

**ALLEGATO B**Atti 721/16 all. 72/2  
Milano, 13/07/2022**OGGETTO: FORNITURE DI MATERIALE DI CONTROLLO PER I PROGRAMMI DI VALUTAZIONE ESTERNA DI QUALITÀ (VEQ) OCCORRENTE AL CENTRO DI RIFERIMENTO REGIONALE PER LA QUALITÀ DEI SERVIZI DI MEDICINA DI LABORATORIO DI REGIONE LOMBARDIA SITO PRESSO L'ASST GRANDE OSPEDALE METROPOLITANO NIGUARDA**

Le forniture in oggetto sono relative ad **un ciclo annuale** di materiale di controllo da utilizzare per i programmi di valutazione esterna della qualità (VEQ) gestiti dal Centro di Riferimento Regionale per la Qualità dei Servizi di Medicina di Laboratorio di Regione Lombardia (di seguito Centro\_VEQ) sito presso l'ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda (di seguito Azienda).

Le ditte fornitrici potranno indicare la propria disponibilità anche per un solo lotto tra quelli richiesti. I lotti oggetto della presente indagine sono indicati in tabella 1 e viene riportato il **valore annuale** presunto.

Il quantitativo previsto si deve intendere come **puramente indicativo e non vincolante.**

L'Azienda procederà ad eventuale stipula del contratto. La gestione sarà esercitata dal Centro\_VEQ avente sede presso l'Azienda.

Il materiale potrà essere utilizzabile anche per gare o convenzioni alle quali il Centro\_VEQ intende partecipare come fornitore di Programmi VEQ.

Per l'assegnazione è prevista una verifica di idoneità del materiale su caratteristica campionatura da consegnare al Centro\_VEQ.

Per la verifica sono valutati 2 campioni per 2 lotti diversi tra loro, 2 campioni per lotto. Consegna al Centro\_VEQ con tempistica definita dall'Azienda.

**Tabella 1: dettaglio lotti ed importo presunto per lotto**

<b>Lotto n°</b>	<b>Nome lotto</b>	<b>Importo annuo (IVA esclusa)</b>
<b>1</b>	Antigene SARS CoV-2	€ 25.000,00
<b>2</b>	RNA SARS CoV-2	€ 32.000,00
<b>3</b>	Sierologia SARS CoV-2	€ 22.000,00
<b>Totale (IVA esclusa)</b>		<b>€ 79.000,00</b>



**Le caratteristiche comuni a tutti i lotti richiesti sono le seguenti e DEVONO essere obbligatoriamente dichiarate punto per punto dalla ditta fornitrice per ogni lotto:**

**1) Stabilità del materiale di controllo:**

Il materiale di controllo deve essere stabile per almeno 8 mesi dalla data di consegna al Centro\_VEQ.

Per campioni con caratteristiche biologiche peculiari per i quali non è possibile garantire la stabilità sopra indicata il criterio “tempo di stabilità” dovrà essere dichiarato dalla ditta fornitrice e valutato dal Centro\_VEQ.

La ditte fornitrici dovranno dare indicazione sulla stabilità del materiale una volta ricostituito se liofilo, aperto se liquido, nelle varie condizioni operative (Temperatura ambiente, conservazione +2 / +8 °C, ricongelamento, ecc.) e “possibilmente stress test”.

**2) Omogeneità del materiale di controllo:**

E' richiesta l'attestazione della verifica di omogeneità del materiale di controllo per ciascun lotto in accordo alla norma UNI ISO 13528:2016, da inviare al Centro\_VEQ contestualmente all'invio del materiale di controllo, qualora non sia disponibile dovrà essere dichiarato dalla ditta fornitrice e valutato dal Centro\_VEQ.

**3) Confezionamento ed etichettatura:**

Le ditte fornitrici dovranno comunicare le dimensioni dei flaconi/bocchettini non appena viene stipulato il contratto e mantenere le medesime dimensioni per l'intera durata della fornitura per tutti i lotti.

L'etichetta dovrà essere concordata con il Centro\_VEQ all'inizio della fornitura ed ogni campione del singolo lotto deve essere facilmente riconducibile al lotto di appartenenza (singola etichettatura dei campioni, tappi di colore diverso a seconda del lotto)

I campioni dei lotti dovranno essere contraddistinti e confezionati singolarmente in contenitori separati, ciascuno contenente un solo lotto, in accordo alle specifiche da concordare con il Centro\_VEQ.

Il Centro\_VEQ ha facoltà di richiedere un ulteriore confezionamento in scatole di cartone singole per ciascun flacone/bocchettino con etichetta identificativa del lotto all'esterno della scatola coerente con l'etichetta riportata sul flacone/bocchettino. Questo tipo di confezionamento NON dovrà avere costi aggiuntivi, oltre a quelli già aggiudicati, per il Centro\_VEQ.

**4) Tempi di consegna fornitura:**

I cicli di controllo dei programmi VEQ gestiti dal Centro\_VEQ seguono l'anno solare. Il materiale deve essere consegnato di norma con cadenza semestrale al Centro\_VEQ, con prima consegna prevista tra novembre e dicembre. La seconda consegna entro il mese di maggio.

Qualora il materiale di controllo abbia una scadenza inferiore agli 8 mesi, dovrà essere concordata una consegna del materiale di controllo in funzione delle esigenze del Centro\_VEQ (mensile, bimestrale o trimestrale).

Le ditte fornitrici dovranno espressamente confermare le date di consegna previste.

#### **5) Verifica materiale di controllo:**

E' facoltà del Centro\_VEQ verificare a campione il materiale di controllo prima dell'invio ai laboratori partecipanti e se ritenuto non conforme rispetto alle specifiche concordate, dovrà essere sostituito in tempi che non determinino ritardo nelle spedizioni del Centro\_VEQ mensili o bimestrali ai laboratori partecipanti al programma VEQ e senza alcun costo aggiuntivo per il Centro\_VEQ. Data l'impossibilità di periziare tutto il materiale all'atto dell'arrivo, le ditte fornitrici dovranno accettare le eventuali contestazioni sulla qualità e sui confezionamenti dei prodotti forniti anche a distanza di tempo dalla consegna, nella fase di utilizzo, quando ne sarà possibile effettuare il controllo

Un eventuale ritardo di consegna, dovuto anche alla sostituzione del materiale ritenuto non conforme, che non permetta al Centro\_VEQ l'invio del materiale di controllo ai laboratori partecipanti entro i tempi stabiliti, determinerà una penale pari al costo comunemente sostenuto dal Centro\_VEQ per la spedizione del materiale.

Si precisa che i lotti di materiale di controllo non possono essere presenti contemporaneamente nel territorio italiano distribuiti come materiale per il controllo di qualità interno

#### **6) Caratteristiche e commutabilità dei materiali di controllo**

I materiali di controllo devono essere commutabili con i principali sistemi analitici presenti sul mercato.

Il materiale di controllo fornito dalle ditte fornitrici, di origine umana o similare, dovrà possedere caratteristiche chimico-fisiche tali da poter rispondere in modo analogo ai campioni umani, ai diversi metodi di determinazione, in particolare:

- conservanti, stabilizzanti e tensioattivi assenti o presenti in concentrazioni tali da non interferire con il dosaggio
- negatività ai tests di ultima generazione per la ricerca dell'HBsAg, dell'HCV, dell'HIV e degli Anticorpi anti Treponema (LUE).

Per tutti i lotti, le ditte fornitrici dovranno - prima di ogni spedizione - fornire indicazione scritta dei valori di tutti i campioni nelle unità di misura concordate, riportando il metodo/modalità di determinazione.

Dovranno essere fornite tutte le documentazioni necessarie a garantire il corretto utilizzo e gestione in sicurezza del materiale di controllo (schede tecniche e di sicurezza).

#### **7) Contatti delle ditte fornitrici:**

Le ditte aggiudicatarie devono indicare i nominativi ed i riferimenti telefonici e mail dei propri referenti commerciali, della logistica e tecnici.



Le caratteristiche specifiche di ciascun lotto sono quelle di seguito riportate ed **i fabbisogni indicati sono da intendersi per 1 ciclo annuale:**

### **Lotto 1 – Antigene SARS CoV-2**

**Elenco prestazioni e range concentrazioni:** Antigene SARS CoV-2. La ditta deve comunicare lo schema delle possibili concentrazioni minime e massime del virus previste nella fornitura, indicando i/metodi di determinazione e se possibile il genotipo virale. In ogni caso lo schema definitivo dei valori dovrà essere concordato con il Centro\_VEQ. Una indicazione di massima è indicata al capitolo “Fabbisogno”.

**Descrizione del materiale di controllo:** cellule epiteliali vie aeree contenenti antigene SARS CoV-2. Il volume minimo dev'essere di 300 µL per flacone/bocchettino.

**Trattamento:** Il campione deve essere pronto all'uso in forma liquida oppure da ricostituire (es. liofilo) con apposito diluente / acqua fisiologica / acqua distillata.

**Confezionamento:** singolarmente con sacchetto zip per trasporto di provette e campioni di materiale biologico (bio-hazard)

**Fabbisogno** 12 lotti, ogni lotto dev'essere di 150 campioni uguali tra loro. I lotti dovranno essere: 3 positivi elevati (esito RT-PCR: Ct <22 o >100.000 copie genoma virale/mL), 3 positivi medi (esito RT-PCR: Ct >22 e Ct <28 o tra 10.000 e 50.000 copie genoma virale/mL), 3 positivi deboli (esito RT-PCR: Ct >28 e Ct <34 o <10.000 copie genoma virale/mL) e 3 negativi (esito RT-PCR: Ct >40, non contiene copie di genoma virale).

### **Lotto 2 – RNA SARS CoV-2**

**Elenco prestazioni e range concentrazioni:** RNA SARS CoV-2. La ditta deve comunicare lo schema delle possibili concentrazioni minime e massime del virus previste nella fornitura, indicando i/metodi di determinazione e se possibile il genotipo virale. In ogni caso lo schema definitivo dei valori dovrà essere concordato con il Centro\_VEQ. Una indicazione di massima di quanti campioni positivi / negativi è indicata al capitolo “Fabbisogno”.

**Descrizione del materiale di controllo:** cellule epiteliali vie aeree contenente genoma virale SARS CoV-2 idoneo per l'analisi molecolare RNA SARS CoV-2. Il volume minimo finale è di 1 mL per flacone/bocchettino.

**Trattamento:** Il campione deve essere pronto all'uso in forma liquida oppure da ricostituire (es. liofilo) con apposito diluente / acqua fisiologica / acqua distillata.

**Confezionamento:** Confezionati singolarmente con sacchetto zip per trasporto di provette e campioni di materiale biologico (bio-hazard)

**Fabbisogno:** 12 lotti, ogni lotto dev'essere di 150 campioni uguali tra loro. I lotti dovranno essere: 3 positivi elevati (esito RT-PCR: Ct <22, >5.000 copie genoma virale/mL), 3 positivi medi (esito RT-PCR: Ct >22 e Ct



<28, tra 1.000 e 5.000 copie genoma virale/mL), 3 positivi deboli (esito RT-PCR: Ct>28 e Ct < 34, <1.000 copie genoma virale/mL) e 3 negativi (esito RT-PCR: Ct >40, non contiene copie di genoma virale).

### **Lotto 3 – Sierologia SARS CoV-2**

**Elenco prestazioni e range concentrazioni:** Sierologia SARS CoV-2, IgG, IgM, IgA, Ig Totali. La ditta deve comunicare lo schema dei possibili valori di concentrazione minima e massima previsti nella fornitura, indicando i/metodi di determinazione. In ogni caso lo schema definitivo dei valori dovrà essere concordato con il Centro\_VEQ. Una indicazione di massima di quanti campioni positivi / negativi è indicata al capitolo “Fabbisogno”.

**Descrizione del materiale di controllo:** siero contenente Anticorpi diretti verso virus SARS CoV-2 sia generati attraverso l’infezione naturale (possibilmente di diversi genotipi) che attraverso vaccinazione o entrambi. Il volume minimo finale è di 500 µL per flacone/bocchettino.

**Trattamento:** Il campione deve essere pronto all’uso in forma liquida oppure da ricostituire (es. liofilo) con apposito diluente / acqua fisiologica / acqua distillata.

**Fabbisogno** 12 lotti, di cui 6 positivi almeno per IgG ed Ig Totali 3 positivi per almeno per IgM e 3 negativi. Ogni lotto dev’essere di 110 campioni uguali tra loro.