

**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 2 OLBIA**

---

**DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE**

**N. 668      DEL 18/06/2014**

**OGGETTO:** CONTRATTO DI FORNITURA DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESECUZIONE DI ANALISI DELLA COAGULAZIONE E DI UN SOFTWARE PER LA GESTIONE DELLA TERAPIA ANTICOAGULANTE ORALE : INTEGRAZIONE PRODOTTO "FATTORE VIII".

**IL DIRETTORE GENERALE**

DOTT. GIOVANNI ANTONIO FADDA

*(firma digitale apposta)*

<b>ACQUISITI I PARERI DI</b>			
<b>DIRETTORE SANITARIO</b>		<b>DIRETTORE AMMINISTRATIVO</b>	
DOTT.SSA MARIA SERENA FENU		DOTT. GIANFRANCO CASU	
FAVOREVOLE	X X	FAVOREVOLE	X X
CONTRARIO		CONTRARIO	
<i>(firma digitale apposta)</i>		<i>(firma digitale apposta)</i>	

La presente Deliberazione	
è soggetta al controllo preventivo di cui al comma 1 dell'art. 29 della L. R. 10 / 2006	<b>X</b>
viene comunicata al competente Assessorato regionale, ai sensi del comma 2 dell'art. 29 della L. R. 10 / 2006, qualora comportante impegno di spesa inferiore a euro 5.000.000	
STRUTTURA PROPONENTE SERVIZIO PROVVEDITORATO E AMMINISTRAZIONE PATRIMONIALE	

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line della ASL n. 2 di Olbia	
Dal 18/06/2014	Al 03/07/2014
Area Affari Generali, Affari Legali, Comunicazione	



**Su proposta** del Direttore del Servizio Provveditorato e Amministrazione Patrimoniale, attuativa di richiesta del Servizio di Farmacia Ospedaliera;

**Premesso quanto segue**

- è in corso di esecuzione il contratto stipulato a seguito di procedura aperta per la fornitura di sistemi diagnostici per l'esecuzione di analisi della coagulazione e di un software per la gestione della terapia anticoagulante orale con l'impresa Siemens Healthcare Diagnostics di Milano, contratto in scadenza il 28 marzo 2016;
- con nota NP/3301 del 27.03.2014, agli atti del Servizio proponente, il Responsabile della Farmacia Ospedaliera della A.S.L. (a seguito della richiesta del Direttore del Centro Trasfusionale Aziendale) chiede l'integrazione di un nuovo reagente – dosaggio del fattore VIII - con i relativi calibratori e controlli per un quantitativo pari a 30 determinazioni mese, da utilizzare nello strumento in services aggiudicato alla ditta Siemens Healthcare Diagnostics di Milano con la delibera n.129 del 23/01/2012; nella nota a firma del Direttore del Centro Trasfusionale, la richiesta è motivata dal fatto che i reagenti sono necessari per l'effettuazione del controllo di qualità del plasma in adempimento all'art.1 comma 3 del Decreto del Ministero della Salute del 29 ottobre 2013, allegato;

**Ritenuto** necessario pertanto procedere ad integrare le forniture comprese nel services con il materiale suddetto, nelle quantità indicate, per far fronte alle esigenze del Centro Trasfusionale Aziendale;

**Dato atto** che con nota prot. PG/20251 del 02.05.2014 è stato richiesto alla ditta Siemens di comunicare la disponibilità alla integrazione della fornitura con il nuovo reagente: con nota del 07.05.2014 è stata acquisita la seguente offerta, con l'applicazione delle stesse condizioni contrattuali regolate dal contratto precedente:

codice materiale	codice prodotto	Descrizione	Confez.	prezzo per conf.
OTXW175	OTXW17	Plasma carente di Fatt.VIII liof	8x1 ml	€ 138,60
10445729	B4238-40	Fattore VIII Cromogenico	60 test	€ 179,10

**Atteso** che l'importo dell'integrazione per il materiale suddetto per il residuo periodo di durata contrattuale (28 marzo 2016) è stimato in € .3.812,40 netto Iva e pertanto l'integrazione è possibile ai sensi dell'art.57 comma 3 lett.b del Dlgs 163/2006;

**Visti :**

il D. Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;  
il D.Lgs. 12 aprile 2006, n.163 e successive modificazioni ed integrazioni, con particolare riferimento all'art.57 comma 3 lett.b);  
la L. R. 28 luglio 2006, n. 10;  
la L. R. 24 marzo 1997, n. 10 e successive modificazioni ed integrazioni.

**IL DIRETTORE GENERALE**

per i motivi sopra espressi,

## DELIBERA

- di integrare il contratto indicato in premessa consentendo l'acquisizione dei nuovi dispositivi dalla Ditta Siemens Healthcare Diagnostics di Milano con le modalità e le quantità di seguito specificate:

Descrizione	Confez.	prezzo per conf.	Anno 2014 (4 conf.)	Anno 2015 (6 conf.)	Anno 2016 (2 conf.)
Plasma carente di Fatt.VIII liof	8x1 ml	€ 138,60	€ 554,40	€ 831,60	€ 277,20
Fattore VIII Cromogenico	60 test	€ 179,10	€ 716,40	€ 1.074,60	€ 358,20
TOTALE			€ 1.270,80	€ 1.906,20	€ 635,40

- di imputare la spesa secondo la tabella di seguito specificata:

ANNO	UFF AUTORIZZ.	MACRO	NUMERO CONTO	IMPORTO (IVA INCL.)
2014	UA2_FARM	1	0501010601	€ 1.550,38
2015	UA2_FARM	1	0501010601	€ 2.325,56
2016	UA2_FARM	1	0501010601	€ 635,40

- di incaricare il Servizio Farmacia Ospedaliera (gestione contratti e adempimenti conseguenti) e il Servizio Provveditorato (stipulazione accordi integrativi) dell'attuazione del presente provvedimento;
- di provvedere alla liquidazione delle fatture in fase di gestione contrattuale, previo riscontro della regolarità delle forniture, con le modalità indicate nella nota della Direzione Amministrativa Aziendale avente protocollo NP/2013/7714 del 18/07/2013;
- Di comunicare il presente atto all'Assessorato Regionale dell'Igiene e Sanità e Assistenza Sociale ai sensi dell'art. 29 comma 2 della L.R. 10/2006;
- Di trasmettere il presente provvedimento al Servizio Bilancio e all'Area Programmazione Controllo e Committenza.

**Il Direttore Generale**  
**Dr. Giovanni Antonio Fadda**

Allegati n.3

Struttura proponente: Servizio Provveditorato  
Il Responsabile dell'Istruttoria: Francesco Manconi.  
Prop.126-2014



ASL Olbia

Presidio Ospedaliero "Giovanni Paolo II" Servizio Farmacia Ospedaliera

Prot. n° 2014 - 3301

Olbia, 27-03-2014

Al Responsabile del Servizio Provveditorato  
e Gestione del Patrimonio  
c.a. Dr F. Manconi

**Oggetto:** Rettifica a Ns comunicazione del 20/02/14 prot. np- 2014-1862: Integrazione diagnostico del  
fattore VIII.

Vista la rettifica pervenuta a questo servizio, che si allega alla presente, a firma del Direttore del centro trasfusionale del P.O. di Olbia Dr.ssa Maddalena Lendini si precisa, che le determinazioni mensili non sono 15 come precedentemente indicato ma 30, pari quindi a 360 determinazioni annue e di cui dovranno essere forniti nelle quantità necessarie i relativi calibratori e controlli

Distinti saluti

G. Staico

Resp. S.S. Az. Farmacia Ospedaliera  
Dr.ssa C. Bucciero



ASL Olbia

**A.S.L. n° 2 – OLBIA**  
**Presidio Ospedaliero**  
**di Olbia**

**Centro Trasfusionale**  
**e**  
**di Microcitemia**

**AL SERVIZIO FARMACEUTICO**

**OLBIA**

**OLBIA 19/02/2014**

Si richiedono dalla ditta Siemens,aggiudicataria del service per la fornitura dello strumento e dei reagenti per gli esami di coagulazione, li reagenti e i controlli necessari per il dosaggio del fattore VIII.

Si richiedono i reagenti per 30 determinazioni al mese.

I reagenti sono necessari per l'effettuazione del controllo di qualità sul plasma, che per legge deve essere eseguito mensilmente su almeno quattro unità .

Il dosaggio non viene effettuato in nessun laboratorio dell'azienda.

Si allega copia della nota inviata dal Centro Nazionale Sangue

**IL DIRETTORE**

**Dr.ssa Maddalena Lendini**



Ministero della Salute  
Istituto Superiore di Sanità

*Centro Nazionale Sangue*

I.S.S. - C.N.S.  
CNS 07/02/2014-0000216



Documento Interno

1

Via Giano della Bella, 27  
00162 Roma  
Tel: 06 4990 4953 / 4954  
Fax: 06 4990 4975  
E-mail: cns@iss.it

Alle Strutture di Coordinamento per le Attività  
Trasfusionali delle Regioni, Province Autonome e  
Strutture Militari

E, p.c.:

Al Dott. Giuseppe Ruocco  
Direttore Generale  
Direzione generale della Prevenzione

Alla Dott.ssa Maria Rita Tamburrini  
Direttore Ufficio VIII Sangue e Trapianti  
Direzione generale della Prevenzione

Ministero della Salute

Al Prof. Luca Pani  
Direttore Generale

Alla Dott.ssa Anna Rosa Marra  
Coordinatore Arca Registrazione

Agenzia Italiana del Farmaco - AIFA

Al Dott. Danilo Medica  
Kedrion Biopharma

**OGGETTO:** Adempimenti di cui all'articolo 1, comma 3, Decreto del Ministro della salute del 29 ottobre 2013 recante *"Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, per l'anno 2013"*.

La presente per portare all'attenzione delle SS.LL. gli adempimenti di cui all'oggetto<sup>1</sup>.

In termini applicativi, si precisa che i predetti adempimenti consistono nel garantire, entro il **31 luglio 2014**, la conformità a quanto previsto dalla Farmacopea europea 07/2008:0853 *"Human plasma for fractionation"* (che si raccomanda di consultare dettagliatamente), ovvero:

- a. la convalida delle procedure di congelamento del plasma destinato alla produzione di medicinali plasmaderivati; al riguardo si evidenzia che tale convalida interessa, ovviamente, anche il plasma ad uso trasfusionale clinico e che, in data di ieri, è stata diffusa a cura dello scrivente Centro la *"Guida per le attività di convalida dei processi nei Servizi Trasfusionali e nelle Unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti"*, in particolare a favore dei Servizi Trasfusionali che non avessero ancora intrapreso tali attività;

<sup>1</sup> 3. I servizi trasfusionali di cui all'art. 2, comma 1, lettera e), del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, sono tenuti a conseguire, per gli ambiti di competenza, la piena conformità alle monografie della Farmacopea europea, di cui al punto 2.a dell'Allegato del decreto del Ministro della salute del 12 aprile 2012, recante «Modalità transitorie per l'immissione in commercio dei medicinali emoderivati prodotti dal plasma umano raccolto sul territorio nazionale», avviando le necessarie attività nel corso del 2013 e concludendole entro e non oltre il **31 luglio 2014**.

*Centro Nazionale Sangue*

- b. la sistematica esecuzione dei controlli di qualità del plasma destinato alla produzione di medicinali plasmaderivati per quanto attiene alle proteine totali e all'attività del Fattore VIII, come prescritti dal succitato documento della Farmacopea europea.

L'occasione è gradita per formulare i più cordiali saluti.

Il Direttore del Centro Nazionale Sangue  
(Dott. Giuliano Grazzini)





ASLOlbia

Presidio Ospedaliero "Giovanni Paolo II" Servizio Farmacia Ospedaliera

Prot. *nr-2014-1862**COPIA*Olbia, *20.02.2014*Al Responsabile del Servizio Provveditorato  
e Gestione del Patrimonio  
C.A. Dr F. Manconi

Oggetto: Delibera 129 DEL 23/01/12 ditta Siemens; Integrazione diagnostico dosaggio del fattore VIII.

Vista la nota della Dr.ssa Lendini che si allega alla presente in cui richiede di potersi dotare dei reagenti dei calibratori e dei controlli per il dosaggio del fattore VIII, al fine effettuare il controllo di qualità sul plasma, considerato che nel service aggiudicato all'ASL 2 di Olbia con la delibera indicata in oggetto, può essere effettuato anche tale esame, che nel capitolato di gara era stato precisato che se fossero emerse nuove esigenze diagnostiche si sarebbero potute soddisfare, attingendo dalla gara originaria, alle stesse condizioni e patti, si chiede di acquisire il reagente per il dosaggio del fattore VIII per 15 determinazioni mese pari a 180 determinazioni annue compresi i calibratori e controlli necessari a tal fine.

In attesa di un sollecito riscontro. Distinti saluti

G. Stalcoo

Resp. S.S. Az. Farmacia Ospedaliera  
Dr.ssa C. Bucciero

Prot. PG/2014/20251

del 02 /05/2014

A. Siemens Healthcare Diagnostics  
Viale Piero e Alberto Pirelli 10  
MILANO 20126  
Tel. 02.243.1  
Fax 02.243.67.656  
e-mail  
[dx-gestione\\_gare-it.med@siemens.com](mailto:dx-gestione_gare-it.med@siemens.com)

Via fax al num. 02.243.67.656

**OGGETTO : PROCEDURA APERTA – SOPRA SOGLIA EUROPEA - PER LA FORNITURA QUADRIENNALE DI SISTEMI DIAGNOSTICI PER L'ESECUZIONE DI ANALISI DELLA COAGULAZIONE E DI UN SOFTWARE PER LA GESTIONE DELLA TERAPIA ANTICOAGULANTE ORALE.**

**DELIBERA N. 129 del 23/01/2012**

**RICHIESTA DI OFFERTA PER INTEGRAZIONE PRODOTTI.**

Con la presente, tenendo conto che:

- con Deliberazione n. 129 del 23/01/2012, questa Azienda ha aggiudicato definitivamente a codesta Impresa il sistema diagnostico di cui all'oggetto per un valore complessivo quadriennale di € 591.856,00 netto IVA;
- in atti della procedura di gara in oggetto, all'art.7, paragr. "Busta C - Offerta economica" si riporta:  
*Nel caso che la Ditta aggiudicataria, in corso di contratto, .... omissis, ovvero per esigenze diagnostiche si rendesse necessario inserire ulteriori parametri non indicati nella programmazione o fossero immessi sul mercato parametri successivamente all'aggiudicazione, la medesima si impegna a fornire questi prodotti in luogo di quelli aggiudicati con applicazione di una percentuale di sconto pari o superiore a quello applicato in sede di gara, su espressa accettazione o richiesta da parte della Struttura di Farmacia.*

Si chiede a codesta Impresa la disponibilità ad una fornitura ulteriore rispetto a quanto aggiudicato nella delibera indicata – necessaria per soddisfare nuove esigenze aziendali – del prodotto che segue:

- **DOSAGGIO FATTORE VIII** quantità presunta annua 360 determinazioni (30 det./mese), comprensive di calibratori e controlli.

Il contratto di fornitura avrà termine alla scadenza naturale del contratto originario, cioè il 28/03/2016, pertanto si prevede un consumo complessivo pari a 690 det. ca. (23 mesi)

Si chiede a codesta impresa di far pervenire la propria offerta, contenente le informazioni relative al prezzo, le possibili formulazioni che possono essere fornite e i vari confezionamenti del prodotto richiesto unitamente al relativo codice, al seguente indirizzo **quanto prima possibile**: [frmanconi@aslolbia.it](mailto:frmanconi@aslolbia.it).

Per ogni chiarimento i recapiti ai quali possono essere chieste informazioni sono:

Dott. Francesco Manconi 079/678217-Dott.Giuseppe Staico 0789552505

Distinti saluti.

  
IL RUP  
DOTT. FRANCESCO MANCONI

Nome Ufficio Gare  
 Settore/Divisione Commercial Operation  
 Telefono +39-02-243-1  
 Fax +39-02-243-67656  
 E-Mail [dx-gestione\\_gare-it.med@siemens.com](mailto:dx-gestione_gare-it.med@siemens.com)  
 Internet [www.siemens.it/medical/diagnostics](http://www.siemens.it/medical/diagnostics)  
 Vostro riferimento PG/2014/20251 del 02.05.2014  
 Nostre sigle AB/pt Tel. 02/243.66269 - Fax 02/243.67656  
 Data Milano, 07.05.2014

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.  
 I-20126 Milano – V.le Piero e Alberto Pirelli, 10

Spett.le  
 AZIENDA SANITARIA LOCALE DI OLBIA  
 Servizio Provveditorato e Amministrazione  
 Patrimoniale  
 Via Bazzoni Sircana 2/2a  
 07026 OLBIA

c.a. Dott. Francesco Manconi  
[fmanconi@aslolbia.it](mailto:fmanconi@aslolbia.it)

Prof. n. R/785

**Oggetto:** Procedura aperta per la fornitura quadriennale di sistemi diagnostici per l'esecuzione di analisi della coagulazione e di un software per la gestione della terapia anticoagulante orale. CIG: 2625178D67  
 Delibera n. 129 del 23/01/2012 - Integrazione ns. offerta n. 20083044

La scrivente società Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l., con sede legale in Milano, Viale Piero e Alberto Pirelli 10, con capitale sociale di 50.000.000,00 Euro interamente versato, iscrizione nel registro Imprese di Milano e C.F. 04785851009, R.E.A. Milano n° 1459360/95, P.I. 12268050155, con riferimento alla procedura in oggetto, con la presente;

✓ integra la propria offerta, alle medesime condizioni di fornitura, con i seguenti prodotti:

codice materiale	codice prodotto	descrizione	confezione	prezzo per confezione
OTXW175	OTXW17	Plasma carente di fattore VIII, liof.	8x1 mL	138,60
10445729	B4238-40	Fattore VIII Cromogenico	60 test	179,10

Cordiali saluti.

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Dr. Danilo Greco  
 Procuratore

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Dr. Alberto Biraghi  
 Procuratore

Siemens Healthcare Diagnostics S.r.l.

Sede legale ed operativa:  
 V.le Piero e Alberto Pirelli, 10  
 I - 20126 Milano

Telefono +39 02. 2431  
 Fax +39 02.2436 7656  
 C.P. 1243 I - 20100 Milano