

**ALLEGATO B**

Atti 721/16 all. 174/2

OGGETTO: FORNITURA DI MATERIALE DI CONTROLLO PER I PROGRAMMI DI VALUTAZIONE ESTERNA DI QUALITÀ (VEQ) PER SCREENING VIRUS RESPIRATORI 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 alla fornitura di 12 mesi di materiale di controllo da utilizzare per i programmi di valutazione esterna della qualità (VEQ) gestiti dal Centro Regionale di Coordinamento della Medicina di Laboratorio di Regione Lombardia (di seguito Centro) sito presso l'ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda (di seguito Azienda).

Il lotto oggetto della presente indagine è indicato in tabella 1 e viene riportato il valore presunto.

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

L'Azienda procederà a d e v e n t u a l e stipula del contratto. La gestione sarà esercitata dal Centro avente sede presso l'Azienda.

Il materiale potrà essere utilizzabile anche per gare o convenzioni alle quali il Centro 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.

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

Tabella 1: dettaglio lotti ed importo presunto per lotto

Nome lotto	Importo annuo (IVA esclusa)	Importo 12 mesi rinnovo (IVA esclusa)
Screening virus respiratori	€ 43.200,00	€ 43.200,00

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 ed omogeneità del materiale di controllo:

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

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 dal fornitore e valutato dal Centro.

I fornitori 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".



E' richiesta l'attestazione della verifica di stabilità e dell'omogeneità del materiale di controllo per ciascun lotto in accordo alla norma UNI ISO 13528. Le analisi sul materiale di controllo per determinare la stabilità e omogeneità devono essere effettuate da laboratori accreditati secondo la norma UNI EN ISO 15189 o che operano in conformità a questa norma per i misurandi identificati per la verifica della stabilità e dell'omogeneità.

All'occorrenza il Centro potrà richiedere le evidenze necessarie a documentare la conformità di quanto dichiarato.

L'attestazione della stabilità e omogeneità del materiale dovrà essere inviata al Centro appena disponibile o quantomeno contestualmente alla consegna del materiale.

Qualora quanto sopra esposto non sia possibile dovrà essere dichiarato dal fornitore e valutato dal Centro.

2) Confezionamento ed etichettatura:

I fornitori 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, se possibile, dovrà essere concordata con il Centro 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.

Qualora quanto sopra esposto non sia possibile dovrà essere dichiarato dal fornitore e valutato dal Centro.

3) Tempi di consegna fornitura:

I cicli di controllo dei programmi VEQ gestiti dal Centro seguono l'anno solare. Il materiale deve essere consegnato di norma con cadenza semestrale al Centro, con prima consegna prevista all'inizio della fornitura.

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 (mensile, bimestrale o trimestrale).

I fornitori dovranno espressamente confermare le date di consegna previste.

4) Verifica materiale di controllo:

E' facoltà del Centro 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 mensili o bimestrali ai laboratori partecipanti al programma VEQ e senza alcun costo aggiuntivo per il Centro. Data l'impossibilità di periziare tutto il materiale all'atto dell'arrivo, i fornitori 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 l'invio del materiale di controllo ai laboratori partecipanti entro i tempi stabiliti, determinerà una penale pari al costo comunemente sostenuto dal Centro per la spedizione del materiale.



5) Caratteristiche e commutabilità dei materiali di controllo

Si richiede l'attestazione che il fornitore sia certificato secondo la norma UNI CEI EN ISO 13485 per la produzione dei materiali di controllo ed eventualmente se disponibile l'attestazione di accreditamento in accordo alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17043 per i misurandi oggetto della fornitura.

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

Il materiale di controllo fornito dai fornitori, 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 alle analisi di ultima generazione per la ricerca dell'HBsAg, dell'HCV, dell'HIV e degli Anticorpi anti Treponema (LUE).

Per tutti i lotti, i fornitori 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).

6) Contatti dei fornitori:

I fornitori aggiudicatari 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:

Lotto 1 – Screening Virus respiratori

Obbligatori	Facoltativi
SARS CoV-2	/
Influenza A /	/
Reticolociti	/
RSV	/
Rhinovirus / Enterovirus	/
/	Influenza B
/	Virus Parainfluenzali

I genomi virali possono essere presenti singolarmente o in co-infezione.

La ditta deve comunicare lo schema delle possibili concentrazioni minime e massime dei virus previste nella fornitura, indicando i/il metodi di determinazione e se possibile il genotipo virale. In ogni caso lo schema definitivo dei valori dovrà essere concordato con il Centro. Una indicazione di massima di quanti campioni positivi / negativi è indicata al capitolo "Fabbisogno".



Descrizione del materiale di controllo: cellule epiteliali vie aeree contenente i genomi virali indicati in tabella idonei per l'analisi molecolare. 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 180 campioni uguali tra loro. I lotti dovranno essere: 9 positivi con diversa concentrazione di copie virali e 3 negativi, non contiene copie di genomi virali. Nei campioni positivi i genomi virali possono essere richiesti singolarmente o in co-infezione.