

**ALLEGATO B**Atti 721/16 all. 76/2
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 triennale** 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 e triennale** 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 **entro il 9 settembre 2022 alle ore 12:00.**

Tabella 1: dettaglio lotti ed importo presunto per lotto

Lotto n°	Nome lotto	Importo annuo (IVA esclusa)	Importo 36 mesi (IVA esclusa)
1	Coagulazione 1	€ 16.000,00	€ 48.000,00
2	Coagulazione 2	€ 7.000,00	€ 21.000,00
3	Marcatori Cardiaci	€ 15.000,00	€ 45.000,00
4	Procalcitonina	€ 15.000,00	€ 45.000,00
		€ 53.000,00	€ 159.000,00



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 dei flaconi/bocchettini 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 una maniera 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 per le forniture che prevedono 12 lotti e fra novembre e gennaio per le forniture che prevedono fino a 6 lotti. 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 aggiudicatrici 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 – Coagulazione 1

Elenco prestazioni e range concentrazioni:

- Tempo di Protrombina (PT)
- Tempo di tromboplastina parziale attivato (aPTT)
- Fibrinogeno
- Antitrombina
- D-DIMERO
- Proteina C (Antigene ed attività)
- Proteina S Libera
- Proteina S Totale ed Attività

Oltre a questi analiti la ditta deve indicare la presenza di altri analiti e in quali concentrazioni solo se ritenuti idonei al loro utilizzo in un programma di V.E.Q., non rientranti nel lotto “Coagulazione 2” che saranno oggetto di valutazione.

Descrizione del materiale di controllo: plasma di origine umana, volume minimo 1 mL. Il materiale dev’essere idoneo per analisi di coagulazione.

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

Fabbisogno: 12 lotti, ogni lotto da 160 campioni uguali tra loro. All’interno di ciascun lotto le concentrazioni dei vari parametri dovranno essere differenziate il più possibile (non tutti alti o tutti bassi) più differenziati possibile con valori all’interno dei range di misurazione fortemente patologici e quanti campioni con valori all’interno dei range di misurazione fisiologici. 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.

Lotto 2 – Coagulazione 2

Elenco prestazioni e range concentrazioni:

- Lupus Anticoagulante
- Resistenza alla proteina C attivata in carenza di Fattore V°
- Resistenza alla proteina C attivata totale
- Fattori: II° - V° - VII° - VIII° - IX° - X° - XI° - XII°



Oltre a questi analiti la ditta deve indicare la presenza di altri analiti e in quali concentrazioni solo se ritenuti idonei al loro utilizzo in un programma di V.E.Q., non rientranti nel lotto "Coagulazione 1" che saranno oggetto di valutazione.

Descrizione del materiale di controllo: plasma di origine umana mono o multiparametrico, il materiale dev'essere idoneo per analisi di coagulazione

Trattamento: Il campione deve essere pronto all'uso se in forma liquida oppure da ricostituire (es. liofilo) con apposito diluente / acqua fisiologica / acqua distillata con un volume finale di 1 mL

Fabbisogno: 6 lotti, ogni lotto da 70 campioni uguali tra loro. Ogni lotto dovrà essere rappresentativo di uno degli analiti indicati nel capitolo "elenco prestazioni e range concentrazioni". All'interno di ciascun lotto le concentrazioni dei vari parametri dovranno essere differenziate il più possibile (non tutti alti o tutti bassi) più differenziati possibile con valori all'interno dei range di misurazione fortemente patologici e quanti campioni con valori all'interno dei range di misurazione fisiologici. 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.

Lotto 3 – Marcatori cardiaci

Elenco prestazioni e range concentrazioni:

- CK-MB in concentrazione proteica
- Omocisteina
- Mioglobina
- Troponina I
- Troponina T

Oltre a questi analiti la ditta deve indicare la presenza di altri analiti e in quali concentrazioni solo se ritenuti idonei al loro utilizzo in un programma di V.E.Q., che saranno oggetto di valutazione.

Descrizione del materiale di controllo: siero di origine umana con volume minimo di 1 mL. Il materiale dev'essere idoneo per l'analisi dei marcatori cardiaci.

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

Fabbisogno: 8 lotti, ogni lotto da 130 campioni uguali tra loro. Gli 8 lotti dovranno avere concentrazioni diverse fra loro, a vari livelli sia a valori bassi sia a valori alti, più differenziati possibile. All'interno di ciascun lotto le concentrazioni dei vari parametri dovranno essere differenziate il più possibile più differenziati possibile con valori all'interno dei range di misurazione fortemente patologici e quanti campioni con valori all'interno dei range di misurazione fisiologici. 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.



Lotto 4 – Procalcitonina

Elenco prestazioni e range concentrazioni: Procalcitonina

Descrizione del materiale di controllo: siero di origine umana con un volume minimo di 1 mL. Il materiale dev'essere idoneo per l'analisi della procalcitonina

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

Fabbisogno: 8 lotti, ogni lotto da 90 campioni uguali tra loro. Gli 8 lotti dovranno avere concentrazione differenziata il più possibile (non tutti alti o tutti bassi) più differenziati possibile con valori all'interno dei range di misurazione fortemente patologici e quanti campioni con valori all'interno dei range di misurazione fisiologici. 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.