

**ALLEGATO B**Atti 721/16 all. 77/2  
Milano, 03/08/2022**OGGETTO: FORNITURA DI MATERIALE DI CONTROLLO PER I PROGRAMMI DI VALUTAZIONE ESTERNA DI QUALITÀ (VEQ) PER ORMONI E MARCATORI TEMPORALI 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 21 settembre 2022 alle ore 12:00.**

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

<b>Lotto n°</b>	<b>Nome lotto</b>	<b>Importo 36 mesi</b>
<b>1</b>	Ormoni e Marcatori Tumorali A	<b>€ 61.000</b>
<b>2</b>	Ormoni e Marcatori Tumorali B	<b>€ 27.000</b>

**N.B.**

Il primo anno di fornitura, **2023, avrà 9 lotti**, i successivi anni **2024 e 2025 avranno 12 lotti**.

Il numero totale dei lotti per il ciclo triennale di fornitura di materiale di controllo è **33**.



**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.

Le 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 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. 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).
- Negatività per gli anticorpi eterofili

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 – Ormoni e Marcatori Tumoriali A

Elenco prestazioni e range concentrazioni:

Analita	Unità di misura	Range indicativo delle concentrazioni
T3 Libera	ng/L	1,50-15,00
T4 Libera	ng/L	4,20-35,00
TSH	mUI/L	0,050-40,000
LH	UI/L	3,00-75,00
FSH	UI/L	2,00-100,00
Prolattina	mUI/L	20,0-3000,0
Estradiolo	ng/L	30,00-1000,00
Progesterone	µg/L	0,50-25,00
HCG	UI/L	3,0-500,0
Testosterone	µg/L	0,30-15,00
Insulina	mUI/L	3,00-100,00
C PEPTIDE	µg/L	0,50-10,00
DHEA-S	µg/L	200,0-10000,0
Cortisolo	µg/L	30,00-500,00
HGH	µg/L	1,00-20,00
Paratormone	ng/L	20,00-500,00
Folati	µg/L	5,00-20,00
Vitamina B12	ng/L	200,0-1000,0
Ferritina	µg/L	40,0-500,0
25-OH – vitamina D	µg/L	15,0-70,0
CEA	µg/L	4,00-50,00
AFP	kUI/L	3,0-300,0
CA 19-9	kUI/L	<b>10,0-1000,0*</b>
CA 125	kUI/L	10,00-100,00
CA 15-3	kUI/L	5,0-100,0
PSA Totale	µg/L	0,50-20,00
PSA Libero	µg/L	0,200-10,000

**\*Valori ottenuti con metodi differenti da Abbott Architect e Alinity**

Possibilmente i seguenti analiti aggiuntivi:

ACTH, Calcitonina, Renina

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 riferiti al lotto 1 Ormoni e Marcatori Tumoriali B.

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.

Le concentrazioni dei suddetti analiti devono essere determinabili con i principali metodi di analisi in commercio.

**Descrizione del materiale di controllo:** siero liquido o liofilo di origine umana. Il volume minimo finale è di almeno 3 mL in un unico flacone



**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/anno, ogni lotto dev'essere di **180 campioni** uguali tra loro.

Il primo anno di fornitura, **2023, avrà 9 lotti**, i successivi anni **2024 e 2025 avranno 12 lotti**.

Il numero totale dei lotti per il ciclo triennale di fornitura di materiale di controllo è **33**.

I vari analiti di ciascun lotto devono avere concentrazioni differenziali, ovvero non possono essere presenti tutti in concentrazione alta o tutti in concentrazione bassa contemporaneamente e tuttavia devono garantire valori fisiologici ed ad alta attività.

### Lotto 2 – Ormoni e Marcatori Tumorali B

#### Elenco prestazioni e range concentrazioni:

Analita	Unità di misura	Range indicativo delle concentrazioni
Aldosterone	ng/L	50,0-1000,0
Delta-4-Androstenedione	µg/L	0,50-8,00
17 alfa OH Progesterone	µg/L	0,4-10,0
SHBG	nmol/L	7,5-150,0
IGF1	µg/L	30,0-1000,0
Tireoglobulina	µg/L	2,0-50,0
1,25-diidrossivitamina D	ng/L	10,0-150,0
Eritropoietina	U/L	3,2-32,0
Testosterone libero	ng/L	15,3-70,0

Possibilmente i seguenti analiti aggiuntivi:

Gastrina, Ormone antimulleriano, HE4

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 riferiti al lotto 1 Ormoni e Marcatori Tumorali A.

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.

Le concentrazioni dei suddetti analiti devono essere determinabili con i principali metodi di analisi in commercio.

**Descrizione del materiale di controllo:** siero liquido o liofilo di origine umana. Il volume minimo finale è di almeno 3 mL in un unico flacone

**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/anno, ogni lotto dev'essere di **80 campioni** uguali tra loro.

Il primo anno di fornitura, **2023, avrà 9 lotti**, i successivi anni **2024 e 2025 avranno 12 lotti**.

Il numero totale dei lotti per il ciclo triennale di fornitura di materiale di controllo è **33**.



I vari analiti di ciascun lotto devono avere concentrazioni differenziali, ovvero non possono essere presenti tutti in concentrazione alta o tutti in concentrazione bassa contemporaneamente e tuttavia devono garantire valori fisiologici ed ad alta attività.