

N.	Operatore Economico	Documento di rfm (tra quelli pubblicati in bozza)	Articolo e Paragrafo di rfm	Pagg. di rfm	Oggetto dell'osservazione (ove applicabile, precisare Lotto e prodotto)	Osservazione	Eventuale Proposta di modifica
1	DIAMEX ITALIA SRL	ALL. 1/A	B) e C)	10	CQI di terza parte	Si consiglia di prevedere il CQI di terza parte anche per i laboratori Spoke e Satellite, in quanto mandatori per le linee guida di laboratorio e necessari per l'ottenimento delle certificazioni ISO 9001 e ISO 15189. I controlli eventualmente forniti dal produttore della strumentazione per la verifica del corretto funzionamento del processo analitico sono da considerarsi di terza parte <b>solo se prodotti da un'azienda non legata a quella fornitrice della strumentazione e in possesso della relativa certificazione ISO 13485.</b>	Aggiungere la richiesta di CQI di terza parte anche per laboratori Spoke e Satellite.

2	DIAMEX ITALIA SRL	ALL. 1/A	A), B) e C)	8, 10	CQI di terza parte	<p>Si consiglia di descrivere in maniera esplicita le caratteristiche dei CQI di terza parte richiesti: quantitativi annuali previsti (una o più sedute giornaliere), matrice dei campioni (umana, pronta all'uso, commutabile con i sieri dei pazienti), intervalli di riferimento vicino al cut-off decisionale o all'intervallo clinico di interesse, disponibilità di software intra-interlaboratori, <b>supporto tecnico-scientifico attraverso specialist dedicato, corsi di formazione e di approfondimento periodico sull'andamento dei CQI e sulle problematiche statistiche, normative e di certificazione legate al controllo di qualità.</b></p>	Descrivere in dettaglio le caratteristiche dei CQI di terza parte richiesti.
2	DIAMEX ITALIA SRL	ALL. 1/A	A), B) e C)	8, 10	CQI di terza parte	<p>La fornitura dei controlli di terza parte può essere a carico del fornitore della strumentazione o prevista tra i lotti di gara; in questa seconda ipotesi, si consiglia di separare per aree diagnostiche i lotti di controllo di terza parte, in modo da garantire l'approvvigionamento dei prodotti tecnicamente più performanti per ogni specialità di laboratorio.</p>	

3	DIAMEX ITALIA SRL	ALL. 1/A	A) par. 7	10	<p>Valutazione Esterna di Qualità (VEQ)</p> <p>Si consiglia di descrivere in maniera esplicita cosa si intende per "programmi qualificati". Per chiarezza, riportiamo alcune delle caratteristiche auspicabili per un programma di VEQ: totale indipendenza dalle aziende del diagnostico, accreditamento del provider secondo la ISO 17043, partecipazione di laboratori a livello internazionale, valutazione delle performance con i gruppi di consenso e omogenei per metodo/strumento, indicazione dell'incertezza di misura, <b>supporto costante attraverso specialist dedicato, corsi di formazione e di approfondimento periodico sull'andamento delle VEQ e sulle problematiche statistiche, normative e di certificazione legate al controllo di qualità.</b></p>	<p>Descrivere in dettaglio le caratteristiche dei programmi di VEQ richiesti.</p>
---	-------------------	----------	-----------	----	--	---