



**Raccomandazioni dell'Associazione Tecnico Scientifica – S.I.T.La.B.**  
Gruppo di lavoro Biochimica Clinica e Patologia Clinica

N.31/22

**Criteria di praticabilità per Dispositivi Diagnostici in Vitro (IVD)**  
**(IVD criteria of practicability)**

*Eugenio Cerelli (Reggio Emilia), Davide Farci Santarcangeli (Milano), Stefania Manni (Ravenna),  
Michele Reina (Ravenna), Giovanni Rispoli (Prato)*

**Rev. 1.0**

**SITLaB news**

**Pubblicato:** 25 novembre 2022

**Copyright:** © SITLaB

## Premessa

Il laboratorio clinico si trova costantemente nella necessità di provvedere all'introduzione di nuovi metodi e strumenti per le analisi in vitro. La spinta principale deriva dal progresso medico e tecnologico ma anche da una comprensibile, anche se non sempre giustificata, esigenza commerciale di diffondere strumenti e reagenti basati su nuovi studi, concezioni o su accorgimenti migliorativi (o, perlomeno, presentati dall'industria biomedica come se lo fossero).

A maggior ragione, da quando la libera circolazione dei *Dispositivi Diagnostici in Vitro (IVD)* con marchio CE<sup>1</sup> è diventata una realtà, la selezione critica degli strumenti e dei reagenti, e la **valutazione della ricaduta sull'organizzazione del lavoro** di tali scelte, deve diventare un dovere per qualsiasi laboratorio, a completamento delle considerazioni di tipo clinico, amministrativo e di Health Technology Assessment (HTA).

## Definizione di praticabilità strumentale

Qualunque tecnologia ha influenza, e viene a sua volta influenzata, dalla struttura organizzativa del servizio in cui opera.

Già nel lontano 1978 la IFCC (International Federation of Clinical Chemistry) pubblicava un documento (citato da A. Burlina<sup>2</sup>) sulla valutazione delle tecnologie utilizzate in laboratorio, orientato soprattutto alla chimica clinica.

In esso, le caratteristiche importanti per l'*accettabilità* di metodi e strumenti erano divise per la prima volta in due macro-categorie: la *praticabilità - practicability*, detta anche *praticità* (efficienza, impatto organizzativo, capacità tecniche e risorse richieste, assistenza, sicurezza, ecc.) e l'*affidabilità - reliability* (specificità e sensibilità analitiche, precisione, accuratezza, ecc.).

Ma, mentre la valutazione dell'*affidabilità* è stata successivamente oggetto di molti studi e ricerche, sfociate nell'implementazione di protocolli generali e settoriali da parte delle principali società scientifiche internazionali e nazionali, alla valutazione della *praticabilità strumentale* sono state dedicate poche note di approfondimento.

Certamente tale lacuna è dovuta al fatto che molti requisiti importanti, associati a questo aspetto delle tecnologie analitiche, sono difficili da descrivere e quantificare in un protocollo di lavoro semplice ma, al tempo stesso, rigoroso ed efficace.

SITLAB ha ritenuto utile, pertanto, produrre una "guida" che consenta di indagare a tutto campo gli elementi significativi della praticabilità dei sistemi analitici, con l'obiettivo di:

- **identificarne e descriverne** le dimensioni distintive;
- **individuare indicatori** misurabili (almeno semi-quantitativamente);
- **elaborare** gli indicatori con metodi matematico/statistici standardizzati;
- **presentare** i risultati in forma tabellare e/o grafica sintetica, per un'agevole comprensione;
- **comparare** in modo oggettivo la praticabilità di sistemi di analisi di produttori diversi;

- 
- **vincolare ex-ante**, già nei capitolati, le gare di sistemi di analisi a buoni parametri di *praticabilità strumentale*;
  - **fornire ad ogni professionista TSLB** un ausilio concettuale e pratico per rimarcare il proprio ruolo di esecutore e gestore di processi analitici nell'équipe del laboratorio clinico.

Si raccomanda la seguente definizione di praticabilità.

*“La PRATICABILITA’ di un sistema analitico comprende tutti gli attributi che ne influenzano o determinano l’uso dal punto di vista organizzativo e funzionale, specialmente sotto l’aspetto dell’installazione, del flusso di lavoro, dell’assicurazione della qualità interna, della risoluzione dei problemi e della versatilità: in altri termini, come la nuova strumentazione si integra in modo efficiente ed efficace nella complessità dell’organizzazione esistente.*

*Un alto grado di praticabilità usualmente produce una semplificazione del lavoro, riduce i costi, aumenta la sicurezza dei processi analitici e migliora indirettamente molti parametri di affidabilità”<sup>3</sup>*

## Il metodo

Per analizzare, nell’ambito dell’attività laboratoristica, gli effetti dell’interazione tra la struttura organizzativa e le tecnologie analitiche utilizzate, occorrono metodologie derivate dalle scienze sociali e del management.

Esse richiedono una certa esperienza da parte del ricercatore ma, soprattutto, devono essere gradite ai membri dello staff professionale interessato all’indagine.

I metodi più comuni, e meglio tollerati, prevedono l’utilizzo di *questionari individuali* e/o di *focus groups*, dove un gruppo omogeneo di persone si riunisce focalizzando la discussione sul tema di interesse.

Prendendo spunto dal modello descritto da Stockmann, Bablok e altri <sup>3</sup> in un manuale del 1993 (attualmente di non facile reperibilità), abbiamo scelto un **caso di studio reale** e predisposto una **scheda di lavoro** sotto forma di “questionario chiuso”.

Questo tipo di formulario tende a privilegiare gli aspetti **quantitativi** di una ricerca (*la misurazione di variabili*), a differenza del questionario cosiddetto “aperto” (o a “risposta libera”), che invece ne indaga meglio gli aspetti qualitativi (*ricerca di spiegazioni o di interpretazioni plausibili*). Nel questionario chiuso, infatti, le domande sono accompagnate da una lista finita e prestabilita di alternative di risposta, fra le quali il soggetto sceglie obbligatoriamente quella che meglio rappresenta il suo pensiero.

Per ovviare almeno in parte alla “rigidità” di questa tipologia di indagine e non perdere suggerimenti importanti, è stato previsto un campo “annotazioni” nel quale sono registrate, in forma libera, note tecniche e pareri dei soggetti intervistati.

*La scheda di lavoro, riportata nel presente lavoro come esempio, non deve essere considerata né esaustiva né definitiva.*

*L'evoluzione normativa, organizzativa e tecnologica dei laboratori clinici procede a ritmi serrati e pertanto sarà necessario aggiornare periodicamente gli item e i criteri di valutazione.*

*Si raccomanda che la scheda di lavoro sia personalizzata, semplificata o integrata sulla base delle esigenze specifiche di ogni unità specialistica del laboratorio e di ogni sistema analitico, utilizzando anche solo alcune delle sezioni proposte e/o creandone altre.*

### **Dimensioni della praticabilità indagate**

Gli attributi utilizzati in questa indagine di prova sono stati raggruppati in quattro grandi **classi o sezioni**, suddivise a loro volta in 14 **capitoli**, per un totale di 148 caratteristiche o funzioni di sistema (**item**).

Nella sezione “*DATI GENERALI*”, oltre ad alcuni parametri identificativi dello strumento per i quali non è prevista l’assegnazione di punteggio, sono state inserite le certificazioni possedute dallo strumento, in particolare quelle non obbligatorie per legge e che pertanto potrebbero fornire un valore aggiunto all’apparecchiatura, le garanzie contrattuali allegate, l’assistenza post-vendita, la completezza della documentazione operativa di accompagnamento.

Nella sezione “*ESIGENZE DI INSTALLAZIONE*” viene valutata la sistemazione logistica dello strumento (gli “spazi” sono importanti!), i bisogni “ausiliari” necessari per il suo funzionamento e l’impegno richiesto per l’addestramento operativo del personale TSLB.

Nella sezione “*SPECIFICHE TECNOLOGICHE*” si misura il gradimento sia della dotazione hardware sia del software che gestisce lo strumento. Si valutano altresì ulteriori importanti caratteristiche strumentali che incidono sull’efficienza e sulla versatilità dell’analizzatore, necessarie per una buona integrazione nell’organizzazione esistente.

Nella sezione “*PRODUTTIVITA*” si indaga sulle caratteristiche ergonomiche e di sicurezza insite nell’uso quotidiano dell’apparecchiatura, sulla tempistica della fase di avvio (start-up), di chiusura (shut-down) e di manutenzione ordinaria periodica. Si valutano, infine, l’efficienza della fase di lavoro vera e propria, di elaborazione dei risultati nonché le **modalità di gestione del controllo interno di qualità**, suscettibili di influenzare l’**Autorizzazione Tecnica**<sup>4</sup> dei risultati.

---

## Criteri di valutazione

Il giudizio su ogni attributo è stato emesso utilizzando una scala *discreta* da 2 a 9, dove 2 indica il giudizio più sfavorevole e 9 la valutazione migliore. Il 6, come nella scuola italiana, indica la sufficienza. Sono stati esclusi gli estremi 1 e 10 perché 8 valori sono sufficienti per i nostri fini valutativi.

Anche se alcuni item, a seconda del contesto operativo indagato, possono apparire (ed esserlo veramente!) più importanti rispetto ad altri, si è convenuto di assegnare ad ognuno lo stesso peso in termini di punteggio. Infatti, ai fini di un **giudizio generale motivato**, non conta tanto il totale finale (si può avere lo stesso numero combinando i punteggi intermedi in infiniti modi), **ma le differenze relative alle singole sezioni e capitoli**, nonché negli **item con punteggi estremi** (bassi e alti), da approfondire e discutere separatamente (vedi discussione in caso di studio).

Per standardizzare meglio i punteggi assegnati dai vari operatori, la prima pagina della SCHEDEA riporta una TABELLA ESPLICATIVA nella quale il punteggio è correlato con un giudizio sintetico ed una ulteriore specificazione. In questo modo ogni valutatore può trasformare agevolmente le sue personali categorie di giudizio in un “numero” sintetico di gradimento, facilmente interpretabile e confrontabile: il ***punteggio di praticabilità***.

## Modalità di somministrazione ed elaborazione

La metodologia è stata testata in via sperimentale da tre **TSLB esperti** del settore (vedi la SCHEDEA di lavoro compilata), confrontando la *praticabilità* di un nuovo sistema “*in service*” verso la *praticabilità* di uno strumento di proprietà, escluso dalla routine principale perché ritenuto obsoleto ma ancora utilizzato come backup.

Considerato il basso numero di operatori coinvolti (tre) i punteggi sono stati assegnati “per consenso”, discutendo in gruppo le varie domande del questionario e concordando una votazione che soddisfacesse i diversi punti di vista personali. Sono stati inseriti anche molti dati tecnici esplicativi, annotazioni e pareri personali, utili per migliorare la comprensione dei punti esaminati e giustificare le differenze di valore attribuite.

I singoli “voti” sono stati aggregati per capitolo di *praticabilità*, elaborati statisticamente e presentati in forma grafica sintetica tramite le funzionalità del software Microsoft Excel.

I valori estremi di punteggio, rappresentando dei giudizi estremamente critici (3-2) oppure di gradimento eccellente (8-9), sono stati discussi separatamente, così come le mediane di singole aree sensibilmente divergenti dalla mediana generale.

## Conclusioni

Accuratezza, precisione, precocità di risposta ed efficacia clinica individuano il “valore aggiunto” messo a disposizione dei pazienti dai moderni test e dalle tecnologie: due aspetti apprezzati

---

particolarmente dai medici, ma che difficilmente nei laboratori clinici raggiungeranno livelli di eccellenza finché gli operatori non avranno interiorizzato una “vision” del proprio lavoro orientata costantemente al miglioramento della qualità.

Secondo molti autori, infatti, “la tecnologia non è fatta solo di oggetti e strumenti ma anche di azioni e processi”, cioè, in ultima analisi, di uomini, ai quali spetta il **difficile compito di dominare responsabilmente la tecnologia disponibile senza esserne sopraffatti**.

La valutazione della *praticabilità* strumentale, quindi, mettendo in evidenza le caratteristiche operative degli strumenti, vere e proprie “interfacce” tra i laboratoristi ed i pazienti, può essere considerata parte costitutiva di questa “vision”, integrata nel grande capitolo della sicurezza del paziente (Patient Safety) in Medicina di Laboratorio, “*costituita dai cerchi concentrici della sicurezza dei risultati (qualità analitica), del processo (Total Testing Process, TTP), degli esiti (efficacia clinica e appropriatezza) e della sicurezza del cittadino*”.<sup>5</sup>

La condizione necessaria affinché dalla teoria si passi alla pratica richiede che i TSLB, ed i livelli sovraordinati di coordinamento e Dirigenza, giudichino tale strumento utile ed idoneo al miglioramento della pratica professionale corrente e si impegnino per la sua applicazione e sviluppo, nell’ottica di una oculata valorizzazione di tutti i professionisti del laboratorio e della loro reale partecipazione all’organizzazione del servizio.

Si raccomanda l'espressione formale di un parere professionale sulla praticabilità dei Dispositivi Diagnostici in Vitro mediante l'utilizzo delle competenze avanzate del Tecnico Sanitario di Laboratorio Biomedico, così come previsto anche dagli articoli 11 e 35 del nuovo Codice Deontologico<sup>6</sup>.

---

## Bibliografia essenziale (sitografia verificata il 15/03/2022)

1.a DECRETO LEGISLATIVO 8 settembre 2000, n. 332

Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro.

*Gazzetta Ufficiale Repubblica Italiana n. 269 del 17-11-2000*

[https://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pagineAree\\_1636\\_listaFile\\_itemName\\_0\\_file.pdf](https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_1636_listaFile_itemName_0_file.pdf)

1.b REGOLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5/4/2017 relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione (in sigla IVDR, con modifiche successive ed applicazione dal 26 maggio 2022)

[https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=4971&area=dispositivi-medici&menu=vuoto](https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=4971&area=dispositivi-medici&menu=vuoto)

2 Burlina A.

Medicina di laboratorio: fondamenti di diagnostica.

*C.G. Edizioni Medico Scientifiche, Torino, 1992: 678*

3 Stockmann W, Bablok W, Poppe W, Bayer PM, Keller F, Schweiger CR.

Criteria of practicability.

In: Haeckel R, editor. Evaluation methods in laboratory medicine.

*Weinheim: VCH Weinheim, 1993:185 – 201.*

4 Cerelli E, Manni S, D'Addiego A, Ricotta A, Nocito V, Reina M, Colpo M, Troisi I

L'Autorizzazione Tecnica (Technical Authorization) nel Laboratorio Biomedico: rationale e concetti-chiave

Rev. 1.0 SITLaB news - Pubblicato: 25 maggio 2020

<https://www.sitlab.it/wp-content/uploads/2020/05/9-20-La-Autorizzazione-Tecnica-nel-Laboratorio-Biomedico-razionale-e-concetti-chiave.pdf>

5 Cappelletti P.

La sicurezza del paziente in Medicina di Laboratorio. La “Grande Visione” dieci anni dopo.

*Riv Ital Med Lab* 14, 1–7 (2018).

<https://doi.org/10.1007/s13631-018-0176-z>

6 Commissione d'Albo Nazionale Tecnici Sanitari di Laboratorio Biomedico

Codice Deontologico Professionista Tecnico Sanitario Laboratorio Biomedico

Presentato a Roma il 19 dicembre 2021

<https://www.tsrn.org/wp-content/uploads/2021/11/TSLB-Codice-deontologico-2021.pdf>

<https://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato2049687.pdf>

## CRITERI DI PRATICABILITA' per IVD - caso di studio

### Questionario di valutazione

Comparazione tra due processori di piastre per test ELISA:

- Strumento 1 (S1), acquisito con gara di service ed utilizzato come strumento primario.
- Strumento 2 (S2), ottenuto precedentemente con procedura di acquisto e utilizzato come strumento di backup.

Per ogni attributo indagato l'operatore assegna un punteggio di gradimento variabile da 2 a 9, il cui significato è esemplificato nella tabella seguente:

| <b>Punteggio di gradimento</b> | <b>Giudizio sintetico</b> | <b>Ulteriore specificazione</b>                        |
|--------------------------------|---------------------------|--|
| 2                              | Inaccettabile             | Difetto grave ineliminabile, funzione non utilizzabile |
| 3                              | Pessimo                   | Inefficiente ed inefficace, incomprensibile o inutile  |
| 4                              | Scarso                    | Inadeguato alle nostre esigenze, inefficiente          |
| 5                              | Insufficiente             | Carente, incompleto, complicato                        |
| 6                              | Sufficiente               | Senza infamia né lode                                  |

---

|   |          |  |
|---|----------|--|
| 7 | Discreto | Adeguate alle nostre esigenze, semplice all'uso    |
| 8 | Buono    | Affidabile, idoneo, efficiente, intelligente       |
| 9 | Ottimo   | Eccellente, efficiente ed efficace, senza problemi |
|   |          |  |

## **INDICE DEL QUESTIONARIO DI VALUTAZIONE DELLA PRATICABILITA' IVD**

### **1. DATI GENERALI**

- 1.1 INFORMAZIONI SULLO STRUMENTO
- 1.2 ASSISTENZA POST-VENDITA
- 1.3 DOCUMENTAZIONE OPERATIVA

### **2. ESIGENZE DI INSTALLAZIONE**

- 2.1 LOGISTICA
- 2.2 FUNZIONAMENTO
- 2.3 ADDESTRAMENTO

### **3. SPECIFICHE TECNOLOGICHE**

- 3.1 HARDWARE (HW)
- 3.2 SOFTWARE (SW)
- 3.3 ANALISI

### **4. PRODUTTIVITA'**

- 4.1 ERGONOMIA & SICUREZZA
- 4.2 FASE DI AVVIO
- 4.3 FASE DI LAVORO
- 4.4 ELABORAZIONE DATI E CQI
- 4.5 FASE DI CHIUSURA

|            | <b>Quesito<br/>Attributo<br/>Proprietà</b>  | <b>Dati tecnici - Annotazioni<br/>Strumento 1</b>   | <b>Punti S1</b> | <b>Dati tecnici - Annotazioni<br/>Strumento 2</b>                      | <b>Punti S2</b> |
|------------|---|---|-----------------|--|-----------------|
| <b>1.</b>  | <b>DATI GENERALI</b>  |   |                 |  |                 |
| <b>1.1</b> | <b>INFORMAZIONI SULLO<br/>STRUMENTO</b>   |   |                 |  |                 |
| 1.         | Denominazione merceologica  | Processatore di piastre per test ELISA  | N/A             | Processatore di piastre per test ELISA                                 | N/A             |
| 2.         | Modello   | S1  | N/A             | S2   | N/A             |
| 3.         | Fornitore   | Produttore 1  | N/A             | Produttore 2   | N/A             |
| 4.         | ANNO ARRIVO AL LABORATORIO  |   | N/A             |  | N/A             |
| 5.         | Modalità di acquisizione  | Service (Campionatore + processatore + reattivi)  | N/A             | Acquistato   | N/A             |
| 6.         | Dichiarazione di conformità CE e altre certificazioni obbligatorie                  | Di competenza Servizio Ingegneria Clinica   | N/A             | Di competenza Servizio Ingegneria Clinica                              | N/A             |
| 7.         | Garanzia offerta dal fornitore  | Full-risk per tutta la durata del service (3 anni rinnovabile)  | 9               | Contratto di manutenzione e assistenza periodica biennale, rinnovabile | 8               |
| 8.         | Certificazioni aggiuntive di Enti Terzi riguardo antinfortunistica, ergonomia, ecc. | Si. Conforme a direttive CE obbligatorie : “EMC” (compatibilità elettromagnetica) e “basso voltaggio” (rischio elettrico) | 7               | No.  | 6               |
|            |   |   |                 |  |                 |

|            |  |  |   |   |   |
|------------|--|--|---|---|---|
| <b>1.2</b> | <b>ASSISTENZA POST-VENDITA</b>   |  |   |   |   |
| 1.         | Tempo massimo dichiarato per intervento assistenza tecnica in caso di fermo macchina                           | 24 ore lavorative<br>Ripristino: ?                               | 7 | Intervento : 8 ore lavorative,<br>Ripristino : 48 ore               | 8 |
| 2.         | Tempo massimo verificato per l'intervento in caso di fermo macchina  | 48 ore lavorative  | 5 | 48 ore lavorative   | 5 |
| 3.         | Intervento effettuato anche in giorni festivi  | No   | 5 | No  | 5 |
| 4.         | Intervento effettuato anche al sabato e nei giorni prefestivi  | No   | 2 | No  | 2 |
| 5.         | Presenza di funzioni di remote access e remote control on-line   | No   | 5 | No  | 5 |
| 6.         | Consulenza per implementazione nuovi test extra-fornitura  | No. Non è permesso implementare nuovi test extra-service         | 3 | Si  | 8 |
| 7.         | Facilità nell'approvvigionamento dei prodotti di consumo   | Nessun problema  | 9 | Nessun problema   | 9 |
|            |  |  |   |   |   |
| <b>1.3</b> | <b>DOCUMENTAZIONE OPERATIVA</b>  |  |   |   |   |
| 1.         | Manuale operativo in lingua italiana   | Si   | 9 | No. Inglese.  | 5 |
| 2.         | Manuale operativo completo, accurato ed aggiornato   | Si   | 8 | Si  | 8 |
| 3.         | Manuale operativo facilmente comprensibile (diagramma a blocchi delle funzioni, del sistema elettronico, ecc.) | Traduzione troppo letterale dalla lingua originale, imprecisioni | 7 | No. necessita di traduzione.  | 5 |
| 4.         | Manuale operativo con allegate istruzioni brevi (metodi, manutenzione, pulizia)                                | No   | 5 | Si, solo per routine, con traduzione italiana a cura del fornitore. | 7 |

|            |   |   |   |   |   |
|------------|---|---|---|---|---|
| 5.         | Manuale operativo completo di indicazioni per la decontaminazione biologica                                       | Si. Una vera decontaminazione è impossibile senza smontare lo strumento | 7 | Si. Una vera decontaminazione è impossibile senza smontare lo strumento | 7 |
| 6.         | Lista dei codici di errore e di guasto (trouble shooting) con probabile causa e suggerimento di azione correttiva | Si (sezione del Manuale Operativo)                                      | 7 | Si (sezione del Manuale Operativo)                                      | 7 |
| 7.         | Lista parti di ricambio, schemi di funzionamento, ecc.  | No, ma recuperabile tramite il fornitore.                               | 6 | No, ma recuperabile tramite il fornitore                                | 6 |
|            |   |   |   |   |   |
| <b>2.</b>  | <b>ESIGENZE DI INSTALLAZIONE</b>  |   |   |   |   |
| <b>2.1</b> | <b>LOGISTICA</b>  |   |   |   |   |
| 1.         | Installazione e messa in servizio “chiavi in mano” oppure a carico del cliente                                    | chiavi in mano  | 9 | chiavi in mano  | 9 |
| 2.         | Dimensioni d’ingombro massimo (h x l x p)   | 81 x 130 x 68 cm  | 7 | 59 x 115 x 60 cm<br>(+ modulo per il vuoto:<br>28 x 35 x 60 cm)         | 7 |
| 3.         | Peso complessivo  | 220 Kg  | 6 | 94 Kg + 18 Kg (modulo vuoto)  | 7 |
| 4.         | Superficie ottimale di installazione (l x p)  | 200 x 100 cm (spazio per apertura sportelli laterali)                   | 7 | 180 x 100 cm  | 7 |
| 5.         | Peso e superficie d’appoggio compatibile con i banconi in uso   | No. Occorre un bancone rinforzato su misura.                            | 5 | Si, al limite.  | 7 |
| 6.         | Eventuali opere murarie e/o strutturali necessarie per l’installazione  | Nessuna   | 8 | Nessuna   | 8 |
| 7.         | Range di temperatura ambientale consentita  | da 15 a 35°C (per incubazioni con temp. > 40°C)                         | 7 | da 15 a 30°C (temp. incubazione fissa a 37°C)                           | 7 |

|            |   |   |   |   |   |
|------------|---|---|---|---|---|
| 8.         | Range di umidità ambientale consentita                                  | max 85%.  | 7 | Nessun limite riportato.  | 7 |
|            |   |   |   |   |   |
| <b>2.2</b> | <b>FUNZIONAMENTO</b>  |   |   |   |   |
| 1.         | Richiede alimentazione stabilizzata esterna                             | Si, presente  | 8 | Si, presente  | 8 |
| 2.         | Richiede gruppo di continuità esterno                                   | Si, presente  | 8 | Si, presente  | 8 |
| 3.         | Necessità di bombole di gas o aria compressa                            | No  | 9 | No  | 9 |
| 4.         | Fluido ausiliario necessario al funzionamento                           | Acqua distillata  | 8 | Acqua distillata  | 8 |
| 5.         | Consumo di fluido ausiliario  | 5 litri/8 piastre (2 batch giornalieri)   | 6 | 0.3 litri/8 piastre (2 batch giornalieri)   | 8 |
| 6.         | Caratteristiche del fluido ausiliario (conduttività, filtrazione, ecc.) | Assenza assoluta di microparticelle in sospensione (uso acqua dist. grado F.U.)   | 7 | Normale acqua distillata del commercio  | 9 |
| 7.         | Produzione di rifiuti liquidi speciali                                  | 10 litri/8 piastre (2 batch giornalieri)  | 6 | 5 litri/8 piastre (2 batch giornalieri)   | 7 |
| 8.         | Produzione di rifiuti solidi speciali                                   | Solo le piastre processate  | 8 | Solo le piastre processate  | 8 |
| 9.         | Calore prodotto nell'ambiente di lavoro (serve condizionamento ?)       | Non eccessivo, ma serve condizionamento per limitare le oscillazioni stagionali di temperatura (influenza sui moduli di incubazione a temperatura ambiente) | 7 | Non eccessivo, ma serve condizionamento per limitare le oscillazioni stagionali di temperatura (influenza sui moduli di incubazione a temperatura ambiente) | 7 |
| 10.        | Rumore prodotto in stand-by e in fase di lavoro                         | Non eccessivo   | 7 | Non eccessivo   | 7 |
| 11.        | Ulteriori esigenze per il normale funzionamento                         | Nessuna   | 9 | Nessuna   | 9 |
|            |   |   |   |   |   |

|            |   |  |   |                                 |   |
|------------|---|--|---|---------------------------------|---|
|            |   |  |   |                                 |   |
| <b>2.3</b> | <b>ADDESTRAMENTO</b>  |  |   |                                 |   |
| 1.         | Necessità di addestramento in sede esterna prima dell'installazione   | No   | 9 | No                              | 9 |
| 2.         | Durata addestramento interno di base (analisi di routine, CQI e manutenzione ordinaria)                                   | 3 settimane  | 7 | 2 settimane                     | 8 |
| 3.         | Durata dell'addestramento interno avanzato (programmazione strumento, risoluzione di situazioni anomale e piccoli guasti) | 2 settimane  | 7 | 2 settimane                     | 7 |
| 4.         | Agevole rotazione del personale in routine e in situazioni di emergenza   | Sufficiente  | 6 | Discreta                        | 7 |
|            |   |  |   |                                 |   |
| <b>3.</b>  | <b>SPECIFICHE TECNOLOGICHE</b>  |  |   |                                 |   |
| <b>3.1</b> | <b>HARDWARE (HW)</b>  |  |   |                                 |   |
| 1.         | Video a cristalli liquidi o a tubo catodico (numero e dimensioni)   | 1 video 17" a tubo catodico  | 7 | 1 video 17" a cristalli liquidi | 9 |
| 2.         | Computer integrato nello strumento oppure Computer esterno (tipo,potenza)   | Esterno. PC WIN.   | 7 | Esterno. iMAC compatto.         | 8 |
| 3.         | N° e tipologia di stampanti fornite (laser, getto inchiostro, nastro inchiostro, ecc.)                                    | 1 stampante a nastro inchiostro B/N. Il sistema operativo residente non consente l'accesso alla stampante laser di rete. | 4 | 1 stampante laser B/N           | 8 |
| 4.         | Tastiera tradizionale o video-sensibile "touch screen"  | Tradizionale   | 7 | Tradizionale                    | 7 |
| 5.         | Penna ottica per input barcode  | Si   | 8 | No (ma è possibile installarla) | 5 |

|            |   |   |   |  |   |
|------------|---|---|---|--|---|
|            |   |   |   |  |   |
| <b>3.2</b> | <b>SOFTWARE (SW)</b>  |   |   |  |   |
| 1.         | Sistema operativo utilizzato dal computer (Win, OS2, Mac, ecc.)   | IBM OS2   | 5 | Mac OS 9.2                                       | 8 |
| 2.         | Strumento interamente controllato dal SW operativo  | Si  | 7 | Si   | 7 |
| 3.         | Identificazione operatore con PW personale  | No. Possibilità di PW per accesso differenziato.  | 5 | No. Possibilità di PW per accesso differenziato. | 5 |
| 4.         | Possibilità di comunicazione con HOST   | Si  | 7 | Si   | 7 |
| 5.         | SW in lingua italiana   | Si  | 7 | No, in inglese semplice da comprendere.          | 6 |
| 6.         | Grafica a video gradevole e intuitiva per l'uso   | Discreta (l'uso dei toni di grigio può creare problemi di corretta visualizzazione dei reagenti presenti nello strumento) | 6 | Ottima   | 9 |
| 7.         | Stabilità generale del sistema ("cadute" del sistema, blocchi del computer o del lavoro)                  | Vari episodi di blocco e guasti al computer   | 5 | Stabile  | 8 |
| 8.         | Sistema operativo, Firmware e SW <u>esenti da incompatibilità di rete</u>                                 | OS2 crea problemi di interfacciamento col LIS   | 5 | Stabile  | 8 |
| 9.         | SW di elaborazione dei risultati analitici integrato nel SW operativo                                     | No. Computer esterno con SW interprete  | 7 | Si   | 8 |
| 10.        | Funzione HELP in linea attivata dall'errore o a richiesta dell'operatore                                  | Presente ma poco efficace (solo per blocco dispensatori)  | 5 | No E' visualizzata solo la lista degli errori    | 5 |
| 11.        | Programmazione dello strumento aperta all'utilizzatore (metodiche definibili e configurabili dall'utente) | Aperta, ma teoricamente non utilizzabile perché non prevista dal contratto di service.                                    | 5 | Si. Completa.                                    | 9 |

|            |   |   |   |   |   |
|------------|---|---|---|---|---|
| 12.        | Programmazione dei metodi semplice ed agevole   | Abbastanza semplice   | 7 | Abbastanza semplice   | 7 |
|            |   |   |   |   |   |
| <b>3.3</b> | <b>ANALISI</b>  |   |   |   |   |
| 1.         | Principio di misura del segnale analitico   | Lettura assorbanza ottica ad 1 o 2 lunghezze d'onda (5 filtri più comuni)             | 7 | Lettura assorbanza ottica ad 1 o 2 lunghezze d'onda (6 filtri più comuni)                   | 8 |
| 2.         | Processazione dei test sequenziale o parallela (canali paralleli)                         | Sequenziale, con possibilità di lavaggio e lettura contemporanea (2 stazioni diverse) | 8 | Sequenziale obbligata (lavaggio e lettura nella stessa stazione)                            | 7 |
| 3.         | Esegue test diversi sulla stessa piastra  | No  | 6 | No  | 6 |
| 4.         | n° piastre programmabili contemporaneamente (capacità)                                    | Almeno 16   | 8 | Almeno 16   | 8 |
| 5.         | n° piastre processabili contemporaneamente  | 10 come massimo prudenziale   | 7 | 10 come massimo prudenziale   | 7 |
| 6.         | Processazione piastre a fondo piatto e fondo emisferico                                   | Si  | 8 | Si  | 8 |
| 7.         | N° di strip lavate contemporaneamente   | 3 (24 pozzetti)   | 8 | 2 (16 pozzetti)   | 7 |
| 8.         | Numero dei canali di lavaggio indipendenti  | 1   | 7 | 1   | 7 |
| 9.         | Numero dei buffer di lavaggio caricabili contemporaneamente                               | 3   | 8 | 2   | 6 |
| 10.        | Numero adeguato di posizioni sul carrello per i reagenti (max numero reattivi caricabili) | 2 carrelli: 8 + 8 posizioni da 100 ml.  | 8 | 1 carrello: 10 posizioni da 100 ml o 20 posizioni da 15 ml o misti, a scelta dell'operatore | 8 |
| 11.        | Identificazione positiva dei reagenti con barcode   | Si  | 8 | Si  | 8 |
| 12.        | N° e tipo dei dispensatori di reagenti (siringhe fisse, monouso, ecc.)                    | Siringhe monouso da 20 ml, una per reagente   | 8 | Siringhe monouso da 2.5 ml, una per reagente  | 8 |

|     |   |   |   |   |   |
|-----|---|---|---|---|---|
| 13. | Volumi adeguati di reagente dispensabile (da $\mu\text{L}$ a $\mu\text{L}$ )                          | Si. Da 20 a 200 $\mu\text{L}$ in step da 5 $\mu\text{L}$  | 7 | Si. Da 25 a 300 $\mu\text{L}$ in step da 1 $\mu\text{L}$ . Molto accurato e ripetibile.                         | 8 |
| 14. | Possibilità di conservare i reagenti nello strumento (area refrigerata on-board)                      | No  | 6 | No  | 6 |
| 15. | Preriscaldamento dei reagenti alla temperatura d'esercizio prima dell'uso                             | No. E' un problema se le escursioni termiche stagionali sono notevoli.                              | 6 | No. E' un problema se le escursioni termiche stagionali sono notevoli.  | 6 |
| 16. | Può usare reagenti di vari produttori (o solo reagenti dedicati)                                      | Si, ma non permesso dal contratto di service : è una forte limitazione                              | 5 | Si  | 9 |
| 17. | Capienza adeguata dei contenitori dei reagenti al carico normale di lavoro (max volume/contenitore)   | Si. Solo contenitori da 100 ml  | 7 | Si. Previsti contenitori da 100 ml e da 15 ml per risparmiare sul volume morto dei reagenti                     | 8 |
| 18. | Controllo iniziale del volume di reagente disponibile nel contenitore in rapporto ai test da eseguire | No. Solo calcolo teorico per piastre complete.  | 5 | Si. Misura reale del volume.  | 8 |
| 19. | Allarme per eventuale aspirazione di bolle d'aria   | Si  | 7 | Si  | 7 |
| 20. | Ulteriori controlli sui reagenti (reattivi instabili, gestione lotti e scadenze, ecc.)                | Si. Programmabile ma poco efficiente. Memorizzazione permanente dei lotti e delle scadenze dei kit. | 7 | Si. Preimpostata per alcuni reattivi, ma possibile per ogni singolo reagente anche se di utilizzo poco pratico. | 6 |
| 21. | Verifica fotometrica dispensazione reattivi   | Si, ma non utilizzata perché poco utile rispetto al controllo visuale.                              | 6 | No  | 5 |
| 22. | Accesso all'area reattivi possibile durante il funzionamento  | Si, quando il rotore non è in uso. Non segnalato dal SW   | 7 | Si, quando il rotore non è in uso. Segnalato via SW   | 8 |
| 23. | Assenza di carry-over tra i reagenti  | Nessun problema con siringhe monouso  | 9 | Nessun problema con siringhe monouso  | 9 |
| 24. | Dispositivo di agitazione delle piastre   | Si. Programmabile tempo ed intensità di agitazione  | 8 | No. Miscelazione dovuta al getto di reagente. Problemi con reattivi di diversa densità.                         | 6 |
| 25. | Termostattizzazione piastre (principio, n° posizioni, temperature programmabili, ecc.)                | Si da T..A.+5°C a 70°C, con step di 1 grado. 10 posizioni.  | 8 | Si solo a 37°C, 10 posizioni.   | 7 |

|            |  |  |   |  |   |
|------------|--|--|---|--|---|
| 26.        | Funzione riscaldamento veloce della piastra  | Si, funzione standard  | 7 | Si. Possibilità di calibrare la velocità di riscaldamento in funzione del volume di liquido nel pozzetto                       | 9 |
| 27.        | Completezza dei sistemi di sicurezza presenti sullo strumento (controllo temperature, fotometri, tempi di processazione, motori passo-passo, ecc.) | Controlli standard presenti  | 7 | Controlli standard presenti  | 7 |
| 28.        | Sensore di livello sul grado di riempimento degli scarichi   | Si   | 7 | Si   | 7 |
| 29.        | Allarme tempestivo sul volume residuo dei tamponi di lavaggio  | Si   | 6 | Si   | 6 |
| 30.        | Allarmi sonori uditivi e visivi  | Si, entrambi   | 7 | Si, entrambi   | 7 |
| 31.        | Lista riepilogativa degli allarmi a video  | No.  | 5 | Si. Lista richiamabile con tutti gli allarmi rilevati.   | 7 |
| 32.        | Impegno complessivo di tempo ed attenzione richiesto all'operatore (grado di "Walk-away")  | Medio  | 6 | Alto   | 7 |
| 33.        | Integrazione nell'organizzazione esistente   | Buona, ma sistema complessivamente poco flessibile agli "imprevisti quotidiani" (i test devono essere programmati tutti prima di iniziare il lavoro) | 6 | Buona, con discreta flessibilità agli "imprevisti quotidiani" (funzione "preview" per simulare l'inserimento di nuove piastre) | 7 |
|            |  |  |   |  |   |
|            |  |  |   |  |   |
| <b>4.</b>  | <b>PRODUTTIVITA'</b>   |  |   |  |   |
| <b>4.1</b> | <b>ERGONOMIA &amp; SICUREZZA</b>   |  |   |  |   |
| 1.         | Lo strumento costringe ad azioni/posizioni ergonomicamente scorrette (posture, ecc.)   | No. Lo strumento è progettato correttamente ma l'attuale installazione rende difficoltoso l'utilizzo delle tastiere.                                 | 3 | No. Lo strumento è progettato correttamente ma l'attuale installazione rende difficoltoso l'utilizzo delle tastiere.           | 3 |

|            |   |   |   |   |   |
|------------|---|---|---|---|---|
| 2.         | Comodità di carico/scarico delle piastre  | Accesso comodo. Possibilità di carico singolo o a batch (4 piastre per volta)                                     | 8 | Accesso comodo. Caricamento sequenziale per singola piastra   | 7 |
| 3.         | Carrello portareagenti estraibile o fisso   | 2 carrelli estraibili facilmente  | 8 | 1 carrello estraibile abbastanza facilmente   | 7 |
| 4.         | Facilità caricamento reattivi diagnostici   | Accesso comodo e facile   | 8 | Accesso comodo e facile   | 8 |
| 5.         | Accessibilità degli interruttori elettrici on/off   | Accesso comodo e facile   | 8 | Accesso comodo e facile   | 8 |
| 6.         | Accessibilità dei cavi di alimentazione e di rete   | Accesso comodo  | 7 | Accesso comodo  | 7 |
| 7.         | Accessibilità al sistema per le manutenzioni (pulizia interna, cambio filtri, ecc.)                             | Accesso comodo  | 7 | Accesso comodo  | 7 |
| 8.         | Facilità di detersione e decontaminazione biologica   | Pulizia facile. Decontaminazione parziale difficoltosa (totale impossibile)                                       | 6 | Pulizia facile. Decontaminazione parziale difficoltosa (totale impossibile)                                       | 6 |
| 9.         | Protezione delle parti elettriche esterne (interruttori, prese, cavi, ecc.) da eventuali spargimenti di liquidi | Non va installato vicino a rubinetti o prese d'acqua.<br><br>Discretamente protetto da eventuali perdite interne. | 6 | Non va installato vicino a rubinetti o prese d'acqua.<br><br>Discretamente protetto da eventuali perdite interne. | 6 |
| 10.        | Comodità svuotamento scarichi liquidi   | Abbastanza comodo. Tanica da 10 litri in materiale plastico.  | 7 | Abbastanza comodo. Contenitore da 5 litri in vetro (fragile!)   | 6 |
| 11.        | Assenza di manipolazione degli scarichi biologici   | Necessità di svuotare almeno giornalmente la tanica dello scarico.  | 6 | Necessità di svuotare almeno giornalmente il contenitore dello scarico.   | 6 |
| 12.        | Comodità riempimento contenitori dei liquidi di lavaggio  | Estraibili. Comodi.   | 8 | Rimovibili. Comodi  | 8 |
| 13.        | Presenza di parti meccaniche in movimento non adeguatamente protette  | Con coperture chiuse l'operatore è protetto adeguatamente dalle parti meccaniche in movimento.                    | 8 | Con coperture chiuse l'operatore è protetto adeguatamente dalle parti meccaniche in movimento.                    | 8 |
|            |   |   |   |   |   |
| <b>4.2</b> | <b>FASE DI AVVIO</b>  |   |   |   |   |

|            |  |   |   |   |   |
|------------|--|---|---|---|---|
| 1.         | Procedura automatica di avvio o procedura manuale guidata dal software o procedura manuale non guidata | Procedura di avvio manuale guidata dal SW.  | 7 | Procedura di avvio automatica.  | 8 |
| 2.         | Necessità di tarature strumentali all'avvio (fotometri, ecc.)  | Richiesta inutile di taratura del fotometro (non eseguita come da istruzioni)   | 7 | Nessuna taratura richiesta.   | 8 |
| 3.         | Tempo totale della procedura di avvio  | 20 minuti   | 7 | 10 minuti   | 8 |
|            |  |   |   |   |   |
| <b>4.3</b> | <b>FASE DI LAVORO</b>  |   |   |   |   |
| 1.         | Acquisizione lista di lavoro da HOST o da campionatore   | Possibili entrambe  | 8 | Possibili entrambe  | 8 |
| 2.         | Facilità di programmazione manuale della lista di lavoro   | Difficoltosa  | 5 | Molto facile  | 8 |
| 3.         | Modalità di calibrazione (per lotto, per piastra, ecc.)  | Necessaria la calibrazione di ogni piastra  | 7 | Necessaria la calibrazione di ogni piastra  | 7 |
| 4.         | Validità della calibrazione  | Una piastra   | 7 | Una piastra   | 7 |
| 5.         | Tempo necessario per completare un ciclo di analisi (escluso l'avvio)                                  | Dipende dal test.<br>Da 45 a 150 minuti per piastra (89 campioni)   | 7 | Dipende dal test.<br>Da 45 a 150 minuti per piastra (89 campioni)   | 7 |
| 6.         | Lo strumento smaltisce adeguatamente il carico di lavoro   | Si. Dimensionamento adeguato.   | 7 | Si. Dimensionamento adeguato  | 7 |
| 7.         | Possibilità di inserire agevolmente piastre extra nel ciclo di lavoro programmato inizialmente         | Difficoltoso. Necessità di duplicare i contenitori dei reagenti.  | 4 | Facile. E' sufficiente programmarla in qualsiasi momento e il SW ricalcola la quantità di reagenti necessari.           | 7 |
| 8.         | Possibilità di continuare la processazione di piastre interrotte per qualsiasi motivo                  | Non è possibile. E' anche difficile stabilire a che punto della lavorazione è giunta la piastra per continuare manualmente. | 4 | E' possibile programmando step singoli (lavaggi, incubazioni, misure, ecc.). Funzione "retest" per piastre da ripetere. | 6 |

|            |  |  |   |  |   |
|------------|--|--|---|--|---|
| 9.         | Visualizzazione in tempo reale dello stato di avanzamento del lavoro                                       | Esiste tramite discreto grafico colorato.  | 7 | Esiste tramite efficace grafico colorato.  | 8 |
| 10.        | Possibilità di attesa in STAND-BY (per quanto tempo, ecc.)   | Possibile per 24 ore (poi richiede la procedura di avvio giornaliera)                  | 7 | Possibile a tempo indefinito.  | 8 |
| 11.        | Frequenza di analisi fuori controllo (ripetizioni piastre)   | Medio-Bassa (a volte problemi di lavaggio)   | 6 | Bassa  | 7 |
| 12.        | Frequenza di fermi macchina per guasti   | Bassa  | 7 | Bassa  | 7 |
| 13.        | Se viene a mancare l'alimentazione elettrica i risultati già acquisiti sono salvati                        | Si. Tutti i risultati delle piastre terminate regolarmente vengono memorizzati.        | 8 | Si. Tutti i risultati delle piastre terminate regolarmente vengono memorizzati.                            | 8 |
| 14.        | In caso di "crash" del sistema è prevista la possibilità di riprendere il lavoro dal punto di interruzione | No, assolutamente in nessun caso, anche per brevissime interruzioni                    | 5 | Si, in alcuni casi. Esiste una procedura apposita implementata nel SW operativo                            | 7 |
|            |  |  |   |  |   |
| <b>4.4</b> | <b>ELABORAZIONE DATI E CQI</b>   |  |   |  |   |
| 1.         | Elaborazione indici fisici del campione (emolisi, lipemia, ittero)   | No. E' un aspetto importante per migliorare la "gestione del rischio".                 | 4 | No. E' un aspetto importante per migliorare la "gestione del rischio".                                     | 4 |
| 2.         | Memorizzazione completa e comprensibile del processo analitico   | Memorizzazione delle operazioni effettuate su ogni piastra, ma di lettura difficoltosa | 6 | Solo lista di eventuali errori strumentali   | 5 |
| 3.         | Software validazione automatica analisi  | SW esterno al processore, in inglese   | 7 | Software di validazione integrato nel SW operativo   | 8 |
| 4.         | Versatilità ed adeguatezza dei modelli matematici utilizzati per il calcolo del cutoff                     | Completi per i test qualitativi, ma non semplici da programmare                        | 7 | Completi, integrati nel SW operativo e semplici da implementare (anche curve quantitative di calibrazione) | 8 |
| 5.         | Possibilità di inserire dei limiti ai parametri di validazione, secondo le specifiche dei vari test        | Si   | 8 | Si   | 8 |
| 6.         | Archivio automatico dei risultati ottenuti per almeno un anno  | Presente su computer esterno. Su sistema i dati devono essere cancellati ogni mese.    | 7 | Integrato nel software operativo.  | 7 |

|     |   |   |   |  |   |
|-----|---|---|---|--|---|
| 7.  | Files di archiviazione dei risultati esportabili in altre applicazioni  | Si  | 7 | Si   | 7 |
| 8.  | Possibilità di statistiche di consumo (differenziate per campioni, ripetuti, calibratori, controlli)              | No  | 4 | No   | 4 |
| 9.  | Report finale di analisi configurabile dall'operatore   | Si, abbastanza  | 8 | No, modelli standard ma efficienti   | 7 |
| 10. | Possibilità di stampare un referto-paziente con tutti i test eseguiti sul campione, anche se su piastre diverse   | No  | 5 | Si (Patient report).   | 7 |
| 11. | Documentazione errori e anomalie riscontrate durante l'analisi  | Si, allegate al report finale.  | 8 | Il report finale richiede una validazione esplicita da parte dell'operatore, ma non permette la stampa di eventuali anomalie | 7 |
| 12. | Gestione CQI implementata nel software di gestione  | No. Necessità di acquisire un software esterno dedicato inserendo i dati manualmente. | 8 | Si. Elaborazione dei dati molto "spartana", bloccata sulle ultime 100 piastre.   | 5 |
| 13. | Controllo Qualità Interno eseguito in tempo reale   | No. Inserimento manuale dati a fine piastra.  | 6 | Si, con acquisizione automatica dei valori dei sieri di controllo.   | 7 |
| 14. | Modalità di gestione degli allarmi su controlli e calibratori (regole di Westgard, ecc.)                          | E' possibile inserire le regole principali.   | 8 | No   | 5 |
| 15. | Files del QCI esportabili   | Si, in formato Microsoft Access   | 8 | No   | 5 |
| 16. | Numero di controlli gestiti contemporaneamente  | Illimitati, manualmente   | 7 | Uno  | 6 |
| 17. | Altri parametri del QCI monitorabili : media e dispersione dei campioni negativi, calibratori negativi e positivi | Si, sempre manualmente  | 7 | Solo per i calibratori negativi e positivi (non possibile sui campioni)  | 5 |
| 18. | Elaborazioni statistiche e grafiche giornaliere, settimanali, mensili, altro                                      | Si.   | 8 | No   | 4 |

|            |  |   |   |  |   |
|------------|--|---|---|--|---|
| 19.        | Elaborazioni grafiche e stampa delle carte di Levej-Jennings o altro ((carte cusum)                | Si, abbastanza efficaci. Occorrerebbe una stampante a colori (No carte cusum) | 8 | Si, ma eccessivamente elementari. Solo stampa dell'immagine come a video. (No carte cusum) | 6 |
| 20.        | Aggiornamento dei parametri statistici di posizione e dispersione con periodo a scelta dell'utente | Si, senza limiti  | 9 | No, niente periodi. Solo ultime 100 piastre.   | 4 |
|            |  |   |   |  |   |
| <b>4.5</b> | <b>FASE DI CHIUSURA</b>  |   |   |  |   |
| 1.         | Procedura automatica di shut-down o manuale  | Automatica  | 8 | Automatica   | 8 |
| 2.         | Tempo totale della procedura di chiusura   | 5 minuti  | 8 | 3 minuti, compresi i lavaggi di fine lavoro.   | 9 |
| 3.         | Tempo necessario per la manutenzione ordinaria giornaliera   | 10 minuti   | 8 | non richiesta  | 8 |
| 4.         | Tempo necessario per la manutenzione ordinaria settimanale   | 20 minuti   | 7 | non richiesta  | 8 |
| 5.         | Tempo necessario per la manutenzione ordinaria mensile   | 90 minuti   | 7 | non richiesta  | 8 |
| 6.         | Livello di difficoltà delle operazioni di manutenzione   | Abbastanza semplici   | 7 | Semplici   | 8 |
| 7.         | Manutenzione guidata via SW  | Si, anche se le indicazioni SW a volte sono di dubbia interpretazione         | 6 | No   | 7 |
| 8.         | Completezza degli accessori forniti di serie per la manutenzione                                   | Buona, vari accessori forniti.  | 8 | Sufficiente. Solo microscovolino per il pettine del lavatore.                              | 6 |
| 9.         | Altra manutenzione periodica necessaria  | Semestrale, compresa nel contratto di Service                                 | 8 | Semestrale, compresa nel contratto di manutenzione   | 8 |
|            |  |   |   |  |   |

## RISULTATI

I punteggi assegnati tramite il questionario ai due sistemi analitici, sono riassunti nella **tabella 1** aggregati per singola area funzionale (capitolo). Si è convenuto di utilizzare come misura di posizione centrale la *mediana* al posto della media aritmetica, perché la distribuzione di frequenza dei punteggi non ha la simmetria di una curva gaussiana ma evidenzia una “scodatura” verso i valori bassi, come ben rappresentato dall’istogramma di frequenza ottenuto elaborando tutti i punteggi disponibili (**figura 1**).

In questi casi l’utilizzo di una proprietà non parametrica fornisce una stima migliore della tendenza centrale. Per gli stessi motivi si è utilizzato il semplice *range* dei punteggi come misura di dispersione dei valori, al posto della più usuale deviazione standard o del coefficiente di variazione.

Il secondo e il terzo grafico riassumono visivamente i risultati di *praticabilità* ottenuti per ogni analizzatore (**figure 2 e 3**). La quarta figura, infine, enfatizza le differenze tra i punteggi mediani ottenuti dai due strumenti (**figura 4**).

Elaborazione e grafici sono stati ottenuti col software MICROSOFT EXCEL.

| SEZIONE                      | CAPITOLO              | S1  |     |          | S2  |     |          |
|------------------------------|-----------------------|-----|-----|----------|-----|-----|----------|
|                              |                       | MAX | MIN | MEDIA NA | MAX | MIN | MEDIA NA |
| 1. DATI GENERALI             | INFORMAZIONI          | 9   | 7   | 8        | 8   | 6   | 7        |
|                              | ASSISTENZA            | 9   | 2   | 5        | 9   | 2   | 5        |
|                              | DOCUMENTAZIONE        | 9   | 5   | 7        | 8   | 5   | 7        |
| 2. ESIGENZE DI INSTALLAZIONE | LOGISTICA             | 9   | 5   | 7        | 9   | 7   | 7        |
|                              | FUNZIONAMENTO         | 9   | 6   | 8        | 9   | 7   | 8        |
|                              | ADDESTRAMENTO         | 9   | 6   | 7        | 9   | 7   | 7,5      |
| 3. SPECIFICHE TECNOLOGICHE   | HARDWARE              | 8   | 4   | 7        | 9   | 5   | 8        |
|                              | SOFTWARE              | 7   | 5   | 5,5      | 9   | 5   | 7,5      |
|                              | ANALISI               | 9   | 5   | 7        | 9   | 5   | 7        |
| 4. PRODUTTIVITA’             | ERGONOMIA & SICUREZZA | 8   | 3   | 7        | 8   | 3   | 7        |

|                             |                         |             |   |   |             |   |   |
|-----------------------------|-------------------------|-------------|---|---|-------------|---|---|
|                             | FASE DI AVVIO           | 7           | 7 | 7 | 8           | 8 | 8 |
|                             | FASE DI LAVORO          | 8           | 4 | 7 | 8           | 6 | 7 |
|                             | ELABORAZIONE DATI E CQI | 9           | 4 | 7 | 8           | 4 | 6 |
|                             | FASE DI CHIUSURA        | 8           | 6 | 8 | 9           | 6 | 8 |
|                             |                         |             |   |   |             |   |   |
| N° attributi                |                         | <b>148</b>  |   |   | <b>148</b>  |   |   |
| <b>Sommatoria dei punti</b> |                         | <b>1010</b> |   |   | <b>1043</b> |   |   |
| <b>Media aritmetica</b>     |                         | <b>6.8</b>  |   |   | <b>7</b>    |   |   |
| <b>Mediana</b>              |                         | <b>7</b>    |   |   | <b>7</b>    |   |   |

tabella 1. Punteggi di gradimento aggregati per area funzionale e riepilogo generale

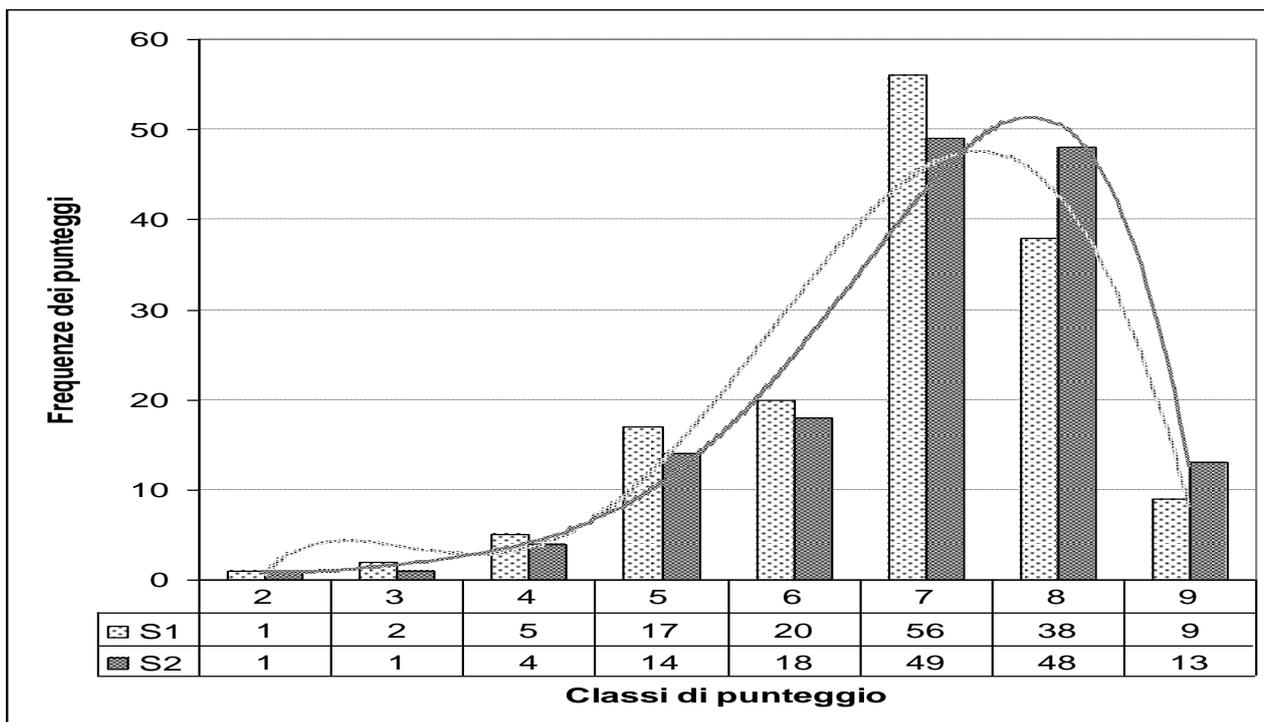


Figura 1. Istogramma generale di frequenza dei punteggi. Per ogni punteggio la tabella indica le frequenze assolute ottenute da ogni strumento.

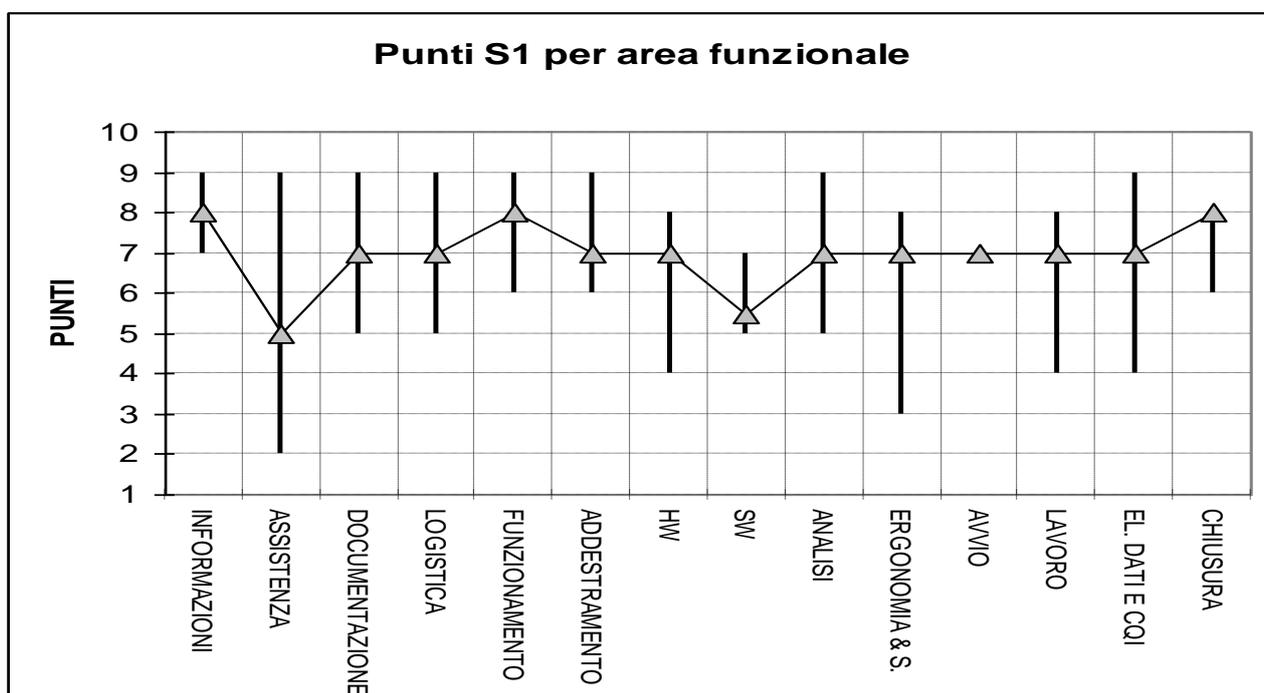


Figura 2. Punti praticabilità S1 aggregati per area funzionale-capitolo (mediane e range)

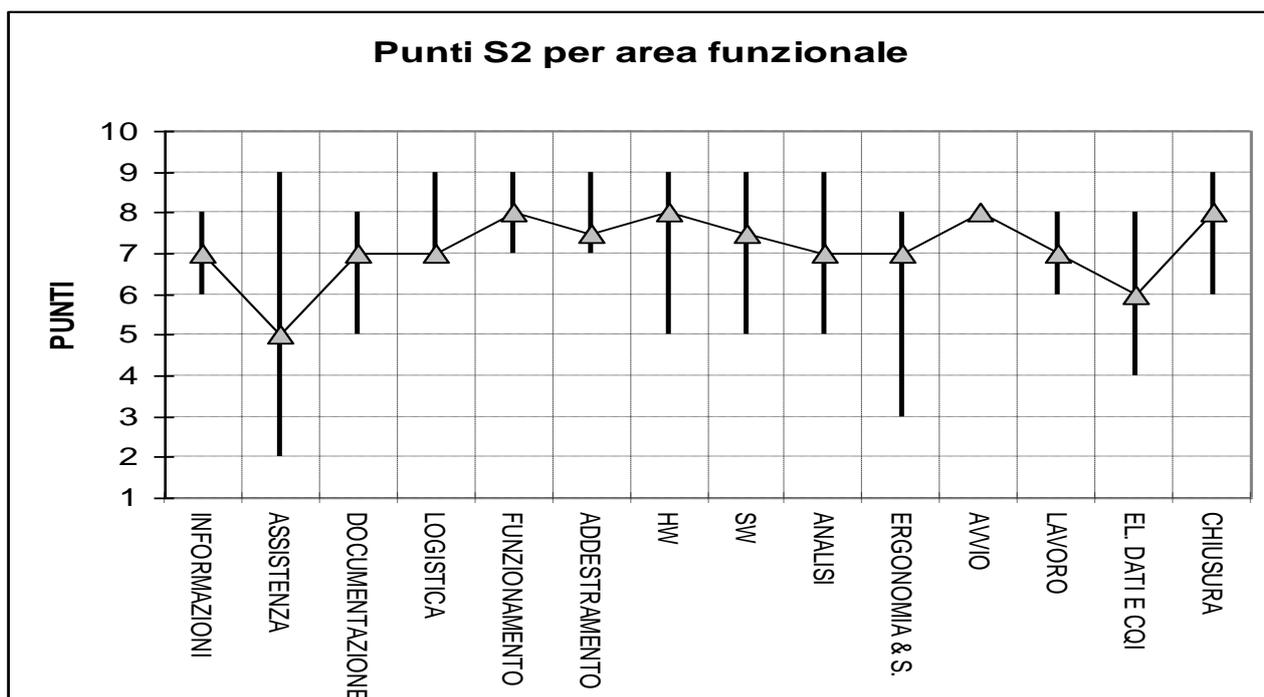


Figura 3. Punti praticabilità S2 aggregati per area funzionale-capitolo (mediane e range)

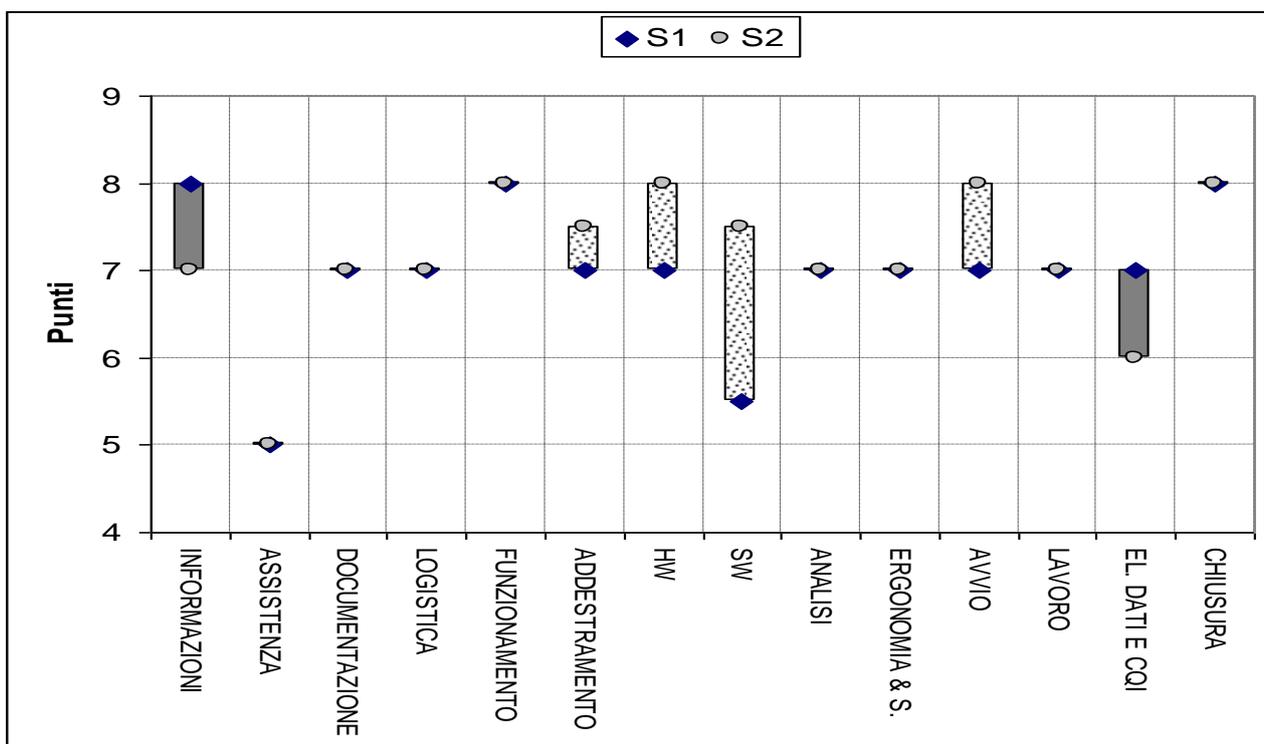


Figura 4. Confronto delle mediane con grafico a dispersione. Per ogni capitolo di praticabilità, i rettangoli scuri indicano una prevalenza di S1 mentre i rettangoli chiari denotano una prevalenza di S2. L'assenza di rettangoli significa che le mediane ottenute dai due strumenti coincidono.

---

## DISCUSSIONE

L'analisi dei dati grezzi e dei grafici ha evidenziato alcuni aspetti interessanti, e per certi versi inaspettati, relativamente alla *praticabilità* offerta dai due analizzatori.

Il punteggio medio ottenuto su tutte le aree del questionario non è significativamente diverso per i due strumenti (6.8 per S1 vs. 7.0 per S2) mentre la mediana è identica. **Questo dato aggregato, però, è di scarsa utilità pratica:** sotto alcuni aspetti, infatti, un analizzatore può prevalere significativamente sull'altro ma, contemporaneamente, manifestare carenze in altri settori.

Risulta senz'altro più interessante studiare nel dettaglio le singole aree del questionario ricercando, in particolare, le proprietà dove si riscontra una maggior sofferenza (mediane inferiori a 6 o gradimento, su singoli punti, inferiore a 4) o una maggior forza (mediane superiori a 7 o gradimento massimo su singoli punti importanti).

### Gli aspetti negativi

Alcuni elementi di criticità sono stati rilevati indistintamente sui due strumenti, evidenziando delle **aree comuni di “scarsa praticabilità” che dovranno essere particolarmente “presidiate” nei capitoli di acquisto.**

In particolare, l'assistenza tecnica esterna mostra una carenza importante, perché non è previsto l'intervento di tecnici qualificati nei giorni festivi ma, soprattutto, perché tale servizio non è garantito né al sabato né nei prefestivi (punteggio 2, mediane 5), giornate contraddistinte da un notevole carico di lavoro nel nostro laboratorio di esempio.

Un'altra carenza concerne un aspetto di ergonomia, che rende alquanto difficoltoso l'utilizzo delle tastiere di input dei dati (punteggio 3). Questo problema non è dovuto ad una cattiva progettazione o costruzione degli analizzatori, quanto piuttosto ad una cattiva installazione degli stessi (per **carenze strutturali e di spazio interne al laboratorio** che rendono definitive, purtroppo, sistemazioni che dovrebbero essere solo provvisorie).

Riguardo l'elaborazione dei dati, è stata giudicata negativamente l'impossibilità di far misurare ai due analizzatori gli indici fisici standard dei campioni: emolisi, ittero, lipemia (punteggio 4); parametri importanti per la valutazione della qualità del risultato analitico.

A carico del solo S1, invece, è da rimarcare:

- un problema di hardware dovuto alla fornitura di una stampante di servizio obsoleta ed inadeguata (punteggio 4);
- un serio problema di instabilità del software, mai risolto completamente, dovuto probabilmente a qualche incompatibilità tra il sistema operativo residente che gestisce il processore e la rete locale; manca, inoltre, un'efficiente funzione di “aiuto” in linea sensibile al contesto e all'errore strumentale e, soprattutto, non è stata apprezzata la “chiusura” all'implementazione di nuovi test prevista dal contratto di service (mediana 5.5);
- una scarsa versatilità in fase di lavoro, sia per l'impossibilità pratica, in corso di analisi, di poter variare i cicli di processo pre-programmati (occorre moltiplicare senza motivo i contenitori dei reagenti) sia per le difficoltà artificialmente create dal SW (oscuramento del

tracciato video) verso il proseguimento manuale delle piastre abortite, per qualsiasi motivo, dall'analizzatore (punteggio 4).

S2 ha rilevato un solo punto di vera debolezza: la gestione informatica del Controllo Interno di Qualità (CQI), valutata nel complesso troppo limitata e semplicistica (tipica degli strumenti più vecchi). Infatti, nonostante gli elementi concernenti l'elaborazione dei dati siano più che soddisfacenti e paragonabili a S1, il basso punteggio attribuito alle voci relative al CQI ha determinato un abbassamento del punteggio medio dell'intera area (mediana 6).

Occorre rimarcare, però, che mentre su S2 l'elaborazione dei risultati e il Controllo Interno di Qualità sono implementati nel software operativo dello strumento, S1, per queste importanti funzioni, utilizza due distinti **programmi specialistici** ricompresi nel contratto di service. La valutazione comparata delle caratteristiche afferenti al capitolo "ELABORAZIONE DATI E CQI" si riferisce, pertanto, non a S2 ma a questi due prodotti correlati.

### **Gli aspetti positivi**

Relativamente agli aspetti positivi, si può dire che i due strumenti sono sostanzialmente equivalenti per ciò che concerne la documentazione di accompagnamento e le specifiche di analisi, con un lieve vantaggio per S2 nell'area dell'addestramento, in quanto ritenuto più agevole (mediana 7.5 contro 7.0). Anche le fasi di avvio e chiusura giornaliera sono paragonabili e considerate più che soddisfacenti per modalità di attuazione e tempistica (mediane tra 7 e 8).

S2, peraltro, raggiunge un punteggio mediano di 8 in 4 aree del questionario (esigenze di funzionamento, Hardware, fase di avvio, fase di chiusura) contro le 3 di S1 (informazioni, esigenze di funzionamento, fase di chiusura).

### **Ulteriori considerazioni**

In definitiva, il confronto di *praticabilità* tra il "nuovo" ed il "vecchio" processatore di piastre dimostra inaspettatamente una sostanziale parità, se non una leggera superiorità, del vecchio strumento, giudicato in generale più semplice ed affidabile nonostante un'anzianità di servizio superiore di alcuni anni.

Anche i valori grezzi delle mediane ottenute nelle aree Hardware (HW) e Software (SW) evidenziano la superiorità tecnologica assegnata al vecchio processatore di piastre S2: con mediane, rispettivamente, di 8 vs. 7.0 e, soprattutto, di 7.5 vs. 5.5.