



Deliberazione N. 1733

adottata dal DIRETTORE GENERALE in data 6 OTT. 2014

**Oggetto:** Aggiudicazione Acquisto in Economia ai sensi dell'art. 125 del D.Lgs. n. 163/06 per la fornitura di Provette Sterili per la SSD Immunologia dei Trapianti e Banca Sangue Cordonale. Anni uno. Ditta Labo Industria. Spesa complessiva annua € 5.100,00+IVA. CIG ZFA10BC72A.  
Art 29 comma 2 L.R. n. 10/28.07.06

Publicata all'Albo Pretorio dell'Azienda a partire dal 10 OTT. 2014  
per gg.15 consecutivi e posta a disposizione per la consultazione.

Il Direttore Amministrativo

IL DIRETTORE GENERALE            Dott. Antonio Garau  
Coadiuvato dal  
Direttore Amministrativo:        Dott. Attilio Murru  
dal Direttore Sanitario:         Dott. Remigio C. Puddu

SU                                    proposta del Servizio Provveditorato;

ACQUISITA                        la nota n. 1384 del 08.09.2014 del (All. "A" fg. 11), autorizzata dal Direttore Amministrativo e dal Direttore Sanitario, con la quale il Direttore della S.C. Farmacia ha richiesto la fornitura di Provette Sterili per la SSD Immunologia dei Trapianti e Banca Sangue Cordonale della durata di un anno;

RILEVATO                         che non risultano attive convenzioni della Centrale regionale e della Consip relative a detta fornitura, per cui non possono essere applicate le disposizioni di cui al "Decreto spending review due" (D.L. 95/2012, convertito in legge 135/2012), come da elenco allegato (All. "B" fg. 4);

DATO ATTO                        che si è reso necessario provvedere in merito con Acquisto in Economia, ai sensi dell'art. 125 del D.Lgs. n. 163/06;

ATTESO                            che con la lettera prot. n. 20944 del 12.09.2014 sono state invitate a presentare preventivo di spesa le seguenti n. 4 ditte: Clinilab, MDM, Prodifarm e Laboindustria e che, nei termini fissati, sono pervenute le offerta delle Ditte MDM, Prodifarm e Laboindustria come da verbale redatto dall'Ufficio Protocollo (All. "C" fg. 1);

RILEVATO                         che le offerte pervenute sono state aperte in seduta pubblica, previa convocazione delle Ditte partecipanti, come da verbale redatto in data 22.09.2014 allegato alla presente per farne parte integrante e sostanziale (All. "D" fg. 5);

VISTE                                le offerte delle Ditte MDM, Prodifarm e Laboindustria, (All. "E" fg. 4);

RILEVATO                         che, non avendo incluso la campionatura come richiesto nella lettera d'invito, e avendo inoltre superato la base d'asta, la Ditta Prodifarm è da considerarsi esclusa;

VISTO                                il prospetto comparativo e la relazione (All. "F" fg. 2) con cui l'utilizzatore e il Direttore del Servizio Farmacia hanno dichiarato che i prodotti della Ditta MDM e Labo Industria sono conformi a quanto richiesto e i prezzi congrui;



segue deliberazione n. 1733 del 6 OTT. 2014

-2-

- RITENUTO** pertanto di dover aggiudicare, in favore della Ditta Labo Industria, la quale offre il prezzo più basso, la fornitura di Provette Sterili per la SSD Immunologia dei Trapianti e Banca Sangue Cordonale della durata di un anno, per un importo complessivo annuo di € 5.100,00+IVA, con applicazione di uno sconto del 57,81%;
- VISTI** il D.Lgs n.163/06 e le leggi regionali nn. 10/97, 10/06, e 5/07;
- CON** il parere favorevole dei Direttori Amministrativo e Sanitario;

**DELIBERA**

per i motivi esplicitati in premessa:

- 1) di aggiudicare la fornitura di di Provette Sterili per la SSD Immunologia dei Trapianti e Banca Sangue Cordonale della durata di un anno, per un importo complessivo annuo di € 5.100,00+IVA così come sottodescritto con applicazione di uno sconto del 57,81%;

2)

Rif	Descrizione	pz	Laboindustria		
			Importo Unit.	Importo tot.	Sconto
1	Provetta sterile idonea per campionamento analisi NAT.	15.000	€0,34 +IVA	€ 5.100,00 +IVA	57,81%

- 3) di dare atto che la succitata spesa complessiva triennale di € 5.100,00+IVA farà riferimento al n. conto 0501011302;
- 4) di disporre che l'esecuzione del relativo contratto avrà inizio contestualmente alla pubblicazione del presente atto, ai sensi dell'art. 11 comma 2 del D.Lgs n.163/12.04.06;
- 5) di dare comunicazione del presente atto all'Assessore all'Igiene e Sanità, ai sensi dell'art. 29 comma 2 della L.R. n. 10/28.07.06;
- 6) di autorizzare il Servizio Amministrativo all'emissione dei relativi ordini di pagamento dietro la presentazione della documentazione giustificativa recante l'attestazione di regolarità della fornitura da parte degli Uffici competenti.

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dott. Attilio Murru

IL DIRETTORE SANITARIO  
Dott. Remigio C. Puddu

IL DIRETTORE GENERALE  
Dott. Antonio Garau

SERVIZIO PROVVEDITORATO

10 SET. 2014

Prot. N. 5122

Dipartimento di Igiene e Governo  
Delle attività cliniche  
SC Farmacia e Gestione del Farmaco

AZIENDA OSPEDALIERA "G. BROTTU"	
ALL. A	Pag. N. 1 di 1
Direzione Sanitaria Aziendale	
- 9 SET. 2014	
PERVENUTO	

Prot. n° 1384 del 8/09/2014

AZ. OSP. "G. BROTTU" - CAGLIARI  
DIREZIONE AMMINISTRATIVA

10 SET. 2014

812

Al Sig. Direttore Amministrativo  
Al Sig. Direttore Sanitario

Sede

*De Ruy*

Oggetto: acquisto in economia per la fornitura di provette per il Servizio di Immunoematologia.

Si propone un acquisto in economia per la fornitura di materiale di provette sterili sottovuoto con gel, della durata di anni uno.

Materiale di nuova acquisizione **urgente** e necessario in seguito alla emanazione delle L.G. CNS sulla disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati, ecc. (che si allega) **da utilizzare a decorrere dal 1° Ottobre 2014.**

Base d'asta € 5.700,00 iva esclusa

Ditte da interpellare: Clini-Lab, M.D.M., Prodifarm, Laboindustria  
Distinti saluti.  
Cordialmente.

F.S.

*ENALCA RANDUCCI*

*favorevole*  
IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO  
Dr. Aelio Marras 10/9/2014

Il Direttore della SC Farmacia e Gestione del Farmaco  
Dr.ssa Michela Pellecchia

*Remigio C. Puddu*  
IL DIRETTORE SANITARIO  
AOB "BROTTU"

*M. Pellecchia*



ALL. "A" Pag. N. 2 di Fg. 11

Rif	Descrizione	pz	campionatura
1	Provetta sterile idonea per campionamento analisi NAT - volume aspirato max 5.-5,5 ml - diametro max 13 mm - altezza massima 120 mm - anticoagulante EDTA - provvista di gel per la separazione - volume necessario per provette con gel: minimo 2-2,5 ml di plasma al di sopra del gel - la provetta deve essere idonea al congelamento dopo centrifugazione fino a temperatura di -80°C.	15.000	5 pz

L'aggiudicazione verrà effettuata al prezzo più basso, da apposita Commissione a seguito di esame e valutazione delle schede tecniche, dei campioni e del prezzo proposto per i prodotti,

Non saranno accettate offerte che non rispettino le indicazioni del presente Capitolato Speciale o che risultino difformi dalla richiesta o condizionate a clausole non previste dallo stesso Capitolato.

La campionatura dovrà pervenire entro il termine assegnato per la presentazione dell'offerta, **pena l'esclusione.**

Le ditte dovranno far pervenire la seguente documentazione obbligatoria **pena esclusione:**

- scheda tecnica del dispositivo offerto, riportante tutte le caratteristiche del prodotto offerto con i relativi codici ed il riferimento del lotto.
- dichiarazione della classe di appartenenza (CND);
- indicazione per ogni codice offerto del numero identificativo di iscrizione nel Repertorio Nazionale Dispositivi(Decreto Ministero della Salute 20/02/2007);
- confezionamento e numero pezzi per confezione;
- per ciascun lotto le imprese concorrenti dovranno proporre una sola offerta.



ALL. "A" "Pag. N. 3 di Fg. 11"

Non saranno ammesse offerte alternative.

**Ogni campione, pena esclusione**, dovrà essere contrassegnato da :

- 1) nome della ditta offerente,
- 2) lotto e/o voce di riferimento,
- 3) codice,
- 4) I campioni dovranno possedere lo stesso confezionamento, etichetta e foglietto illustrativo del prodotto che sarà consegnato in caso di aggiudicazione.
- 5) La campionatura richiesta è da intendersi gratuita;
- 6) La ditta aggiudicataria dovrà fornire **qualsiasi quantitativo**, senza fissare un importo minimo per l'evasione dell'ordine.

Dovranno, unitamente, all'offerta produrre ampia documentazione tecnica.

I quantitativi sono riferiti al fabbisogno annuo presunto. Le quantità sono puramente indicative e possono essere soggette a variazioni in più o in meno ad insindacabile giudizio dell'Azienda, senza che per questo il fornitore possa avanzare alcuna pretesa.

L'Azienda si riserva, inoltre, la facoltà di modificare il contratto qualora, dietro segnalazione dell'utilizzatore, vi siano variazioni connesse ad innovazioni di tipo tecnologico e/o progressi nella ricerca, tali da motivare in maniera fondata e, comunque, verificabile dietro esplicita richiesta, una rettifica del patto tra le parti.

L'Azienda appaltante si riserva la facoltà di non acquistare o acquistare in parte i prodotti aggiudicati, qualora si verificano variazioni di utilizzo da parte del Servizio di Farmacia senza che per questo il fornitore possa sollevare eccezioni al riguardo e/o pretendere compensi e/o indennità di sorta.

L'Azienda appaltante si riserva inoltre di provvedere agli acquisti liberi sul mercato in caso di particolari richieste di prodotti di cui all'oggetto, in deroga alle condizioni ad agli impegni contrattuali, in una quantità non superiore al 20% del totale della fornitura prevista.

Le etichette dei prodotti, sia sulla confezione singola, sia sull'imballaggio esterno dovranno riportare:

- nome di vendita del prodotto;
- descrizione;
- dimensioni e materiali;
- nome e indirizzo dell'officina di produzione;
- data e numero di lotto di fabbricazione-validità del prodotto;
- metodo di sterilizzazione;
- dicitura sterile monouso;
- data di sterilizzazione e data di scadenza prodotto/validità prodotto.

Inoltre:

- si richiede validità del prodotto non inferiore a 2/3 al momento della consegna;
- tutte le indicazioni ed istruzioni per l'uso sulle confezioni dovranno essere in lingua italiana;
- la Ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi ed è impegnata a fornire i prodotti della stessa casa produttrice indicata in offerta per tutta la durata della offerta.

I prezzi di aggiudicazione s'intendono per merce franco magazzino di Farmacia.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
Azienda Ospedaliera Brotzu

**Dipartimento di Igiene e Governo  
Delle attività cliniche  
SC Farmacia e Gestione del Farmaco**

ALL. "A" Pag. N. 4 di Fg. 11

La merce dovrà essere consegnata a seguito dell'emissione di regolare ordine, che verrà eseguito per raccomandata, telefax o posta elettronica, nelle quantità e qualità descritte nell'ordine stesso-frazionato ove richiesto-e messa a terra presso il magazzino del Servizio di Farmacia, salvo diverse disposizioni, **entro il termine di sette giorni lavorativi** dalla data di ricevimento dell'ordine, **compreso il periodo estivo**, eventuali consegne urgenti dovranno essere evase entro le **24 ore**, a cura del fornitore con i propri mezzi e personale a proprio rischio, diligenza e spese di qualunque natura, nei giorni ed orari indicati nel buono d'ordine.

Nel caso in cui la ditta si trovasse nell'impossibilità di rispettare i predetti termini, dovrà darne immediata comunicazione scritta (via fax) alla Farmacia per consentire all'Azienda di acquistare sul libero mercato beni di uguale qualità e quantità, con conseguente addebito alla ditta *inadempiente, sia per la differenza per l'eventuale maggior prezzo rispetto a quello convenuto, sia ogni altro maggiore onere o danno comunque derivante all'Ente a causa dell'inadempienza.*

*In caso di temporanea carenza dei prodotti aggiudicati per cause di forza maggiore, l'impresa dovrà comunicare tempestivamente via fax la mancata disponibilità del prodotto indicandone:*

- numero dell'ordine emesso ;
- periodo previsto di indisponibilità;
- causa dell'indisponibilità.

*L'impresa dovrà inoltre preventivamente concordare con l'Azienda l'eventuale prodotto sostitutivo, garantendone la completa tracciabilità.*

Qualora non sia possibile la completa evasione dell'ordine, il fornitore deve provvedere alla consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata, in modo da coprire il fabbisogno, fino alla consegna del saldo.

Durante il trasporto dovranno essere garantite le condizioni di corretta conservazione.

Le Ditte che risulteranno vincitrici si dovranno impegnare a fornire, nei limiti dell'aggiudicazione, i quantitativi richiesti, nei tempi e nei modi descritti, anche se si trattasse di quantitativi minimi, oltre a salvaguardare le eventuali urgenze che si dovessero presentare.

La Ditta si impegna altresì a ritirare e/o accreditare prodotti non più utilizzati o in scadenza, purchè gli stessi presentino una validità residua di due mesi.

Il controllo quali-quantitativo della fornitura, viene effettuato dal Servizio di Farmacia.

La quantità è esclusivamente quella accertata presso i locali del Servizio della Farmacia entro 8 giorni dalla consegna e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore, che provvederà ad integrarla nel caso di non rispondenza.

Agli effetti del collaudo qualitativo la firma apposta per ricevuta al momento della consegna, non solleva il fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti od occulti della merce consegnata, non rilevati all'atto della consegna, né dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

Nel caso non fosse possibile periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo, la ditta fornitrice dovrà accettare le eventuali contestazioni sulla quantità dei prodotti forniti anche a distanza di tempo dalla consegna quando cioè, all'apertura degli imballaggi e delle confezioni ne sarà possibile il controllo.



ALL. "A" Pag. N. 5 di Fg. 11

Gli imballi che a giudizio del personale dell'Azienda presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, saranno rifiutati e la ditta fornitrice dovrà provvedere al ritiro a sue spese, nonché alla loro immediata sostituzione.

**Le forniture dovranno corrispondere alle quantità richieste, eventuali eccedenze in più non autorizzate, non saranno riconosciute, pertanto non pagate.**

In caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti contrattuali, si potrà procedere in uno dei seguenti modi:

- restituire la merce al fornitore che sarà tenuto a ritirarla a sue spese e che dovrà impegnarsi a sostituirla entro i termini indicati dal Servizio di Farmacia, ove ciò non avvenga si procederà come successivamente indicato;
- restituire la merce al fornitore senza chiederne sostituzione e procedere all'acquisto in danno, salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela di propri interessi e salvo, in ogni caso, il risarcimento degli ulteriori danni.

Qualora l'Azienda riscontri che la merce non sia conforme, sia nella quantità che nella qualità, ai requisiti richiesti e pattuiti, invierà formale diffida con specifica motivata delle contestazioni e con invito a conformarsi nel termine che sarà perentoriamente indicato.

Dopo la **seconda diffida** l'Azienda si riserva la facoltà di risolvere il contratto senza che la controparte possa vantare alcun diritto di sorta.

Analogamente procederà nel caso di inosservanza dei termini stabiliti per la consegna, dovendosi ritenere tali termini essenziali ai sensi dell'art. 1457 del Codice Civile. In tali casi l'Azienda trasferirà la fornitura alla ditta giunta al 2<sup>a</sup> posto nell'aggiudicazione.

L'Azienda si riserva inoltre di promuovere ogni eventuale azione per il risarcimento dei danni conseguenti e connessi all'interruzione anticipata della fornitura.



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Azienda Ospedaliera Brotzu

5000 ALL. A Pag. N. 6 di Fg. 11

Struttura Complessa  
Servizio di Immunoematologia e Centro Trasfusionale  
Direttore Dott. Mario Pani

Prot. n° 277 del 04/08/2014

04 SET. 2014

1358

Al Sig. Direttore Servizio Farmacia  
Dr.ssa Michela Pellecchia

Oggetto: urgente richiesta di n. 15.000 provette sterili sottovuoto additivate con gel e K2-EDTA

Si richiede con cortese urgenza l'acquisto del materiale in oggetto al fine di ottemperare la richiesta del Centro Nazionale Sangue (LG CNS 04 rev.0 del 20 giugno 2014).

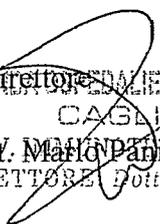
Il CNS dal 01.10.2014 impone, contestualmente ad ogni unità di plasma conferita all'industria farmaceutica per il frazionamento, l'invio di una provetta-campione di sangue corrispondente. L'industria farmaceutica richiede le seguenti caratteristiche:

- Provetta sterile idonea per campionamento analisi NAT
- Volume aspirato max 5 - 5,5 ml
- Diametro max 13 mm
- Altezza massima 120 mm
- Anticoagulante EDTA
- Provvista di gel per la separazione
- Volume necessario per provette con gel: minimo 2 - 2,5 ml di plasma al di sopra del gel

La provetta deve essere idonea al congelamento (dopo centrifugazione) a temperatura compresa tra - 80 °C e - 25 °C.

Nell'impossibilità di prelevare il campione richiesto le unità di plasma prodotte da questo Servizio (eccedenti rispetto le necessità cliniche) non potranno essere conferite all'industria di frazionamento e dovranno essere inviate all'incenerimento con grave danno economico. Saranno importanti anche i risvolti etici in quanto vanificheranno in modo parziale o totale migliaia di donazioni.

Cordiali saluti

  
AZIENDA OSPEDALIERA "G. BROTZU"  
CAGLIARI  
DOTT. MARIO PANI  
SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E CENTRO TRASFUSIONALE  
DIRETTORE DOTT. MARIO PANI

<p>Ministero della Salute <i>Istituto Superiore di Sanità</i> <i>Centro Nazionale Sangue</i></p>	<p><b>Linee Guida per l'adozione di ulteriori misure per la sicurezza del sangue e degli emocomponenti</b></p>	<p><b>LG CNS 04</b> Rev. 0 20 giugno 2014</p>
--	--	---

## IL CENTRO NAZIONALE SANGUE

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante: "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati" ed in particolare l'articolo 15 riguardante la produzione nazionale di emoderivati e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della Salute 3 marzo 2005, recante "Caratteristiche e modalità per la donazione del sangue e di emocomponenti", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 13 aprile 2005, n. 85;

Visto il decreto del Ministro della salute 3 marzo 2005, recante: "Protocolli per l'accertamento della idoneità del donatore di sangue ed emocomponenti", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale del 13 aprile 2005, n. 85;

Visto decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante: "Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE, che stabilisce norme di qualità e sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti";

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007 n. 207, recante "Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi"

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007 n. 208, recante "Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali";

Visto l'Accordo tra il Governo e le Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti e sul modello per le visite di verifica, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano il 16 dicembre 2010 (Rep. atti n. 242/CSR), adottato in attuazione dell'art. 19 della legge 21 ottobre 2005, n. 219;

Visto l'Accordo tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente "Linee Guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti", sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 25 luglio 2012 (rep. Atti n. 149/CRS);

Vista la Linea Guida CNS 02 Rev. 0 del 7 luglio 2008 "Linee guida per la prevenzione della contaminazione batterica del sangue intero e degli emocomponenti";

Vista la Linea Guida CNS 01 Rev. 01 del 22 dicembre 2008 "Linee guida per l'adozione di misure di sicurezza nella gestione dei processi produttivi e diagnostici nei servizi trasfusionali";

Vista la Linea Guida CNS 03 Rev. 0 del 15 dicembre 2010 "Linee guida per la prevenzione della TRALI - *Transfusion Related Acute Lung Injury*, Danno polmonare acuto associato alla trasfusione";

Considerato che, dal 2000 al 2014, nell'ambito dei processi di cessione del plasma all'industria, l'Azienda farmaceutica convenzionata con le Regioni e Province Autonome italiane ha rilevato vari casi di positività confermate ai marcatori virali previsti per legge in pool composti con unità di plasma prodotte dai Servizi Trasfusionali nazionali, che hanno comportato la distruzione di quantità considerevoli di plasma;

<p>Ministero della Salute Istituto Superiore di Sanità Centro Nazionale Sangue</p>	<p><b>Linee Guida per l'adozione di ulteriori misure per la sicurezza del sangue e degli emocomponenti</b></p>	<p>LG CNS 04 Rev. 0 20 giugno 2014</p>
--	--	--

**Considerati** la conseguente mancata disponibilità di medicinali plasmaderivati prodotti da plasma nazionale, nonché la perdita economica ed i risvolti etici associati alla parziale o totale vanificazione di un alto numero di donazioni;

**Dato atto** che la catena dei controlli prevista dalle norme vigenti ha comunque sempre consentito di bloccare la produzione di medicinali plasmaderivati a partire dai suddetti plasma pool, a tutela della salute pubblica;

**Dato atto**, altresì, che detti controlli hanno evidenziato che le positività ai marcatori virali rilevate erano da imputarsi ai Servizi Trasfusionali operanti nelle Regioni interessate in quanto, per ogni plasma pool rilevato positivo, almeno una unità di plasma positiva per un marcatore virale - certificata come negativa - era confluita nel medesimo pool;

**Rilevato** che solo in una parte dei casi suddetti è stato possibile identificare le circostanze che hanno indotto l'ingresso nei plasma pool di unità sfuggite ai necessari controlli, fermo restando che è stato sistematicamente verificato il rispetto delle disposizioni inerenti alla tracciabilità previste della normativa vigente in materia di sangue ed emocomponenti;

**Considerato** che otto dei succitati casi si sono verificati nel periodo 2008-2014 e, in particolare, cinque di questi si sono verificati nel periodo giugno 2013 - maggio 2014 e sono stati oggetto di audit da parte del Centro Nazionale Sangue, di concerto con i responsabili delle Strutture regionali di coordinamento interessate e con l'Azienda farmaceutica convenzionata, nonché, per quanto di competenza, con l'Istituto Superiore di Sanità e l'Agenzia Italiana del Farmaco;

**Ritenuto** indispensabile, in ragione della numerosità dei casi persistentemente occorsi, ai fini della tutela della salute pubblica, che siano predisposte ed applicate specifiche e dettagliate procedure per la gestione delle unità risultate positive ai test di qualificazione biologica, volte a assicurare la pronta segregazione ed eliminazione, per evitare che le stesse in nessun caso possano essere assegnate o distribuite;

**Ritenuto** necessario fornire standard aggiuntivi concernenti i periodi di raccolta del plasma da inviare alla lavorazione industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati;

**Ritenuto** indispensabile introdurre misure atte a consentire l'estensione del testing effettuato prima della composizione dei plasma-pool industriali, da parte dell'Azienda farmaceutica convenzionata, in modo che i medicinali plasmaderivati prodotti da plasma nazionale risultino completamente equivalenti a quelli del circuito commerciale europeo in termini di test di screening. Ai fini del predetto testing, si ritiene necessario che ogni unità di plasma sia accompagnata da una provetta campione da testare in mini-pool di dimensioni adeguate con algoritmi atti a risalire, in caso di positività del mini-pool, all'unità contaminante e quindi eliminarla, lasciando utilizzabili le rimanenti unità di plasma. Ciò non esclude, come richiesto dalle norme e standard volontari, l'esecuzione delle indagini sul primo plasma pool omogeneo;

**Ritenuto** necessario fornire indicazioni atte ad rendere uniforme su tutto il territorio nazionale la codifica delle etichette generate dalle Strutture trasfusionali in fase di raccolta del sangue e degli emocomponenti;

**Considerata** la necessità di confermare tutte le prescrizioni e raccomandazioni di cui alla Linea Guida CNS 01 Rev.1 del 22 dicembre 2008;

**Visto** l'articolo 12, comma 4, lettera d), della Legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante "Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati", che prevede che il Centro Nazionale Sangue possa emanare linee guida relative alla qualità ed alla sicurezza del sangue e dei suoi prodotti, anche in attuazione delle direttive comunitarie;

<p>Ministero della Salute <i>Istituto Superiore di Sanità</i> <b>Centro Nazionale Sangue</b></p>	<p><b>Linee Guida per l'adozione di ulteriori misure per la sicurezza del sangue e degli emocomponenti</b></p>	<p><b>LG CNS 04</b> Rev. 0 20 giugno 2014</p>
--	--	---

Acquisito il parere del Comitato Direttivo del Centro Nazionale Sangue nelle sedute del 28 maggio e 19 giugno 2014;

Acquisito il parere della Consulta tecnica permanente per il sistema trasfusionale nella seduta del 20 giugno 2014;

## **EMANA LE SEGUENTI LINEE GUIDA**

1. Per la gestione degli emocomponenti prodotti e dei test di screening sierologici per HBV, HCV, HIV e Lue e dei test molecolari per HBV, HCV e HIV, di qualificazione biologica del sangue e degli emocomponenti, svolta sotto la diretta responsabilità di un dirigente medico o biologo, in aggiunta alle prescrizioni previste dalla normativa vigente, sono fornite le indicazioni e procedure di seguito riportate, da applicare puntualmente su tutto il territorio nazionale.

1.1 Il laboratorio di qualificazione biologica che rileva una iniziale reattività di un test di screening è tenuto ad informare tempestivamente il Servizio trasfusionale e, ove applicabile, il Servizio centralizzato di lavorazione emocomponenti interessato, con un mezzo di comunicazione tracciabile (ad esempio: sistema in rete, e-mail). Ove l'esecuzione della ripetizione del test di screening in duplice replicato avvenga nell'ambito dello stesso Servizio trasfusionale, la comunicazione può essere omessa.

1.2 Il Servizio trasfusionale o il Servizio centralizzato di lavorazione emocomponenti interessato provvede immediatamente a segregare in siti separati e appositamente identificati tutti gli emocomponenti coinvolti, cellulari e plasmatici, fornendo la garanzia assoluta che ne sia prevenuta la circolazione.

1.3 A seguito della ripetizione in duplice replicato del test di screening inizialmente reattivo (*IR*), il laboratorio di qualificazione biologica trasmette i risultati al Servizio trasfusionale e, ove applicabile, al Servizio centralizzato di lavorazione emocomponenti interessato, con un mezzo di comunicazione tracciabile (ad esempio: sistema in rete, e-mail).

1.4 A fronte di un duplice replicato non reattivo del test di screening, eseguito in osservanza alle norme vigenti, il Servizio trasfusionale responsabile della gestione del donatore, è tenuto a tracciare l'iniziale reattività nella storia del donatore implicato, ove la stessa possa assumere un significato clinico e/o associato alla sicurezza della donazione (ad esempio, reattività per HBV DNA).

1.5 A fronte di un risultato dei test di screening ripetutamente reattivo (*RR*), le relative unità di emocomponenti cellulari devono essere eliminate immediatamente nel rispetto delle norme e procedure di legge previste per i rifiuti ospedalieri speciali, garantendo la documentazione permanente e tracciabile:

- a) del dirigente sanitario responsabile della eliminazione,
- b) dei codici dei singoli emocomponenti eliminati,
- c) della data e ora in cui è stata effettuata l'eliminazione,
- d) della causa della eliminazione.

1.6 Le unità di plasma (da frazionamento del sangue intero o da aferesi) associate alle donazioni rilevate come *RR* ai test di screening devono essere conferite allo stato congelato al laboratorio di qualificazione biologica che ha eseguito i test di screening stessi, nel più breve tempo possibile e comunque entro 48 ore. Detta operazione deve essere documentata, garantendo la registrazione tracciabile:

- a) del dirigente responsabile,

<p>Ministero della Salute <i>Istituto Superiore di Sanità</i> <i>Centro Nazionale Sangue</i></p>	<p><b>Linee Guida per l'adozione di ulteriori misure per la sicurezza del sangue e degli emocomponenti</b></p>	<p>LG CNS 04 Rev. 0 20 giugno 2014</p>
--	--	--

- b) dei codici delle unità conferite al laboratorio,
- c) del laboratorio a cui sono conferite le unità,
- c) della data e ora in cui è stato effettuato il conferimento,
- d) della causa del conferimento.

1.7 Il laboratorio di qualificazione biologica, con la massima consentita tempestività, previa verifica della corrispondenza univoca fra il codice della provetta che ha fornito il risultato RR ed il codice dell'unità di plasma corrispondente ricevuta, procede allo scongelamento dell'unità e ripete sul plasma della stessa, mediante 3 repliche, il test di screening risultato RR, utilizzando lo stesso metodo e sistema analitico; possono fare eccezione, limitatamente ai test NAT, le unità di plasma trattate con sistemi di inattivazione dei patogeni. Inoltre, il laboratorio preserva allo stato congelato, per un periodo di 12 mesi, 3 aliquote di plasma da 10 mL per eventuali successivi controlli ed elimina la restante unità. Il laboratorio documenta in modo permanente e tracciabile le operazioni effettuate, inclusa la eliminazione dell'unità.

1.8 Il laboratorio di qualificazione biologica, con la massima tempestività, trasmette al Servizio Trasfusionale e, ove applicabile, al Servizio centralizzato di lavorazione emocomponenti interessato, i risultati dei test effettuati, con mezzo di comunicazione tracciabile (ad esempio: sistema in rete, e-mail).

1.9 Il Servizio Trasfusionale e, ove applicabile, il Servizio centralizzato di lavorazione emocomponenti interessato, registra i risultati ricevuti in modo che risultino tracciabili per il tempo previsto dalle norme vigenti.

1.10 Eventuali casi di non concordanza confermata tra il test sulla provetta e quello sull'unità di plasma indicano la necessità di effettuare appropriate verifiche sulle sedute di raccolta implicate.

2. Con riferimento al plasma raccolto a decorrere dal 1° ottobre 2014, la data di raccolta delle unità di plasma costituenti ogni singolo invio all'industria non può essere più di 180 giorni antecedente la data di ritiro/conferimento. L'industria segnala le unità non conformi ai predetti requisiti al Servizio Trasfusionale interessato e alla Struttura regionale di coordinamento per le attività trasfusionali (SRC).

 3. Con riferimento al plasma raccolto a decorrere dal 1° ottobre 2014, i Servizi Trasfusionali, contestualmente all'invio del plasma alla lavorazione industriale, inviano una provetta-campione di sangue corrispondente ad ogni unità di plasma conferita all'industria.

7 3.1 La tipologia di provetta-campione e le procedure di gestione ed invio dei campioni sono stabilite in relazione a specifici accordi assunti dalle SRC con l'azienda convenzionata, con la supervisione del Centro Nazionale Sangue. Tali accordi devono essere formalmente assunti entro il 31 agosto 2014.

3.2 Con riferimento al plasma raccolto a decorrere dal 1° ottobre 2014, l'azienda convenzionata, senza alcun obbligo di preavviso, elimina le unità di plasma non accompagnate dalle relative provette-campione, nonché le unità associate a provette-campione non conformi alle specifiche definite (tipo di provetta, etichettatura, quantità di sangue, etc.), dandone successiva comunicazione al Servizio Trasfusionale interessato e alla SRC competente.

3.3 Le provette-campione ed i mini-pool ottenuti dalle stesse sono conservati dall'azienda convenzionata fino all'ottenimento dei risultati dei test eseguiti sui plasma pool.

4. A decorrere dal 1° gennaio 2015, i sistemi gestionali informatici in uso nelle Strutture trasfusionali generano, in fase di raccolta, per ogni unità di sangue intero e di emocomponenti, etichette con codice identificativo univoco conforme a quanto previsto dalla norma UNI 10529 per l'etichetta definitiva, con l'eccezione della lettera "I" (Italia), quale elemento di diversificazione dell'etichetta di prelievo da quella

<p>Ministero della Salute Istituto Superiore di Sanità Centro Nazionale Sangue</p>	<p><b>Linee Guida per l'adozione di ulteriori misure per la sicurezza del sangue e degli emocomponenti</b></p>	<p><b>LG CNS 04</b> Rev. 0 20 giugno 2014</p>
--	--	---

finale di validazione, da applicare in modo uniforme su tutto il territorio nazionale. Fermo restando che non è consentito sostituire in alcun modo l'etichetta di prelievo originaria, si conferma l'obbligatorietà della sistematica applicazione del controllo informatizzato della corrispondenza univoca fra le due etichette (*barcode check*). I sistemi gestionali informatici garantiscono la tracciabilità di questa operazione e bloccano le unità che non hanno superato tale controllo in qualsiasi fase di processo, con particolare riferimento all'assegnazione, consegna e distribuzione.

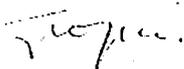
5. Le SRC garantiscono la sistematica applicazione delle disposizioni contenute nella presente Linea guida ed il Centro nazionale sangue, attraverso le SRC stesse, ne raccoglie le evidenze essenziali.

6. L'azienda convenzionata raccoglie i dati inerenti alla mancata applicazione delle indicazioni di cui ai punti 2 e 3.2 della presente Linea Guida e fornisce alle SRC e al CNS appositi report trimestrali entro il mese successivo alla scadenza di ciascun trimestre solare, a decorrere dal mese di gennaio 2015.

7. Sono confermate le prescrizioni e raccomandazioni di cui alla Linea Guida CNS 01 Rev.1 del 22 dicembre 2008.

Roma, 20 giugno 2014

Il Direttore del Centro Nazionale Sangue  
Dott. Giuliano Grazzini



Vetrina delle convenzioni L'ordinamento può essere eseguito in modalità ascendente o discendente cliccando sul nome della colonna  collegamento Help contestuale delle convenzioni in una nuova finestra

Vetrina Convenzioni

<u>Ordinamento crescente per Convenzione</u>	<u>Ordinamento crescente per Categoria</u>	<u>Ordinamento crescente per Stato</u>	<u>Ordinamento crescente per Attivazione</u>	<u>Ordinamento crescente per Verde</u>	<b>Vai al catalogo</b>
<a href="#">Fotocopiatrici 23. Bando Numero: 335973</a>	Cancelleria, macchine per ufficio e materiale di consumo	Convenzione attiva	21/07/2014		<a href="#">Accedi alla convenzione Fotocopiatrici 23. bando Numero: 335973</a> 
<a href="#">Microsoft Enterprise Agreement 2. Bando Numero: 380834</a>	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	27/05/2014		<a href="#">Accedi alla convenzione Microsoft Enterprise Agreement 2. bando Numero: 380834</a> 
<a href="#">Licenze d'uso Oracle. Bando Numero: 213179</a>	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	14/05/2014		<a href="#">Accedi alla convenzione Licenze d'uso Oracle. bando Numero: 213179</a> 
<a href="#">Carburanti extrarete e Gasolio da riscaldamento ed. 8. Bando Numero: 233233</a>	Combustibili, carburanti e lubrificanti	Convenzione attiva	07/04/2014		<a href="#">Accedi alla convenzione Carburanti extrarete e Gasolio da riscaldamento ed. 8. bando Numero: 233233</a> 
<a href="#">Server 9. Bando Numero: 185550</a>	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	04/03/2014		<a href="#">Accedi alla convenzione Server 9. bando Numero: 185550</a> 
<a href="#">Licenze d'Uso Microsoft Government Open License. Bando Numero: 213927</a>	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	30/12/2013		<a href="#">Accedi alla convenzione Licenze d'Uso Microsoft Government Open License. bando Numero: 213927</a> 
<a href="#">Fotocopiatrici 22. Bando Numero: 236963</a>	Cancelleria, macchine per ufficio e materiale di consumo	Convenzione attiva	24/12/2013		<a href="#">Accedi alla convenzione Fotocopiatrici 22. bando Numero: 236963</a> 
<a href="#">Autoveicoli in acquisto 7. Bando Numero: 164296</a>	Veicoli	Convenzione attiva	23/12/2013		<a href="#">Accedi alla convenzione Autoveicoli in acquisto 7. bando Numero: 164296</a> 
<a href="#">Autoveicoli in noleggio 10 bis. Bando Numero: 199894</a>	Veicoli	Convenzione attiva	23/12/2013		<a href="#">Accedi alla convenzione Autoveicoli in noleggio 10 bis. bando Numero: 199894</a> 
<a href="#">Servizio integrato energia 3. Bando Numero: 67637</a>	Beni e servizi per gli immobili	Convenzione attiva	20/12/2013		<a href="#">Accedi alla convenzione Servizio integrato energia 3. bando Numero: 67637</a> 

Prima  
/  
Precedente  
|

ALL. " B " Pag. N. 2 di Fg. 6

Vetrina delle convenzioni L'ordinamento può essere eseguito in modalità ascendente o discendente cliccando sul nome della colonna  collegamento Help contestuale delle convenzioni in una nuova finestra

Vetrina Convenzioni					
<u>Ordinamento crescente per Convenzione</u>	<u>Ordinamento crescente per Categoria</u>	<u>Ordinamento crescente per Stato</u>	<u>Ordinamento crescente per Attivazione</u>	<u>Ordinamento crescente per Verde</u>	<b>Vai al catalogo</b>
<a href="#">Licenze d'uso IBM Passport. Bando Numero: 242704</a>	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	12/12/2013		<a href="#">Accedi alla convenzione Licenze d'uso IBM Passport. bando Numero: 242704</a> 
<a href="#">Servizi di pulizia ed altri servizi per le Scuole ed i Centri di Formazione. Bando Numero: 81725</a>	Beni e servizi per gli immobili	Convenzione attiva	22/11/2013		<a href="#">Accedi alla convenzione Servizi di pulizia ed altri servizi per le Scuole ed i Centri di Formazione. bando Numero: 81725</a> 
<a href="#">Gas naturale 6. Bando Numero: 173592</a>	Energia elettrica e gas naturale	Convenzione attiva	13/11/2013		<a href="#">Accedi alla convenzione Gas naturale 6. bando Numero: 173592</a> 
<a href="#">Energia elettrica 11. Bando Numero: 227085</a>	Energia elettrica e gas naturale	Convenzione attiva	11/11/2013		<a href="#">Accedi alla convenzione Energia elettrica 11. bando Numero: 227085</a> 
<a href="#">Buoni pasto 6. Bando Numero: 93838</a>	Alimenti, ristorazione e buoni pasto	Convenzione attiva	29/10/2013		<a href="#">Accedi alla convenzione Buoni pasto 6. bando Numero: 93838</a> 
<a href="#">Presidi per l'autocontrollo della glicemia. Bando Numero: 44245</a>	Beni e servizi per la sanità	Convenzione attiva	19/09/2013		<a href="#">Accedi alla convenzione Presidi per l'autocontrollo della glicemia. bando Numero: 44245</a> 
<a href="#">Servizi di posta elettronica e posta elettronica certificata (servizi di messaggistica) - Contratto quadro ai sensi dell'art. 1, comma 192, Legge n. 311/2004. Bando Numero: 96237</a>	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	12/09/2013		<a href="#">Accedi alla convenzione Servizi di posta elettronica e posta elettronica certificata (servizi di messaggistica) - Contratto quadro ai sensi dell'art. 1, comma 192, Legge n. 311/2004. bando Numero: 96237</a> 
<a href="#">PC desktop 12. Bando Numero: 149985</a>	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	15/07/2013		<a href="#">Accedi alla convenzione PC desktop 12. bando Numero: 149985</a> 
<a href="#">Stampanti 12. Bando Numero: 74849</a>	Cancelleria, macchine per ufficio e materiale di consumo	Convenzione attiva	29/05/2013		<a href="#">Accedi alla convenzione Stampanti 12. bando Numero: 74849</a> 
<a href="#">PC Portatili 12. Bando Numero: 82839</a>	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	09/05/2013		<a href="#">Accedi alla convenzione PC Portatili 12. bando Numero: 82839</a> 

Prima  
/  
Precedente  
|  
1  
|  
2  
|  
3  
|

ALL. B Pag. N. 3 di Fg. 6

Vetrina delle convenzioni L'ordinamento può essere eseguito in modalità ascendente o discendente cliccando sul nome della colonna  collegamento Help contestuale delle convenzioni in una nuova finestra

Vetrina Convenzioni					
<u>Ordinamento crescente per Convenzione</u>	<u>Ordinamento crescente per Categoria</u>	<u>Ordinamento crescente per Stato</u>	<u>Ordinamento crescente per Attivazione</u>	<u>Ordinamento crescente per Verde</u>	<b>Vai al catalogo</b>
<a href="#"><u>CARBURANTI RETE - FUEL CARD 5. Bando Numero: 71250</u></a>	Combustibili, carburanti e lubrificanti	Convenzione attiva	20/12/2012		<a href="#">Accedi alla convenzione CARBURANTI RETE - FUEL CARD 5. bando Numero: 71250</a> 
<a href="#"><u>Multiservizio tecnologico integrato energia per la sanità. Bando Numero: 32196</u></a>	Beni e servizi per gli immobili	Convenzione attiva	14/12/2012		<a href="#">Accedi alla convenzione Multiservizio tecnologico integrato energia per la sanità. bando Numero: 32196</a> 
<a href="#"><u>CARBURANTI RETE - BUONI ACQUISTO 5. Bando Numero: 49816</u></a>	Combustibili, carburanti e lubrificanti	Convenzione attiva	11/12/2012		<a href="#">Accedi alla convenzione CARBURANTI RETE - BUONI ACQUISTO 5. bando Numero: 49816</a> 
<a href="#"><u>Reti Locali 4. Bando Numero: 20538</u></a>	Telecomunicazioni, elettronica e servizi accessori	Convenzione attiva	09/10/2012		<a href="#">Accedi alla convenzione Reti Locali 4. bando Numero: 20538</a> 
<a href="#"><u>Microsoft Enterprise Agreement I. Bando Numero: 79013</u></a>	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	09/10/2012		<a href="#">Accedi alla convenzione Microsoft Enterprise Agreement I. bando Numero: 79013</a> 
<a href="#"><u>Stampanti 11. Bando Numero: 46317</u></a>	Cancelleria, macchine per ufficio e materiale di consumo	Convenzione attiva	28/05/2012		<a href="#">Accedi alla convenzione Stampanti 11. bando Numero: 46317</a> 
<a href="#"><u>Facility Management Uffici 3. Bando Numero: 10023</u></a>	Beni e servizi per gli immobili	Convenzione attiva	21/03/2012		<a href="#">Accedi alla convenzione Facility Management Uffici 3. bando Numero: 10023</a> 
<a href="#"><u>Carte di Credito ed. 3. Bando Numero: 30900</u></a>	Servizi postali, assicurativi e finanziari	Convenzione attiva	20/03/2012		<a href="#">Accedi alla convenzione Carte di Credito ed. 3. bando Numero: 30900</a> 
<a href="#"><u>Telefonia fissa e connettività' IP 4. Bando Numero: 10020</u></a>	Telecomunicazioni, elettronica e servizi accessori	Convenzione attiva	16/09/2011		<a href="#">Accedi alla convenzione Telefonia fissa e connettività' IP 4. bando Numero: 10020</a> 
<a href="#"><u>Stampanti 10. Bando Numero: 10006</u></a>	Cancelleria, macchine per ufficio e materiale di consumo	Convenzione attiva	26/05/2011		<a href="#">Accedi alla convenzione Stampanti 10. bando Numero: 10006</a> 
<a href="#"><u>Prima /</u></a>					

ALL. ° B ° Pag. N. 4 di Fg. 4

Vetrina delle convenzioni L'ordinamento può essere eseguito in modalità ascendente o discendente cliccando sul nome della colonna  collegamento Help contestuale delle convenzioni in una nuova finestra

Vetrina Convenzioni					
<u>Ordinamento crescente per Convenzione</u>	<u>Ordinamento crescente per Categoria</u>	<u>Ordinamento crescente per Stato</u>	<u>Ordinamento crescente per Attivazione</u>	<u>Ordinamento crescente per Verde</u>	<b>Vai al catalogo</b>
<a href="#">Telefonia mobile 5. Bando Numero: 10012</a>	Telecomunicazioni, elettronica e servizi accessori	Convenzione attiva	31/03/2011		<a href="#">Accedi alla convenzione Telefonia mobile 5. bando Numero: 10012</a> 
<a href="#">SERVER 6. Bando Numero: 435</a>	Hardware, Software e Servizi ICT	Convenzione attiva	08/10/2010		<a href="#">Accedi alla convenzione SERVER 6. bando Numero: 435</a> 





## VERBALE APERTURA BUSTE

**Oggetto:** Acquisto in Economia ai sensi dell'art. 125 del D.Lgs. n. 163/06 per la fornitura di Provette Sterili per la SSD Immunologia dei Trapianti e Banca Sangue Cordonale. Anni uno. CIG ZFA10BC72A.

PREMESSO che con lettera di invito prot. n. 20944 del 12.09.2014 sono state invitate a presentare preventivo per la gara in oggetto le Ditte: Clinilab, MDM, Prodifarm e Laboindustria.

ATTESO che la scadenza per la presentazione delle offerte è stata fissata per il giorno 22.09.2014 ore 12.00.

RILEVATO che risultano pervenute entro la data di scadenza sopraindicata l'offerta delle Ditte Prodifarm, Laboindustria e MDM come da Verbale dell'Ufficio Protocollo che si allega (All. "A" fg. 1).

DATO ATTO che con la lettera di invito n. 21058 del 15.09.2014 è stata data comunicazione alle Ditte della presente riunione che si svolge in seduta pubblica.

ATTESO che all'odierna seduta sono presenti i Rappresentanti delle Ditte Prodifarm e Laboindustria (All. "B" fg. 1);

Tutto ciò premesso il giorno 22.09.2014 ore 13.00 presso la sede dell'Azienda Ospedaliera "G. Brotzu", i Sigg. Dott.ssa Anna Maria Marongiu, Sig.ra Rosa Pugliese e Sig.ra Linuccia Littera, previa verifica dell'integrità e regolarità del plico della succitata Ditta, hanno proceduto all'apertura dello stesso, alla verifica della regolarità della documentazione presentata ed alla lettura dell'offerta economica, come da prospetto allegato (All. "C" fg. 2).

La documentazione viene siglata dai presenti e l'intera pratica viene assegnata all'Ufficio competente per l'istruttoria ai fini dell'aggiudicazione.

Ultimati i lavori la riunione ha termine.

Cagliari, 22.09.2014

Firmato



rif. M.E..

Verbale di ricevimento buste offerte/gare.

Cagliari, 22/09/2014

Tipo di gara: Acquisto in Economia Scadenza: 22 09.2014 ore: 12.00

**Oggetto:** Acquisto in Economia ai sensi dell'art. 125 del D.Lgs. n. 163/06 per la fornitura di Provette Sterili per la SSD Immunologia dei Trapianti e Banca Sangue Cordonale. Anni uno. CIG ZFA10BC72A.

- |    |  |                               |
|----|--|-------------------------------|
| 1  | <u>LABINDUSTRIA + CAMP. n.1 collo</u>      | Prot. n. <u>21162 + 21457</u> |
| 2  | <u>M. D. H. SRL OFFERTA + CAMPIONATURA</u> | Prot. n. <u>21498</u>         |
| 3  | <u>PRODIFARM</u>                           | Prot. n. <u>21567</u>         |
| 4  | <del>XXXXXXXXXX</del>                      | Prot. n. _____                |
| 5  | _____                                      | Prot. n. _____                |
| 6  | _____                                      | Prot. n. _____                |
| 7  | _____                                      | Prot. n. _____                |
| 8  | _____                                      | Prot. n. _____                |
| 9  | _____                                      | Prot. n. _____                |
| 10 | _____                                      | Prot. n. _____                |
| 11 | _____                                      | Prot. n. _____                |
| 12 | _____                                      | Prot. n. _____                |
| 13 | _____                                      | Prot. n. _____                |
| 14 | _____                                      | Prot. n. _____                |
| 15 | _____                                      | Prot. n. _____                |

*Handwritten initials and signature*

Pervenute al Protocollo Aziendale entro il termine di scadenza n. 3 (TRE) offerte

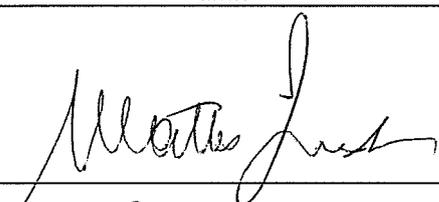
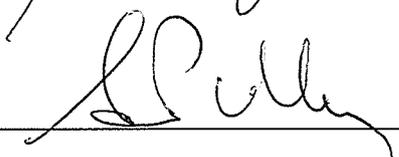
Protocollo Generale

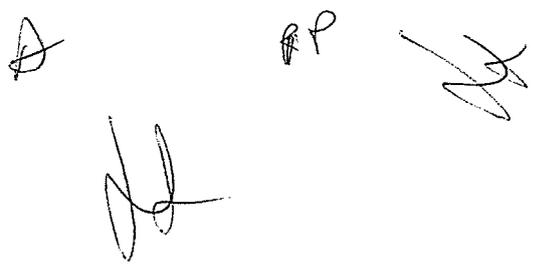


*Handwritten signature*

**Oggetto:** Acquisto in Economia ai sensi dell'art. 125 del D.Lgs. n. 163/06 per la fornitura di Provette Sterili per la SSD Immunologia dei Trapianti e Banca Sangue Cordonale. Anni uno. CIG ZFA10BC72A.

**Allegato B al verbale del 22.09.14 fg. 1**

N.PR.	DITTE	Nome e cognome	firma
11	PRODIFARM	MATEO FODAS	
2	LABOINDUSTRIA	PUSDU ANDREA	
3			
4			
5			
6			



**Oggetto:** Acquisto in Economia ai sensi dell'art. 125 del D.Lgs. n. 163/06 per la fornitura di Provette Sterili per la SSD Immunologia dei Trapianti e Banca Sangue Cordonale. Anni uno. CIG ZFA10BC72A.

**DITTA:**

**MDM off n. 134 MD/rm del 12.09.2014**

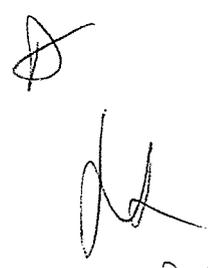
**PRODIFARM off n. 159SM/mgt del 19.09.2014**

**LABOINDUSTRIA OFF N. 1126/2014 DEL 15.09.2014**

Rif	Descrizione	pz	Importo base d'asta	Prodifarm Sconto praticato 50%	MDM Sconto praticato 70,833%	Laboindustria Sconto praticato 57,81%
1	Provetta sterile idonea per campionamento analisi NAT.	15.000	€0,38 + IVA	Importo Unit.	Importo Unit.	Importo Unit.
				1,29 +IVA	0,35+IVA	0,34 +IVA

*(Handwritten signatures and initials)*  
 RP

N.PR.	DOC. CONTENUTA NEL PLICO	PRODIFARM	LABOINDUSTRIA	MDM
1	Offerta economica	X	X	X
2	Autocertificazione	X	X	X
3	Listino prezzi	X	X	X
4	Schede tecniche	X	X	X
5	campionatura		X	X

  
R.D.

Spett.le  
Azienda Ospedaliera G. Brotzu  
Servizio Acquisizione Beni e Servizi  
Piazzale A. Ricchi, 1  
09134 Cagliari

22/09/2014  
Ns. rif. Prot. n. 134 MD/rm  
Sassari, 12.09.14

Oggetto: Acquisto in economia ai sensi dell'art. 125 del D.Lgs. n. 163/06 per la fornitura di Provette Sterili Per la SSD Immunologia dei Trapianti e Banca del Sangue Cordonale. Anni uno. Cig ZFA10BC72A Prot. n. PG/2014/0020944 del 12.09.14

NOSTRA OFFERTA N. 134 del 12.09.14

MARCA TERUMO

CODICE n. 15.000 pz.	DESCRIZIONE	TAPPO	CAPAC.	LUNGH.	PREZZO € CAD. PZ.		
VF-075SADK01	PROVETTE PER PCR (polymerase chain reaction)	EDTA K2, 1,95 mg/ml + Gel	lavanda	perla	5	100	0,35+ IVA 22%
CND: W0501010201	REP. NON DOVUTO PER DIAGNOSTICI IN VITRO						Euro zero/trentacinque-

Confezione di vendita inscindibile da n. 1200 pezzi.

Sconto applicato su listino CCIAA: 70,833%

CONDIZIONI DI FORNITURA

IVA 22% : A Vs. carico  
Porto : Franco Vs. magazzino  
Consegna : 30 gg..  
Validità Offerta : 180 gg.  
Pagamento : 60 gg.

Distinti saluti.

M.D.M. s.r.l.  
PRESIDENTE e AMM. DELEGATO  
  
(Maurizio De Marchi)



**LABOINDUSTRIA**

LABOINDUSTRIA S.p.A.  
articoli per laboratori  
di analisi chimico clinici

22/09/2014

A RD  
NK

DATA 15/09/2014

Spett.le  
AZIENDA OSPEDALIERA "G. BROTTU"  
Piazzale A. Ricchi n. 1  
09134 CAGLIARI CA

**Offerta n. 1126/2014**

**OGGETTO:** Acquisto in economia fornitura di PROVETTE STERILI per la SSD Immunologia dei Trapianti e Banca Sangue Cordonale - CIG: ZFA10BC72A.

Negli ordini ed eventuali comunicazioni citare sempre il numero di offerta.

In riferimento al Vs. prot. n. PG/2014/0020944 del 12/09/2014, la sottoscritta Alessandra Friso in qualità di Legale Rappresentante della Ditta LaBoindustria S.p.A. si pregia presentare la seguente migliore offerta per l'eventuale fornitura del materiale di cui all'oggetto, ai seguenti prezzi:

Codice	Descrizione	Quantità	Prezzo U.	Tot. Riga
456011	VACUETTE in PET PROVETTA sterile per campionamento analisi NAT; volume aspirat o max 5-5,5 ml D. 13 mm alt. 100 con anticoagulante K2 EDTA con gel per la separazione CND W050101010202	15.000	0,340 Zero/340	5.100,00 Cinquemila100/00
	<b>TOTALE OFFERTA</b> 228409			€ 5.100,00 Cinquemila100/00

Articolo non soggetto a registrazione nel repertorio essendo soggetto alla normativa 98/79 IVD.

Aliquota IVA in vigore del 22%, esclusa dai prezzi suindicati.

Trasporto: franco.

Imballo: gratis.

Pagamento: RD 60 gg D.F., ai sensi del D.L. 192/2012.

Validità offerta: 180 gg dal termine ultimo per la presentazione della stessa.

Si allega la seguente documentazione:

- modulo autocertificazione, ai sensi del DPR 445/2000, firmato dal Legale Rappresentante, Sig.ra Alessandra Friso accompagnata dal documento di identità personale della medesima;
- scheda tecnica analitica ed illustrativa;
- estratto del listino prezzi in vigore.

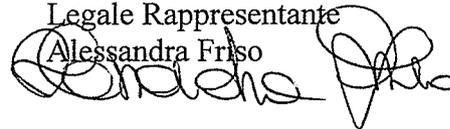
I campioni vengono spediti direttamente dal produttore Greiner – Austria.



**LABOINDUSTRIA**

A  
R.P. 

Cogliamo l'occasione per porgere distinti saluti.

p. LaBoindustria S.p.A.  
Legale Rappresentante  
Alessandra Friso  


All. c.s.

**ATTENZIONE!!!**

Visita il sito [www.laboindustria.com](http://www.laboindustria.com) per richiedere un preventivo on line.

22/09/2014

Ø RP J

Spett.le  
Azienda Ospedaliera  
"G. Brotzu"  
Servizio Provveditorato  
Piazzale Alessandro Ricchi, 1  
09134 - CAGLIARI

Ns. rif. : 159SM/mgt

Cagliari, 19.09.2014

Vs. rif. : prot. PG/2014/0020944 M.E. del 12.09.2014.

Acquisto in Economia ai sensi dell'art. 125 del D.Lgs n. 163/06 per la fornitura di Provette Sterili per la SSD Immunologia dei Trapianti e banca Sangue Cordonale. Ani uno. CIG ZFA10BC72A.

Vi ringraziamo per la Vs. gradita richiesta e ci preghiamo sottoporVi ns. migliore offerta per il seguente materiale:

			IVA
	Le provette non essendo dispositivi medici non hanno il numero di repertorio		
	Per la provetta offerta: CND W050101010201		
	Classificazione: Dispositivo Diagnostico in Vitro (direttiva 98/79/CE)		
	Non appartiene alle Classi A-B dell'allegato II/Indicazioni generali IVD		
362795	N. 15.000 Provetta Vacutainer PPT, in PET, orig. Becton Dickinson, con chiusura di sicurezza Hemogard, sottovuoto, sterile, monouso, con gel separatore inerte a densità bilanciata e coating di EDTA K2, per la separazione di plasma non diluito, destinato alle metodiche diagnostiche in vitro in Biologia Molecolare		
	Additivi: 1,8 mg/ml di EDTA K2 micronizzata e Gel poliestere		
	Tappo colore madreperla		
	Volume di riempimento 5 ml		
	Dimensione 13 x 100 mm		
	Imballo da 1.000pz. (10 confezioni da 100pz. cad.)		
	(Prezzo di listino € 2,58 – due/58)		
	(Sconto applicato da listino 50% - cinquantapercento)		
	(Cad.pz. € 1,29 – uno/29)		
	(Cad.cf. € milleduecentonovanta/00)	Cad.cf. €	1.290,00 22%

**Condizioni di vendita:** Consegna : La più sollecita.  
Imballo, trasporto e scarico a ns. carico.  
I prezzi indicati non sono comprensivi d'Iva a Vs. carico in ragione del 22%  
Prezzi fissi ed invariati per tutta la durata della fornitura.  
Pagamento: rim.diretta 60 gg.d.f. - Validità offerta: 180 gg.  
Le confezioni indicate sono inscindibili.  
Allegati: Modulo autocertificazione fotocopia documento carta identità legale rappresentante, schede tecniche, certificazioni, lavori clinici, stralcio listino ufficiale nazionale.  
Siamo in attesa dei campioni dal ns. fornitore disponibili a fornirli se interessati su Vs. richiesta.

Cordiali saluti.

**Prodifarm SpA**  
PRODIFARM S.P.A.  
Z.I. Predda Niedda Nord - Str. 2  
09100 Sassari (SS)  
Dott. Salvatore Ianni  
09100 Sassari (SS) 0907

**Oggetto:** Acquisto in Economia ai sensi dell'art. 125 del D.Lgs. n. 163/06 per la fornitura di Provette Sterili per la SSD Immunologia dei Trapianti e Banca Sangue Cordonale. Anni uno. CIG ZFA10BC72A.

**DITTA:**

**MDM off n. 134 MD/rm del 12.09.2014**

**PRODIFARM off n. 159SM/mgt del 19.09.2014**

**LABOINDUSTRIA OFF N. 1126/2014 DEL 15.09.2014**

Rif	Descrizione	pz	Importo base d'asta	Prodifarm Sconto praticato 50%	MDM Sconto praticato 70,833%	Laboindustria Sconto praticato 57,81%
1	Provetta sterile idonea per campionamento analisi NAT.	15.000	€0,38 + IVA	Importo Unit.	Importo Unit.	Importo Unit.
				1,29 +IVA	0,35+IVA	0,34 +IVA



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
Azienda Ospedaliera Brotzu

ALL. " F " Pag. N. 1 di Fg. 2

Dipartimento Amministrativo  
Servizio Acquisizione Beni e Servizi

M.E.

*Prot-1450 del 24/9/14*

Oggetto: Acquisto in Economia ai sensi dell'art. 125 del D.Lgs. n. 163/06 per la fornitura di Provette Sterili per la SSD Immunologia dei Trapianti e Banca Sangue Cordonale. Anni uno. CIG ZFA10BC72A.

VERBALE ATTESTANTE PARERE DI CONGRUITA'

Viste l' offerta delle DITTE:

**MDM off n. 134 MD/rm del 12.09.2014**

**PRODIFARM off n. 159SM/mgt del 19.09.2014**

**LABOINDUSTRIA OFF N. 1126/2014 DEL 15.09.2014**

relativa alla gara in oggetto di cui al fax di invito n. 20944 del 12.09.2014 si attesta quanto segue:

*Si attribuisce alla ditta Laboindustria periti  
comparsa a quanto richiesto e al miglior prezzo*

Il Capo Dipartimento Diagnostica per Immagini  
Dott. Pier Paolo Bacchiddu

Il Direttore Serv. Immunotrasfusionale  
Dott. Mario Pani

**AZIENDA OSPEDALIERA "G. BROTZU"**  
**DIPARTIMENTO SERVIZI**  
Direttore: Dott. PIER PAOLO BACCHIDDU

Il Direttore S.C. Farmacia  
Dott.ssa Michela Pellecchia