della richiesta:

- Il laboratorio di Immunoematologia, in base al DPR 14/10/97 , deve partecipare a verifiche esterne di qualità;
- La partecipazione a tali verifiche è necessaria al fine del mantenimento dell'accreditamento della Struttura;
- L'iscrizione ad un servizio esterno sulla qualità, UK NWQAS for Blood Transfusion Laboratory Practice (BLTP) nel laboratorio di immunoematologia si concretizza nella valutazione della competenza professionale del laboratorio;

Colli

504.3.101

- L'attestato di partecipazione professionale rilasciato, permette al laboratorio di immunoematologia di ottemperare alle normative di legge vigenti, di documentare il raggiungimento ed il mantenimento delle abilità tecniche e di addestramento specifico di tutto il personale e di avere idonea documentazione nel caso di qualsiasi tipo di contestazione. Tecnica, civile, amministrativa o medico-legale.

Si precisa che il prodotto richiesto risulta, da un'indagine effettuata presso Servizi di Immunoematologia e Medicina accreditati :

- Lombardia (Osp. Niguarda - Mi, Osp. Maggiore Policlinico- Mi, Osp. San Raffaele -Mi, Osp. San Gerardo di Monza - MB, Spedali Civili di Brescia - BS,) ,in totale 24 Centri;
- Piemonte (Osp. le Molinette), in totale 10 Centri;
- Veneto (Osp. Di Padova, Osp. Di Vicenza, Osp. San Martino di Belluno), in totale 23 Centri;
- Liguria (Osp. San Martino di Genova, Osp. Galliera, Osp. Gaslini), in totale 11 Centri;
- Emilia Romagna (Osp. Sant'Orsola Malpighi, Policlinico di Modena, Policlinico di Parma, Osp. Maggiore di Bologna), in totale 13 Centri;
- Calabria (osp. Pugliese Ciaccio di Catanzaro, Osp. Riuniti di Reggio Calabria, Osp. San Giovanni di Dio - Crotone)

l'unico sistema in uso ed in grado di ottemperare ai requisiti previsti dalla normativa vigente (decreto legislativo n°208 del 9 novembre 2007) e tutti i criteri contenuti nelle "Linee Guida per la gestione dei programmi VEQ" pubblicate su LigandAssay 18 (1) 2013 ed in linea con quanto espressamente richiesto dal Centro Nazionale Sangue (CNS) e dalle raccomandazioni della Società di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT).

Pertanto lo stesso prodotto è da ritenersi unico ed infungibile.

Spesa presunta di € 5.950 + IVA

Il Direttore dell'U.O.C.
Prof. Francesco Zinno

AZIENDA OSPEDALIERA DI COSENZA
UOC IMM. E MED. TRAS.
DIRETTORE
PROF. FRANCESCO ZINNO MAT. 200089

Li,

Prof. nr.

All'U.O.C.
Gestione Forniture, Servizi e Logistica
S E D E

OGGETTO: Richiesta di acquisizione di "Dispositivi medici unici o dedicati"

Il sottoscritto Prof. Francesco Zinno Direttore/Responsabile dell'U.O.C. IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINA TRASFUSION
Num. Tel. 3473093783 e-mail _____

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO:

Nome commerciale: SERVIZI EGAIPT VK MEQAS Ref (riferimento prodotto) BTLP CODICE EQA 12 RE

Rdm (n. Repertorio dispositivo medico) _____ Ditta: EURO FLOW S.R.L.

Destinazione d'uso: VERIFICHE ESTERNE DI QUALITÀ IN OTTEMPERANZA DEL DPR 14/10/97

Fabbisogno Annuo presunto: 12 MESI Spesa presunta annua € 5.950 + IVA

ALLEGARE SCHEDA TECNICA

MOTIVAZIONE DELLA SPECIFICITA' DELLA RICHIESTA:

1)	IL PRODOTTO E' UNICO ED INFUNGIBILE PER I SEGUENTI MOTIVI CLINICI E TECNICI
Motivazione (i campi a) e b) devono essere riempiti obbligatoriamente)	A) Relazione in merito alle ragioni di natura tecnica, correlata ad indicazioni di natura diagnostica, che non consentono l'impiego di prodotti con caratteristiche equivalenti e che giustificano la dichiarazione d'infungibilità: <u>Allegato 1</u> B) Caratteristiche tecniche: <u>Allegato 1</u>
2)	IL PRODOTTO E' L'UNICO COMPATIBILE CON LA SEGUENTE APPARECCHIATURA
Specificare	Tipo Apparecchiatura _____ Modello <u>NO</u> Numero di inventario _____ proprietà dell'Azienda <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No

A tale proposito dichiara sotto la propria responsabilità che:

Per le indicazioni tecniche, diagnostiche e terapeutiche sopra specificate, non sono disponibili prodotti alternativi con caratteristiche equivalenti, sia in termini prestazionali che funzionali in quanto trattasi di beni:

- Coperti da *privativa industriale*
- *Specificatamente dedicati al macchinario o strumentazione, già in dotazione, non compatibile con altri prodotti in commercio.*

Il dichiarante è a conoscenza delle responsabilità di natura civile, penale, disciplinare e di natura amministrativa contabile in merito ad attestazione di informazioni false, inesatte o erronee.

Zinno

L'acquisto deve essere effettuato direttamente alla ditta Euro Flow s.r.l. in quanto
unica produttrice/esclusivista della vendita.

Data _____

Il Direttore dell'U.O.

(Timbro Nome Cognome e Firma)

**AZIENDA OSPEDALIERA DI COSENZA
UOC IMM. E MED. TRAS.
DIRETTORE
PROF. FRANCESCO ZINNO MATR. 100089**

Parere della Commissione:

Firme dei componenti

Se allega:

- 1) Relazione
- 2) Dichiarazione di esclusivita
- 3) Dichiarazione di unicità
- 4) scheda iscrivibile

Roberto

U.O.C. Immunoematologia e Medicina Trasfusionale
Direttore: Prof. Francesco Zinno

Prot. n° 370 del 05/03/2018

Direttore U.O.C. Farmacia
Dr.ssa P. Carnevale

**Oggetto : integrazione alla richiesta di abbonamento al Servizio EQA (External Quality Assessment)
NEQAS per la pratica dei laboratori di immunoematologia, della durata di mesi 12 .**

Si richiede:

1. abbonamento della durata di 12 mesi, da gennaio a dicembre 2018, per **un servizio di II livello professionale di External Quality Assessment (EQA) NEQAS for Blood Transfusion Laboratory Practice (BLTP)** per la verifica e la valutazione della performance dell'intero processo operativo del laboratorio di immunoematologia, includendo anche la consulenza diagnostica.
Il servizio deve essere certificato ISO 17043:2010 e conforme alle stringenti normative ILAC. Deve soddisfare le normative del decreto legislativo n°208 del 9 novembre 2007 e tutti i criteri contenuti nelle "Linee Guida per la gestione dei programmi VEQ" pubblicate su LigandAssay 18 (1) 2013 ed in linea con quanto espressamente richiesto dal Centro Nazionale Sangue (CNS) e dalle raccomandazioni della Società di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT).
Il programma EQA/PT UK NEQAS BTLTP per la diagnostica immunoematologia (Centri Trasfusionali di II livello), deve prevedere anche la partecipazione agli "open forum" e ai BTLTP UK NEQAS User Meeting con crediti formativi ECM.
CODICE EQA12RE
2. Iscrizione al programma annuale sperimentale EQA/PT BTLTP per il Test di Coombs Diretto (DAT)

Spesa presunta di circa € 6.600 + IVA

Prot. 44 DEL 06/03/2018

Alla c.a.
Direttore U.O.C. P36C
in risposta all'integrazione
richiesta

Il Direttore dell'U.O.C.
Prof. Francesco Zinno





Saronno, 15 gennaio 2018

All. 3

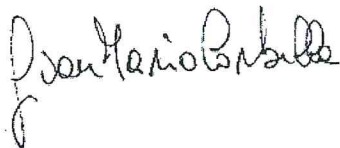
Oggetto: **Dichiarazione di esclusività**

Programmi formativi educazionali di External Quality Assessment/Proficiency Testing
UK NEQAS nel Laboratorio Integrato di Ematologia.

Si dichiara che i programmi UK NEQAS for Leucocyte Immunophenotyping LI, UK NEQAS for General Haematology H, UK NEQAS for Blood Coagulation BC, UK NEQAS for Blood Transfusion Laboratory Practice BTLP, UK NEQAS for Feto Maternal Haemorrhage FMH ed UK NEQAS for Haematinics HAEM, sono proposti in Italia nella versione EQA/PT External Quality Assessment/Proficiency Testing, con finalità educazionali ed assistenza tecnico scientifica esclusivamente da EURO FLOW S.r.l.

In fede

EURO FLOW S.r.l.



Gian Mario Corbella
Amministratore Unico



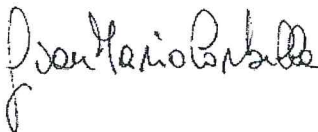
ALL. 4

DICHIARAZIONE di UNICITA'
UK NEQAS for Blood Transfusion Laboratory Practice BTLP

Si dichiara che i programmi formativi educativi EQA/PT (External Quality Assessment/Proficiency Testing) proposti da UK NEQAS for Blood Transfusion Laboratory Practice BTLP sono **unici** in quanto connotati dalle seguenti caratteristiche:

1. totale autonomia istituzionale organizzativa e di comunicazione (i programmi EQA/PT UK NEQAS BTLP non vincolano in nessun modo all'uso di reagenti o strumenti di un particolare produttore);
2. accreditamento professionale di UK NEQAS BTLP rilasciata dalla UKAS (UK Accreditation Service) UK;
3. certificazione ISO 17043:2010 e conformi alle stringenti normative ILAC. Sono attualmente gli unici che soddisfano le normative del decreto legislativo 9 novembre 2007 n. 208 e tutti i criteri contenuti nelle "Linee Guida per la gestione dei programmi VEQ" pubblicate su LigandAssay 18(1)2013 ed in linea con quanto espressamente richiesto dalle indicazioni del CNS e dalle raccomandazioni SIMTI.
4. distribuzione di campioni a titolo ignoto per l'utilizzatore;
5. esercizi regolari e frequenti su base annuale;
6. esercizi con campioni omogenei e stabili simili a campioni clinici con valori target diversi di volta in volta e una completa simulazione delle procedure richieste dalla pratica quotidiana del laboratorio immunotrasfusionale. Il Centro Trasfusionale iscritto è chiamato ad una valutazione ed ad una successiva discussione interpretativa del dato di laboratorio;
7. un'ampia base di laboratori internazionali aderenti tale da garantire la significatività statistica del dato;
8. possibilità di valutazione del dato per area geografica, per metodica utilizzata e per tipo di strumentazione;
9. nessuna necessità di modificare procedure, strumenti e reagenti in uso se non in un'ottica di miglioramento;
10. sostegno tecnico di referenza ed educativo per gli eventuali problemi intercorrenti (servizio tipo Quality Assurance)
11. rapporti e punteggi tali da permettere una valutazione attuale e progressiva della performance;
12. valutazione globale delle procedure analitiche e delle fasi di pre e post analitica;
13. programma strutturato con esercizi con un preciso fine educativo come richiesto da sistemi di certificazione professionale;
14. programma EQA/PT sottoposto al controllo tecnico e di merito da parte di organismi terzi di sorveglianza, a garanzia dei materiali e dell'appropriatezza della classificazione della performance dei partecipanti;
15. programma EQA/PT che costituisce l'unica garanzia che il dato diagnostico refertato sia accurato, robusto ed utilizzabile con affidabilità nella gestione clinica del paziente, a tutela del Centro di Analisi e assicurante un reale risparmio economico.
16. report corredati di un commento tecnico-scientifico supplementare per la completa interpretazione clinica dei dati dell'esercizio. Questo costituisce un contributo educativo e di aggiornamento unico nel suo genere, con spazio per la discussione tecnica da parte di tutti i partecipanti e ricco di indicazioni pratiche.

EURO FLOW S.r.l.



Gian Mario Corbella
Amministratore Unico

Saronno, 2 gennaio 2018



ALLS



EQA - External Quality Assessment

UK NEQAS

International Quality Expertise
 for Leucocyte Immunophenotyping
 for General Haematology
 for Blood Coagulation
 for Blood Transfusion Laboratory Practice
 for Feto-Maternal Haemorrhage
 for Haematinic Assays

Saronno, 08 marzo 2018
 Prot. 009AO2018 GMC.pc

Spettabile
 AZIENDA OSPEDALIERA DI COSENZA
 UOC Gestione Forniture e Servizi
 e Logistica
 Via San Martino
 87100 COSENZA

c.a. Dr. Giuseppe Manzi g.manzi@pec.aocs.it

Oggetto: **Quotazioni per l'iscrizione** annuale ai programmi EQA/PT (External Quality Assessment/Proficiency Testing) UK NEQAS for Blood Transfusion Laboratory Practice BTLP (Quotazione anno 2018)

Ci preghiamo sottoporre alla Vs. Spettabile Amministrazione le quotazioni per l'iscrizione annuale ai programmi EQA/PT UK NEQAS BTLP a Voi riservate:

Codice	Descrizione	Euro
EQA12RE	Iscrizione al programma annuale EQA/PT UK NEQAS BTLP per la diagnostica immunoematologica di secondo livello, partecipazione agli "open forum" e ai BTLP UK NEQAS Users Meeting con crediti formativi ECM.	5.986,00
EQA12DAT	Iscrizione al programma sperimentale annuale EQA/PT UK NEQAS BTLP per la valutazione del Test di Coombs Diretto, partecipazione agli "open forum" e ai BTLP UK NEQAS Users Meeting con crediti formativi ECM.	621,00*

* **Programma pilota/sperimentale:** L'iscrizione è temporaneamente fornita ad un prezzo ridotto in quanto il programma è al momento parzialmente finanziato dal Ministero della Sanità Inglese.

Per quanto attiene alla descrizione dei singoli programmi EQA/PT UK NEQAS BTLP accedere al sito:

www.euroflow.it

Carlo

Si dichiara che i programmi formativi/educativi EQA UK NEQAS BTLP sono certificati ISO 17043:2010 singolarmente e i soli conformi alle stringenti normative ILAC. Sono attualmente gli unici che soddisfano le normative del decreto legislativo 9 novembre 2007 n. 208 e tutti i criteri contenuti nelle "Linee Guida per la gestione dei programmi VEQ" pubblicate su LigandAssay 18(1)2013. Esaudiscono pienamente le indicazioni delle Società Scientifiche Italiane (Sibioc, SIE, SITE, SIPMeL ecc.) ed in linea con quanto espressamente richiesto dalle indicazioni del CNS e dalle raccomandazioni SIMTI. (Standard di Medicina Trasfusionale - Attività diagnostiche di laboratorio E.2.5.1 Valutazione Esterna di Qualità).

I programmi UK NEQAS BTLP sopra riportati sono proposti sul territorio italiano con finalità educativa e formativa **esclusivamente** da EURO FLOW S.r.l.

Condizioni per l'iscrizione e svolgimento del programma:

- La quota dell'iscrizione verrà fatturata al ricevimento del Vs. ordine.
- La programmazione degli esercizi è svolta secondo il calendario UK NEQAS BTLP.
- Durata dello svolgimento del programma: 12 mesi. **Nulla** verrà inviato alla Farmacia e/o al Vs. magazzino e **nessun** documento di trasporto verrà prodotto.
- L'importo non è inclusivo di IVA.
- Non è prevista la dazione di cauzione. E' obbligatoria da parte dell'iscritto la partecipazione a tutti gli esercizi programmati. Facoltativi solo gli esercizi pilota/sperimentali.
- Pagamento: bonifico bancario nei termini di legge a 30 gg. d.f.
- Validità offerta: **31 MARZO 2018**

di
B

*Il servizio offerto è conforme a quanto richiesto ed è partito
 non a lungo. Cosenza 15/03/2018 Rosina P...*

1

Evidenziamo che oggetto dell'offerta è la **quotazione dell'iscrizione annuale** al programma formativo/educativo EQA/PT (External Quality Assessment/Proficiency Testing) UK NEQAS BTLT e non una fornitura di beni o materiali o reagenti o servizi.

Tanto premesso, tutti gli articoli che riguardano la fornitura di beni e servizi devono intendersi, inefficaci ed inapplicabili a tutti gli effetti di legge, alla regolazione del rapporto con EURO FLOW S.r.l.

L'accettazione da parte Vostra dell'offerta inviata deve intendersi estesa alle summenzionate precisazioni, le quali si intendono integralmente richiamate e ricomprese nel Vs. ordine.

Vi significiamo che le procedure di iscrizione al programma EQA/PT UK NEQAS BTLT saranno gestite direttamente da EURO FLOW S.r.l. con l'assunzione di ogni onere per il corretto funzionamento e svolgimento del programma. La parte strettamente scientifica del programma EQA/PT UK NEQAS BTLT è supportata dalla Fondazione EQAS Italia e dai Referenti UK NEQAS BTLT italiani.

L'ordine dell'iscrizione al programma EQ/PT UK NEQAS BTLT dovrà essere inoltrato, **con riferimento specifico alle condizioni di questa offerta e citando il protocollo**, unitamente alla scheda di adesione a:

Att.ne Sig.ra Monica GIANI

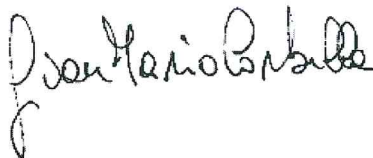
EURO FLOW S.r.l. Piazza Tranquillo Zerbi, 3 - 21047 SARONNO VA

Tel. 02 96705425 Fax: 02 96705209 e-mail: customer.service@euroflow.it PEC: euroflow@legalmail.it

Distinti saluti.

EURO FLOW S.r.l.

Agenzia Italiana UK NEQAS BTLT



Gian Mario Corbella
Amministratore Unico

Il modulo di iscrizione al programma EQA UK NEQAS BTLT, compilato e sottoscritto dall'Utilizzatore del programma, dovrà pervenire unitamente all'ordine a:

EURO FLOW S.r.l. Piazza T. Zerbi, 3 - 21047 Saronno (VA)

Tel. 02 96705425 Fax: 02 96705209 e-mail: customer.service@euroflow.it

I dati in esso contenuto verranno utilizzati da UK NEQAS BTLT per creare le password di accesso al sistema informatico e per attivare le procedure di partecipazione.

La gestione dei risultati, dello score, della performance e delle comunicazioni tecnico-scientifiche relative al programma saranno di **esclusiva** competenza UK NEQAS BTLT/Utilizzatore. La sottoscrizione allo schema **obbliga** l'Utilizzatore a partecipare a tutti gli esercizi programmati nell'anno, facoltativi solo quelli pilota.



**Programmi EQA/PT (External Quality Assessment/Proficiency Testing)
UK NEQAS for Blood Transfusion Laboratory Practice BTLT**

- Programma EQA/PT UK NEQAS BTLT per la diagnostica immunoematologica e la medicina trasfusionale.
- Programma EQA/PT UK NEQAS BTLT per la fenotipizzazione estesa dei sistemi gruppoematici minori.
- Programma EQA/PT UK NEQAS BTLT per la titolazione degli anticorpi irregolari in gravidanza. (Antenatal)
- Programma EQA/PT UK NEQAS BTLT per il dosaggio delle agglutinine ABO.
- Programma EQA/PT UK NEQAS BTLT per Test di Coombs diretto- DAT.
- Programma EQA/PT UK NEQAS BTLT per la Genotipizzazione Globuli Rossi.
- Programma EQA/PT UK NEQAS BTLT TACT.
- Programma EQA/PT UK NEQAS H per il controllo della produzione degli emocomponenti.
- Programma EQA/PT UK NEQAS LI per il controllo della produzione degli emocomponenti leucodepleti.
- Programma EQA/PT UK NEQAS LI per il monitoraggio della conta assoluta degli elementi CD34+.
- Programma EQA/PT UK NEQAS FMH per la diagnostica e il trattamento dell'emorragia feto-materna.

Gli schemi EQA/PT UK NEQAS for Blood Transfusion Laboratory Practice BTLT sono programmi di educazione continua e formazione in Medicina Trasfusionale certificati professionalmente, che consentono il continuo miglioramento della performance dei dati diagnostici per garantire affidabilità e sicurezza nella gestione clinica del paziente.

UK NEQAS BTLT, accreditato ISO 17043:2010 da UK Accreditation Service (UKAS), decide autonomamente la struttura del programma, la natura di ogni singolo esercizio, eventuali replicati e/o esercizi pilota, il grado di difficoltà analitica, il calendario ed il numero degli esercizi annuali.

Il Responsabile del laboratorio partecipante si impegna, attraverso la sottoscrizione della scheda di iscrizione a partecipare a tutti gli esercizi annuali (facoltativi solo quelli pilota) e concede la sua disponibilità a relazionarsi con i Referenti inglesi e/o italiani per le problematiche scientifiche, diagnostiche, interpretative e tecniche intercorrenti.

La parte strettamente scientifica ed educativa è supportata dalla Fondazione EQAS Italia che, unica nel nostro Paese, cura la presentazione e spiegazione di ogni esercizio, fornisce in lingua italiana i risultati ed i commenti e permette, attraverso un "Open Forum", la continua interazione con gli esperti qualificati italiani, nominati da UK NEQAS BTLT, per ogni problema o discussione di ordine tecnico-scientifico.

Il programma offre inoltre la possibilità di partecipare attivamente ai periodici "UK NEQAS Users Meeting", accreditati ECM, dove ciascuno ha modo di incontrare i Referenti inglesi e/o italiani e di portare utili e originali contributi alla discussione.

Il programma EQA/PT UK NEQAS BTLT è omnicomprensivo della verifica della performance dell'intero processo operativo e della competenza degli operatori coinvolti, della consulenza diagnostica operata da professionisti riconosciuti in ematologia, immunoematologia e in sistemi di qualità, del confronto interlaboratorio dei dati analitici, della valutazione statistica ed interpretativa dei risultati.

E' un programma che fonda la sua filosofia e strategia sulla **qualificazione, professionalità e competenza** degli operatori sanitari attraverso un percorso educativo e moderno di "quality assessment", per una valutazione diagnostica robusta ed affidabile, volta al rispetto del paziente, alla credibilità del laboratorio di immunoematologia e a vantaggio della spesa sanitaria.

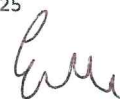
L'investimento in questa nuova cultura, coerente con quanto richiesto dalle recenti normative e linee guida italiane ed europee, ha come scopo principale quello di produrre test ritenuti indispensabili nel modo più affidabile al minor costo. Solo la qualità dei dati garantisce il minor spreco, riducendo la necessità di ripetizioni e/o test accessori.

L'attestato di certificazione professionale rilasciato da UK NEQAS BTLT permette al laboratorio di immunoematologia di ottemperare alle normative vigenti di legge, di testimoniare il raggiungimento e il mantenimento delle abilità tecniche e di addestramento specifico di tutto il personale e di avere **idonea documentazione** nel caso di qualsiasi tipo di contestazione, tecnica, civile, amministrativa o medico-legale.

Il programma **non** può essere acquisito con la tradizionale modalità di "fornitura di reagenti e materiali diagnostici", ma solo attraverso l'iscrizione ad un programma di formazione professionale.

La nostra proposta è intesa a inserire nel Servizio Sanitario Italiano le peculiarità del programma EQA/PT UK NEQAS BTLT certificato ed accreditante, di tipo formativo educativo che soddisfa pienamente i requisiti internazionalmente raccomandati per i laboratori di immunoematologia. Da quanto sopra esposto risulta quindi possibile tenere distinta la nostra offerta da quella di altri soggetti, che si limitano alla mera fornitura di materiali o campioni nel contesto di un controllo di tipo statistico e di iniziative non sempre certificate.

Il calendario e gli esercizi programmati potranno subire modifiche ad insindacabile giudizio di UK NEQAS BTLT.



Programma EQA/PT UK NEQAS BTLT per la diagnostica immunoematologica di base. (cod. EQA12R)

Programma annuale EQA/PT UK NEQAS BTLT professionale, strutturato con esercizi educazionali con valutazione meritocratica diretti alla certificazione della performance dell'intero processo operativo del laboratorio di immunoematologia.

Questo programma comprende la partecipazione obbligatoria a esercizi trimestrali, identificati con la lettera maiuscola "R", per la verifica di tutti gli aspetti di routine del laboratorio di immunoematologia (Gruppo AB0/Rh, screening degli anticorpi irregolari, identificazione delle specificità anticorpali, crossmatch donatore-ricevente con prova di compatibilità, fenotipo eritrocitario per sistemi gruppo-ematici minori, incluso il fenotipo esteso Rh).

La fase dell'analisi viene eseguita su tre campioni di **sangue intero-paziente** per l'identificazione del gruppo AB0/RhD, tre campioni di **siero/plasma-paziente** per la ricerca di anticorpi irregolari (test di screening), per l'identificazione delle specificità anticorpali e per il crossmatch donatore-ricevente e tre campioni di **emazie-donatore** per il crossmatch donatore-ricevente e per l'identificazione del fenotipo eritrocitario per sistemi gruppoematici minori.

L'open forum a disposizione degli iscritti permette il confronto dialettico mettendo a fuoco le problematiche dell'esercizio stesso, mentre l'ultima fase di risposta e valutazione meritocratica dei dati viene commentata dai Referenti Italiani di UK NEQAS BTLT.

Il numero dei campioni "paziente" e "donatore" può variare ad ogni esercizio, così come il formato dello stesso (ad esempio: scenari di emergenza, pazienti politrasfusi).

Il Centro Trasfusionale è chiamato obbligatoriamente a rispondere a tutti gli esercizi programmati.

Il programma si completa con il lancio di eventuali esercizi educazionali supplementari.

Programma EQA/PT UK NEQAS BTLT per la diagnostica immunoematologica di II° livello. (cod. EQA12RE)

Programma annuale EQA/PT UK NEQAS BTLT professionale di II° livello, completo degli esercizi per la diagnostica immunologica di base "R", intervallati da sei esercizi identificati con la lettera maiuscola "E" diretti alla sola valutazione di anticorpi irregolari. L'esercizio "E" comprende quattro campioni di **siero-paziente** per la ricerca di anticorpi irregolari (test di screening) e per l'identificazione delle specificità anticorpali. Questo programma è indicato per i Centri Trasfusionali che eseguono test di identificazione anticorpale di casi complessi.

Il programma è completo di eventuali esercizi educazionali supplementari.

Programma EQA/PT UK NEQAS BTLT per immunofenotipizzazione estesa. (cod. EQA12ERP)

Programma annuale sperimentale EQA/PT UK NEQAS BTLT professionale strutturato con esercizi educazionali finalizzati alla verifica e certificazione della performance della fenotipizzazione estesa dei sistemi gruppoematici minori.

Il programma è completo di eventuali esercizi educazionali supplementari.

Programma EQA/PT UK NEQAS BTLT per la titolazione degli anticorpi irregolari in gravidanza. (cod. EQA12ANT)

Programma annuale sperimentale EQA/PT UK NEQAS BTLT professionale strutturato con esercizi educazionali finalizzati alla verifica e certificazione della performance del monitoraggio seriale del titolo di anticorpi irregolari nella donna gravida immunizzata. (Antenatal)

Il programma è completo di eventuali esercizi educazionali supplementari.

Programma EQA/PT UK NEQAS BTLT per il dosaggio delle agglutinine AB0. (cod. EQA12AB0)

Programma annuale EQA/PT UK NEQAS BTLT professionale, strutturato con esercizi educazionali diretti alla valutazione e certificazione della titolazione delle agglutinine Anti-A e Anti-B nei trapianti AB0 incompatibili.

Il programma è completo di eventuali esercizi educazionali supplementari.

Programma EQA/UK NEQAS BTLT PT DAT - Test di Coombs diretto. (cod. EQA12DAT)

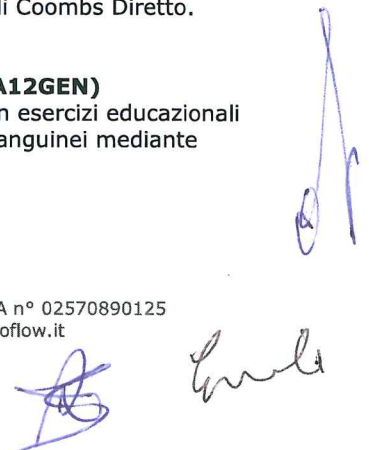
Programma annuale sperimentale EQA/PT UK NEQAS BTLT professionale strutturato con esercizi educazionali finalizzati alla verifica della capacità del Laboratorio nella corretta esecuzione del Test di Coombs Diretto.

Il programma è completo di eventuali esercizi educazionali supplementari.

Programma EQA/PT UK NEQAS BTLT Genotipizzazione Globuli Rossi. (cod. EQA12GEN)

Programma annuale sperimentale EQA/PT UK NEQAS BTLT professionale strutturato con esercizi educazionali finalizzati alla verifica della capacità del Laboratorio nella caratterizzazione dei gruppi sanguinei mediante genotipizzazione.

Il programma è completo di eventuali esercizi educazionali supplementari.



Programma EQA/PT UK NEQAS BTLT TACT training assessment & competence tool. (cod. EQA12TACT)

Programma annuale sperimentale EQA/PT a solo scopo educativo per i Centri Trasfusionali, diretto a valutare la capacità degli operatori di eseguire ed interpretare correttamente le comuni procedure del laboratorio di immunoematologia nelle situazioni più varie.

Il programma è completo di eventuali esercizi educazionali supplementari.

Programma EQA/PT UK NEQAS H per il controllo della produzione degli emocomponenti. (cod. EQA12BCM)

Programma annuale EQA/PT UK NEQAS H professionale strutturato con esercizi educazionali diretti alla valutazione della performance delle tecniche tradizionali di preparazione degli emocomponenti per trasfusione. Il programma fornisce campioni con valori di concentrazione emoglobinica, di ematocrito e di conteggio piastrinico ai livelli riscontrati negli emoderivati. Nell'anno sono previsti quattro esercizi, ciascuno costituito da due campioni di emazie e due di concentrati di piastrine.

Il programma è completo di eventuali esercizi educazionali supplementari.

Programma EQA/PT UK NEQAS LI per il controllo degli emocomponenti leucodepleti. (cod. EQA05)

Programma annuale EQA/PT UK NEQAS LI professionale strutturato con esercizi educazionali diretti alla valutazione e certificazione della performance dell'intero processo operativo del laboratorio di citometria relativo all'efficacia della leucodeplezione degli emocomponenti.

Il programma è completo di eventuali esercizi educazionali supplementari.

Programma EQA/PT UK NEQAS LI per il controllo della conta assoluta degli elementi CD34+ (cod. EQA04)

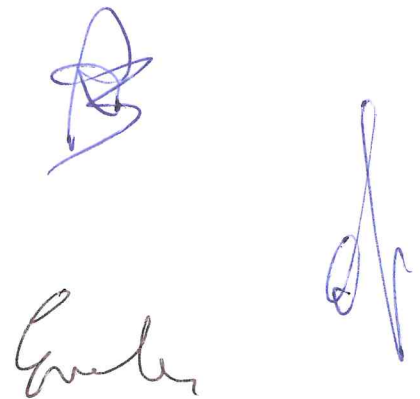
Programma annuale EQA/PT UK NEQAS LI professionale strutturato con esercizi educazionali diretti alla valutazione e certificazione della performance dell'intero processo operativo del laboratorio di citometria relativo al conteggio assoluto degli elementi CD34+ nel trapianto di precursori emopoietici.

Il programma è completo di eventuali esercizi educazionali supplementari.

Programma EQA/PT UK NEQAS FMH per la diagnostica dell'emorragia feto-materna. (cod. EQA11)

Programma annuale EQA/PT UK NEQAS FMH professionale strutturato con esercizi educazionali diretti alla valutazione e certificazione della performance del sistema operativo nello studio della emorragia feto-materna e del suo trattamento.

Il programma è completo di eventuali esercizi educazionali supplementari.

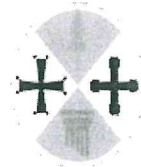


ALL. 6



Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

AZIENDA OSPEDALIERA
"Annunziata – Mariano Santo
S. Barbara"
Cosenza



REGIONE CALABRIA

In data 25 Gennaio 2018, alle ore 15,00 presso la Direzione Sanitaria Aziendale, si è riunita la Commissione valutazione acquisti prodotti infungibili/esclusivi. Sono presenti:

Dott. Mario VELTRI	Direttore Sanitario A.O
Dr.ssa Paola CARNEVALE	Direttore U.O.C. Farmacia
Dott. Pierfrancesco INDRIERI	Clinico area dei Servizi
Dott. Teodoro Gabriele	Direttore U.O.C. G. F. S..L.

Partecipa all'incontro il Dr. Francesco ZINNO, Direttore dell'U.O.C. Centro Trasfusionale, il quale ha presentato richiesta di abbonamento ad un servizio previsto dal D.Lgs n°208 dello 09.11.2007, la Commissione, in merito alla relazione del Dr. Zinno il quale ha dichiarato che trattasi di prodotto unico ed infungibile, da mandato al Direttore dell'U.O.C. P.E.G.L., di procedere all'acquisto richiesto.

Altro punto all'O.d.G., la richiesta del Dr. Alfredo PETRONE, Direttore dell'U.O.C. Neurologia e del Dr. William AUTERI, Direttore dell'U.O.C. Neuroradiologia, i quali hanno fatto richiesta di acquisto di una licenza software denominata "Aspect" della Ditta Brainomix per tre anni, considerando tale prodotto unico nel suo genere e infungibile.

La Commissione, dopo attenta valutazione ed ampia discussione, decide all'unanimità che trattasi di acquisto per il quale è necessario avviare procedura di gara, pertanto verrà comunicato ai due Direttori di UU.OO.CC., di trasmettere le caratteristiche tecniche ed inserire nella richiesta il relativo importo a base d'asta.

La Commissione, non avendo altre richieste da discutere, chiude la seduta alle 16,00.

Segretaria della Commissione
Rag. Giovanna D'APOLITO