

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

DELIBERAZIONE DEL COMMISSARIO STRAORDINARIO

N. 1062 DEL 14/09/2015

OGGETTO: : FORNITURA DI “ CUVETTE PER EMOGLOBINOMETRO HEMOCUE
“MEDIANTE LANCIO DI RDO SUL MEPA. AUTORIZZAZIONE A CONTRARRE .

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO

DOTT. PAOLO TECLEME

(firma digitale apposta)

ACQUISITI I PARERI DI			
DIRETTORE SANITARIO		DIRETTORE AMMINISTRATIVO	
DOTT. SALVATORICO ORTU		DOTT. DAVID HARRIS	
FAVOREVOLE	X	FAVOREVOLE	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	X
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 14/09/2015	Al 29/09/2015
Area Affari Generali, Affari Legali, Comunicazione	

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

PREMESSO:

che il Responsabile della Farmacia Ospedaliera, con nota **NP/2015/5115** del 2/07/2015 (**allegata**), chiede la fornitura di materiale per apparecchiature in uso al Centro Trasfusionale del P.O. di Olbia (emoglobinometro Hemocue fornito dalla ditta EL.MED) ;

nella stessa comunica il quantitativo dei dispositivi in parola necessari per un periodo stimato di dieci mesi per una spesa pari a circa € 12.000,00 netto IVA; allega, inoltre, il modello "c" compilato e firmato dal Direttore che deve utilizzare tali dispositivi (**allegato**) ;

Preso atto che tali dispositivi sono presenti sul MePa- Bando BSS- per cui è possibile procedere all'acquisizione del materiale di che trattasi mediante lancio di RDO sulla stessa piattaforma - riga unica per materiali e accessori per apparecchiature- considerato il valore della fornitura correlato alle richieste, ai sensi dell'art.328 comma 4 lettera a) del Regolamento D.P.R. n. 207/2010; comunque in contratto saranno inserite norme di garanzia in relazione ad eventi che potrebbero accadere in corso d'anno connessi alla riforma, in itinere, del SSR;

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.125 comma 11
il D.P.R. 207/2010
la L. R. 28 luglio 2006, n. 10;
la L. R. 24 marzo 1997, n. 10 e successive modificazioni ed integrazioni.

IL COMMISASARIO STRAORDINARIO

per i motivi sopra espressi,

DELIBERA

- di autorizzare l'acquisto del materiale citato in premessa dal Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione a mezzo richiesta di offerta alla ditta El.Med fornitrice dell'Emoglobinometro Hemocue in uso al Centro Trasfusionale del P.O. di Olbia;
- di dare atto che in contratto saranno inserite norme di garanzia in relazione ad eventi che potrebbero accadere in corso d'anno connessi alla riforma del SSR e alla aggiudicazione della gara centralizzata;

- di dare atto che la relativa spesa, da quantificarsi in seguito all'aggiudicazione, è stata stimata in € 12.000,00 netto IVA e che l'impegno di spesa sarà assunto successivamente con apposito provvedimento sul conto A501010603 avente ad oggetto "Acquisti di altri dispositivi medici" con centro di destinazione il Servizio Farmaceutico Aziendale;;
- di trasmettere il presente provvedimento al Servizio Contabilità e Bilancio ed all'Area Programmazione, Controllo e Committenza per i provvedimenti di competenza;
- di Comunicare il presente atto all'Assessorato Regionale dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale ai sensi dell'art. 29 c. 2 della Legge Regionale 28 Luglio 2006, n.10.

IL COMMISSARIO STRAORDINARIO
Dott. Paolo Tecleme

Allegati: n. 2

Struttura proponente: Servizio Provveditorato

Il Responsabile dell'Istruttoria:

n. prot NP/2015/5115

Olbia, 02/07/2015

Al Servizio Provveditorato
Alla Direzione Medica P.O. di Olbia
Loro sedi

Oggetto: richiesta nuovi dispositivi medici**1) Modelli presentati :** C **Data:** 30/06/2015**Unità operativa Richiedente:** CENTRO TRASFUSIONALE**Ditta fornitrice:** EL.ME.D.**Dispositivo già disponibile in gara:** NO**Disponibili Sul Me. P.A.:** SI**INCLUSIONE IN GARE REGIONALI:** SI

RI F.	codici	repertorio	descrizione	cnd	Quantità/anno	Prezzo/unitario
A	HBCH3 01		Cuvette per emoglobinometro Hemocue	V020101 99	12.000	1,00
			Totale spesa presunta/ anno €			12.000,00

SALUTI

*Resp. S.S. az. Farmacia ospedaliera
D.ssa Caterina Bucciero*



ASL Olbia

Presidio Ospedaliero "Giovanni Paolo II" Servizio Farmacia Ospedaliera

Prot. n. NP/2015/5115

Olbia, 02/07/2015

Al Responsabile del Provveditorato
e Gestione del Patrimonio
c.a. Dr.ssa A.M. Porcu
e,p,c Direzione Sanitaria Olbia

Oggetto: Fornitura complementare di cuvette per emoglobinometro Hemocue ditta EL.ME.D.

Si trasmette allegata alla presente la richiesta, modello C, di IVD per forniture complementari sullo strumento (emoglobinometro) di proprietà dell'ASL 2 di Olbia, in dotazione presso il C. Trasfusionale di Olbia.

Si precisa che il quantitativo annuale presunto risulta essere pari a 12.000 cuvette, che attualmente il costo risulta essere di 1 euro a cuvetta per un importo annuale pari a 12.000 euro IVA esclusa.

Si propone una validità almeno triennale.

G. Staico

Il Resp. S.S. Farmacia Ospedaliera

Dr.ssa C. Bucciero

www.aslolia.it
Sede legale Via Sircana Bazzoni 2-2A
P.I./C.F. 01687160901
Olbia (OT)

P.O. "Giovanni Paolo II"
Via Sircana Bazzoni, loc. Tannaule
Olbia (OT)

Servizio Farmacia Ospedaliera
Via Sircana Bazzoni, loc. Tannaule
Pad. "S" Olbia (OT)
Tel. 0789-552506-05-30-15
Fax 0789-648054

MODELLO "C":

RICHIESTA DI NUOVI DISPOSITIVI MEDICI/DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO PER FORNITURE COMPLEMENTARI

DATI GENERALI

Richiesta n° _____ **OLBIA**

Centro di costo CENTRO TRASFUSIONALE

Utilizzatore ed unità di riferimento

Unità Operativa Servizio Trasfusionale

Utilizzatore DEH

Recapiti

Telefono 0789 552866

E-mail m.bendini@aslolbia.it

Tipo di dispositivo:

- DM (ex D.Lg.vo 46/97)
- DMIA (D. Lg.vo n°507/92)
- IVD (Lg.vo n°332 /00)

Nel caso di DM indicare:

N° iscrizione Repertorio -----

Classificazione Nazionale (CND):-----

Classe di rischio (D.L.vo 46/97): I - IIa - IIb - III

Tipo richiesta

Nuovo dispositivo

Variazione dell'esistente* _____

* indicare il dispositivo di cui si richiede la variazione

Descrizione del prodotto e suo utilizzo clinico

Cuvette per emoglobino metro - Si utilizza per la determinazione dell'emoglobina da dito puntura ai donatori di sangue

o **Riferimento alla fornitura da ampliare:**

- o _____
- o _____

SEZIONE TECNICA

Informazioni relative alla gamma dei prodotti e dei produttori*

Codice prodotto 11801 HBCH301

Confezionamento 200 pezzi

Ditta produttrice HemoCue

Distributore ELMED

Accessori richiesti per l'utilizzo del dispositivo

Eventuali esigenze di strumentazione legata all'utilizzo

Si utilizza sull'emoglobino metro

COSTI

• Costo unitario di acquisto in Euro (iva esclusa) 1€ A MICROCIVETTA

• Costo eventuale materiale di consumo collegato _____

DOCUMENTAZIONE DA ALLEGARE ALLA DOMANDA

a. Scheda tecnica del prodotto

b. Altre informazioni ritenute utili dal richiedente _____

Data 30-06-15

Firma M. Bendini

HemoCue® Hb 301 Microcuvettes

Le HemoCue Hb 301 Microcuvettes sono progettate per essere impiegate con HemoCue Hb 301 Analyzer. Leggere il Manuale d'istruzioni per l'uso corretto del sistema¹.

Destinazione d'uso

Il sistema HemoCue Hb 301 è studiato per la determinazione quantitativa dell'emoglobina ematica nel point of care, in situazioni di prima assistenza o nelle donazioni di sangue, tramite un analizzatore appositamente progettato, denominato HemoCue Hb 301 Analyzer, e microcuvette dedicate HemoCue Hb 301 Microcuvettes. Il sistema HemoCue Hb 301 è destinato esclusivamente alla diagnostica *in vitro*. L'analizzatore HemoCue Hb 301 Analyzer deve essere utilizzato solo con microcuvette HemoCue Hb 301 Microcuvettes.

Direttiva per i dispositivi medico-diagnostici *in vitro*

Le HemoCue Hb 301 Microcuvette rispondono ai requisiti della Direttiva sui dispositivi medico-diagnostici *in vitro* 98/79/CE e sono munite di marchio CE.

Principi del metodo

Il sistema si compone di un analizzatore con microcuvette. La microcuvetta funge sia da pipetta, sia da cuvetta di misurazione. Il campione ematico di circa 10 µL viene prelevato nella cavità mediante azione capillare. La misurazione viene eseguita nell'analizzatore, che misura l'assorbanza del sangue intero a un punto isobestico dell'Hb/HbO₂. L'analizzatore misura due lunghezze d'onda (506 e 880 nm) per compensare la torbidità. L'HemoCue Hb 301 System è tarato rispetto al metodo della cianmetaemoglobina (HiCN), il metodo di riferimento internazionale per la determinazione della concentrazione di emoglobina nel sangue³. Il sistema è tarato in fase di produzione e non necessita di altre tarature.

Composizione

La microcuvetta è in polistirene e non contiene principi attivi.

Avvertenze e precauzioni

Le microcuvette sono destinate esclusivamente alla diagnostica *in vitro*. Trattare sempre i campioni ematici con cautela, poiché potrebbero essere infetti. Per lo smaltimento corretto, seguire le norme locali in materia di smaltimento ambientale. Le microcuvette sono monouso.

Conservazione e manipolazione delle HemoCue Hb 301 Microcuvette

Conservare le microcuvette a 10–40 °C. Una volta rotto il sigillo del flacone, le microcuvette sono stabili per 12 mesi. I flaconi ancora chiusi possono essere conservati per un breve periodo (6 settimane) a -18–50 °C. Utilizzare le microcuvette prima della data di scadenza stampata sulla confezione. Tenere i flaconi accuratamente chiusi. Le microcuvette non utilizzate devono essere conservate nella confezione originale.

Raccolta e preparazione dei campioni

È possibile utilizzare sangue venoso, arterioso o capillare. È possibile utilizzare EDTA o eparina come anticoagulante, preferibilmente in forma solida per evitare effetti di diluizione. Mescolare tutte le provette di campione accuratamente con l'ausilio di un miscelatore meccanico per almeno 2 minuti o capovolgere manualmente la provetta 8–10 volte. L'emoglobina rimane stabile per alcuni giorni, a condizione che il sangue non si infetti. Se il campione è stato conservato in frigorifero, risulterà viscido; lasciar riscaldare il sangue finché non torna a temperatura ambiente prima di mescolarlo².

Procedura

Leggere il Manuale d'uso per l'utilizzo corretto del sistema¹. Per informazioni sulla ripetizione del campionamento capillare fare riferimento al relativo manuale. Per ulteriori informazioni rivolgersi a HemoCue.

Controllo di qualità

HemoCue Hb 301 Analyzer è dotato di un controllo di qualità interno, denominato "autotest". Ogni volta che l'analizzatore viene acceso, questo verifica automaticamente il sistema di misurazione. Tale test viene eseguito a intervalli regolari quando l'analizzatore è acceso. Una volta superato l'autotest, il display visualizza il simbolo HemoCue e tre trattini lampeggianti, a indicare che l'analizzatore è pronto a eseguire una misurazione. Se l'autotest non viene completato con successo, viene visualizzato un codice di errore. Seguire le direttive locali riguardanti le procedure

di controllo qualità, contattare HemoCue AB.

Limitazioni del metodo









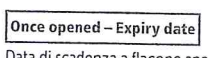



- È necessario iniziare la misurazione entro 40 secondi dal riempimento della microcuvetta. È importante che l'eventuale prelievo di un secondo campione sia eseguito dopo che è stata completata la misurazione del primo campione.
- Non misurare nuovamente la microcuvetta usata.
- Un eccessivo mescolamento dei campioni può produrre un aumento della pressione dell'ossigeno e della viscosità che possono dare luogo a falsi risultati.
- Se sul display appare "HHH", significa che il risultato supera l'intervallo di misurazione sistema.
- Valori superiori a 23 g/dL (230 g/L, 14,3 mmol/L) devono essere confermati con un metodo di laboratorio adeguato.
- Le seguenti sostanze sono risultate prive di interferenza: acetaminofina (20 mg/dL), acido ascorbico (4 mg/dL), bilirubina coniugata (8,4 mg/dL per Hb < 10 g/dL, 20,3 mg/dL per > 10 g/dL), bilirubina non coniugata (5,2 mg/dL per Hb < 10 g/dL, 13,5 mg/dL per Hb > 10 g/dL), colesterolo (340 mg/dL), creatinina (30 mg/dL), HbCO (25 %), emolisi (25 %), ibuprofene (40 mg/dL), leucociti (400 x 10⁹/L), lipemia (intraipidi 2400 mg/L, trigliceridi circa 770 mg/L), metemoglobina (14 %), acido salicilico (50 mg/dL), tetraciclina (20 mg/dL), trombo (2250 x 10⁹), urea (500 mg/dL), acido urico (20 mg/dL). Le concentrazioni o percentuali elevate testate sono indicate tra parentesi. Gli studi sulle interferenze sono stati eseguiti conformi al documento NCCLS EP7⁴.
- Valori di pH tra 6,3 e 9,0 non interferiscono con il sistema.
- È stato analizzato un piccolo numero di campioni di pazienti talassemici. Si è registrato un falso lieve incremento dei valori.
- È stato testato un numero limitato di campioni di individui anemici con cellule falciformi. I risultati sono stati accurati.
- Non utilizzare provette a base di fluoro.

Bibliografia

- Manuale d'uso HemoCue Hb 301
- Dacie and Lewis, Practical Haematology, Ninth Edition, 2001
- Reference and Selected Procedures for the Quantitative Determination of Hemoglobin in Blood; Approved Standard NCCLS Document H15-A
- Interference testing in clinical chemistry NCCLS approved guideline; NCCLS Document E

Per maggiori informazioni sugli studi, consultare il manuale d'uso¹.

Simboli utilizzati

 Attenzione	 Codice lotto	 Utilizzare entro (anno mese giorno)
 Dispositivo medico per test diagnostici <i>in vitro</i>	 Numero di catalogo	 Data di apertura
 Non riutilizzare	 Intervallo di temperatura	 Once opened – Expiry date
 Marchio CE	 Consultare le istruzioni per l'uso	Data di scadenza a flacone aperto Non deve superare la data "Utilizzare entro"
 PATENTED		Il presente prodotto è coperto da uno o più brevetti

Prodotto da

 HemoCue AB
Kuvettgatan 1
SE-262 71 Ängelholm
Svezia

Telefono +46 77 570 02 10
Fax +46 77 570 02 12
info@hemocue.se
hemocue.com